



AI REGU

AI REGU

Tekoälysäätelyn huippuosaaminen
terveysalan innovaatioiden tukena

Elisa Laatikainen
15.4.2026



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



Haaga-Helia

MUUTTUVA SÄÄNTELY HAASTAA INNOVAATIOITA

Regulaatioasiantuntijat

Uusia asetuksia
Uusia rinnakkaisvaikutuksia

- AI
- Data
- Cybersecurity
- Medical Device
- Etc

Valmistajat

- Teknologia-kehittäjät
- Tekoälyn käyttöönottajat

Ei vielä ennakkotapauksia

Entistä enemmän huomioitavaa sääntelyä
Uusia ja muuttuvia velvoitteita

Data Act

MDR

Digital Services Act

GDPR

AI Act

EHDS

Cybersecurity Act

IVDR

NIS2

AI REGU -HANKE:

Rakentaa tekoäly- ja terveysteknologia-sääntelyn huippuasiantuntijoiden yhteisön.

Tukee monialaista yhteistyötä, tiedonvaihtoa, sekä lääkinnällisten laitteiden markkinoillepääsyä.

Kehittää tutkittuja ja testattuja toimintamalleja sekä työkaluja.



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

Healthcare Technology

TULOSSA TOUKOKUUSSA:
AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN
PYÖREÄT PÖYDÄT

Digital Health



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

TAUSTA: ASIANTUNTIJOIDEN IDEASTA KONSEPTIKSI

TAUSTALLA TUTKIMUSTIETO

- Laaja haastattelututkimus (n=43) sääntelymuutosten aiheuttamista haasteista
- Konkreettisia ratkaisuihdeita

MENETELMÄNÄ YHTEISKEHITTÄMINEN

Asiantuntijoilta nousut idea: Tekoälyn ja terveysteknologian sääntelyasiantuntijoiden ”pyöreät pöydät”.

Ideasta konseptiksi: Yhteiskehittelytyöpajat Haaga-Helian Pasilan kampuksella.

Osallistujissa mukana:

- Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
- Ilmoitetut laitokset
- Toimialajärjestöt
- SOTE-tekoälyn ekosysteemi
- RegTech-toimijat
- Asianajotoimistot
- Terveysalan teknologiakehittäjät



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

Dialoginen kohtaamispaikka terveysteknologian ammattilaisille tekoälyn regulaation äärellä

OPI

Pysy ajan tasalla.

Dialoginen webinaari

JAA

Inspiroidu kokemuksista.

Tiedon jakamista ja keskustelua

LUO

Ratkotaan yhdessä.

Rakennetaan vastaus tärkeisiin teemoihin yhdessä

AI Regu Terveysteknologian Pyöreät Pöydät tuo yhteen terveysteknologian yritykset, asiantuntijat ja muut toimijat keskustelemaan tekoälyn regulaatioon liittyvistä ajankohtaisista kysymyksistä.

Kolmen erilaisen formaatin **OPI**, **JAA** ja **LUO** avulla osallistujat voivat joko jäsentää ajankohtaista regulaatiota, oppia muiden kokemuksista tai rakentaa yhdessä uusia ratkaisuja.



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

OPI

Työkaluesittely: Lääkinnällisen AI-laitteen regulaatiopolku Elisa Laatikainen, AI Regu

11.5.2026 klo 9.15-10.00

[Ilmoittaudu](#)

Käyttötarkoitus kaiken ytimessä TBC

19.5.2026

Lääkinnällisen laitteen määrittely ja luokittelu Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry

25.5.2026 klo 9.15-10.00

[Ilmoittaudu](#)

Simple search vs. non-simple search

5 / 2026

Läpinäkyvyysvaatimukset tulevat, oletko valmis? Traficom

8 / 2026

Sääntelyn tilannekuva tänään: Eli mitä pitää tietää juuri nyt?

9 / 2026

Opi perustelun taito: Hyvän perustelun tunnusmerkit

9 / 2026

Mitä kuuluu Sandboxeille?

10 / 2026

Terveisiä EU:sta!

10 / 2026

Tulossa lisää

--

JAA

Mitä kuuluu Sandboxeille?

6 / 2026

Mikä lasketaan tekoälyksi ja mikä ei?

9 / 2026

Onnistumistarina: Laite sujuvasti markkinoille

10 / 2026

Kokemuksia US-markkinasta ja FDA:sta

11 / 2026

LUO

AI & MDR/IVDR -sääntelypolun visualisointityöpaja

24.3.2026

Tulossa lisää

--



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

UUTTA: AI REGU TYÖKALUT



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council

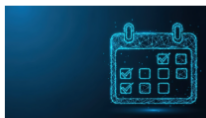


AI REGU



Haaga-Helia

AI REGU TYÖKALUT



AI & MDR/IVDR -SÄÄNTELYN TAPAHTUMAKALENTERI

Tapahtumakalenteriin on koottu eri järjestäjien AI & MDR/IVDR -sääntelyyn liittyvät tapahtumat, koulutukset ja webinaarit. Kalenterista löydät myös AI Regun omat tapahtumat.

AI & MDR/IVDR-sääntelyn tapahtumakalenteri.



AI & MDR/IVDR -SÄÄNTELYN ASIAANTUNTIJALISTA

Etsitkö AI & MDR/IVDR -sääntelyn asiantuntijaa? Tältä sivulta löydät listan asiantuntijoista ja palveluntarjoajista, joilta yritykset ja organisaatiot voivat hankkia lääkinällisten laitteiden ja tekoälyn sääntelyyn liittyviä asiantuntijapalveluja ja neuvontaa.

AI & MDR/IVDR-sääntelyn asiantuntijalista.



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

TILAA AI REGU UUTISKIRJE

Saat ensimmäisten joukossa tiedon tulevista tilaisuuksista ja työkaluista.



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia

KIITOS!



Elisa Laatikainen
Projektipäällikkö

Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
Palveluinnovaatiot ja muotoilu
MBA | International Business Management
Puh. +358 40 488 7401
elisa.laatikainen@haaga-helia.fi

www.airegu.fi



Co-funded by
the European Union



Helsinki-Uusimaa
Regional Council



AI REGU



Haaga-Helia