

innokaupungit

 Metropolia

Kasvua ja vientiä hyvinvointialalle

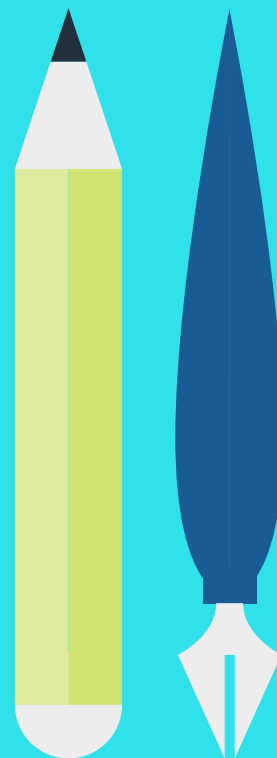
Edit-valmisteluhankkeen tuottama tilannekuva

Palo Toini, Metsälä Eija & Kaipainen Anna

Tuotettu EAKR Innokaupungit Kestävän kaupunkikehittämisen
vetovastuuteemaisessa valmisteluhankkeessa:

**Ennakoiva data ja ikäteknologia – Vauhtia vientiin
yhteistyön avulla (EDIT)**

30.4.2026



Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet



Euroopan unionin
osarahoittama

Esipuhe

Tässä raportissa kuvataan ikäteknologia-, hyvinvointi- ja terveysteknologia-alan yritysten sekä tki-osaamisen ja palvelujen tarpeesta sekä saatavilla olevasta tuesta yritysten kasvun ja viennin edistämiseksi.

Tilannekuva on tuotettu osana EAKR Innokaupungit Kestävän kaupunkikehittämisen vetovastuuteemaista valmisteluhanketta: **Ennakoiva data ja ikäteknologia – Vauhtia vientiin yhteistyön avulla (EDIT)**. Tilannekuvan on tuottanut Metropolia Ammattikorkeakoulun Tulevaisuuskestävä terveys ja hyvinvointi innovaatiokeskittymä yhteistyössä Pirkanmaanliiton kanssa.

Toivomme ajankohtaisen tilannekuvan tarjoavan hyödyllistä tietoa yritysten kasvusta ja viennin edistämisestä kiinnostuneille päättäjille, yrityspalveluja tarjoaville ja kehittäville asiantuntijoille, rahoittajille, tutkijoille, ammattilaisille sekä tietysti yrityksille, jotka tähtäävät liiketoimintansa kasvattamiseen sekä kansainvälisille markkinoille.

Helsingissä, 30.4.2026

Toini Palo

Eija Metsälä

Anna Kaipainen

Sisällys

1 Johdanto	6
2 Yrityspalvelujen tarpeen kuvaus (yritysten tuotekehitys-, TKI- ja vientitarpeet)	6
2.1 Yrityspalveluiden nykytila, hyödyt ja haasteet.....	7
2.2.1 Haastattelututkimuksen toteutus ja vastaajien taustatiedot	7
2.2.2 Palveluiden tarjonnan ja käytön nykytila	9
2.2.3 Kasvun ja kehityksen pullonkaulat ja esteet	11
2.2.4 Käyttäjästävällisyyden vahvistaminen tuotekehityksessä	13
2.2.5 Tulevaisuuden palvelutarpeet	16
2.2.6 Yritysyhteistyön muodot.....	17
Lähdeviitteet.....	17
3 Palvelukartta nykyisistä saatavilla olevista julkisista yrityspalveluista	19
3.1 Innokaupunkien tuki yrityksille.....	19
3.2 Korkeakoulujen tarjoamat yrityspalvelut	24
3.3 Micro-, pk- ja midcapyritysten kasvua, kehitystä ja kansainvälistymistä tukevia palveluja ..	27
3.4 Neuvonta-, innovaatio- ja rahoituspalveluja kansainvälisille markkinoille suuntaaville yrityksille	33
3.4.1 Keskeisiä hautomo- ja kiihdyttämöohjelmia (Incubation / accelerator programmes)....	33
3.4.2 Rahoitus, riskinotto ja kansainvälistyminen	34
4 Yrityspalveluiden aukot.....	39
5 Esimerkkejä kansainvälisistä korkeakoulujen yrityspalvelumalleista	41
5.1 Norja	41
5.2 Ruotsi.....	42
5.3 Italia.....	43
5.4 Japani.....	44
5.5 Singapore	45
5.6 Tärkeimmät opit yritysten innovaatiopalveluiden järjestämisestä Norjasta, Ruotsista, Italiasta, Japanista ja Singaporesta	46
Lähdeviitteet.....	48
6 Kokoelma lakimuutosten vaikutuksista yritysten toimintaan ja palvelutarpeisiin ...	49
6.1 Sääntely- ja ohjeistusympäristö.....	50
6.2 Suomalaisten ohjeistusten, lainsäädännön ja toimintaympäristön muutokset.....	51
6.3 EU ja muut kansainväliset ohjeistukset ja lainsäädäntö	54
6.3.1 EU-tason ohjeistukset	54

6.3.2 Kansainväliset ohjeistukset (USA, Singapore, Intia ja Kiina).....	58
6.3.2.1 USA.....	58
6.3.2.2 Singapore	59
6.3.2.3 Intia	60
6.3.2.4 Kiina.....	62
6.4 Vaikutukset yritysten toimintaedellytyksiin	63
6.5 Haasteet ja mahdollisuudet ohjeiden ja lakien muutoksista hyvinvointi-, terveys- ja ikäteknologiayrityksille (Suomi, EU, kansainväliset).....	65
Lähdeviitteet.....	68
7 Suositukset yritysten tarpeisiin vastaavien palvelujen kehittämiskohteista (tunnistetut yrityspalveluiden aukot)	75
Liitteet	78

Taulukot:

Taulukko 1. Yritysten käyttämät palvelut palveluntarjoajan mukaan.....	9
Taulukko 2. Haasteet tuotteen testausvaiheessa.....	10
Taulukko 3. Tavat, joilla käyttäjäystävällisyys on otettu huomioon tuotekehitysprosessissa.....	12
Taulukko 4. Käyttäjien osallistuminen tuotekehitysprosessiin.....	13
Taulukko 5. Haasteet käyttäjien mukaan saamisessa tuotekehitysvaiheessa.....	13
Taulukko 6. Käyttäjien osallistuminen tuotteen tai palvelun testaukseen.....	13
Taulukko 7. Syyt käyttäjätestauksen viivästymiselle.....	14
Taulukko 8. Yritysten tuen tarpeet tuotteiden/palveluiden käyttäjälähtöisyyden vahvistamiseksi...14	
Taulukko 9. Korkeakoulujen tarjoamat yrityspalvelut.....	24
Taulukko 10. Keskeisiä erityisesti kansainvälisille markkinoille suuntaaville yrityksille innovaatiopalveluita ja rahoitusmahdollisuuksia tarjoavat tahot.....	34
Taulukko 11. Esimerkkimaiden vertailu suhteessa Suomen terveys- hyvinvointi ja ikäteknologiayrityksille tarjolla oleville yrityspalveluille.....	46
Taulukko 12. Keskeisten kotimaisten lakimuutosten sisältö ja vaikutukset terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille.....	51
Taulukko 13. EU-säädösten vaikutuksista terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan.....	54
Taulukko 14. USAlaisten säädösmuutosten vaikutus hyvinvointi- terveys ja ikäteknologiayrityksiin.....	56
Taulukko 15. Intian terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan ja markkinoille pääsyyn vaikuttavat keskeiset lait ja säädökset.....	60
Taulukko 16. Kiinan terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan ja markkinoille pääsyyn vaikuttavat keskeiset lait ja säädökset.....	62
Taulukko 17. Keskeisten kotimaisten ja ulkomaisten säädös- laki ja toimintaympäristömuutosten tärkeimmät haasteet ja mahdollisuudet terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille tiivistettynä.....	66

Kuviot:

Kuvio 1. Haastattelututkimukseen vastanneiden yritysten toimiala.....	7
Kuvio 2. Haastattelututkimukseen vastanneiden yritysten koko.....	8
Kuvio 3. Terveysteknologian innovaatio - markkinoille saattamisprosessi.....	19

Liitteet:

Liite 1. Kokoava taulukko kansallisista ja EU-säädöksistä, jotka vaikuttavat terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknoogiayritysten toimintaan.

1 Johdanto

Tämä raportin lähtökohtana on ollut käytännöllinen tiedonintressi liittyen terveys-, ikä- ja hyvinvointiteknologiayritysten palvelutarpeisiin. Jotta korkeakoulut ja muut tahot voisivat paremmin tukea yrityksiä niiden tuotekehitys- ja kasvu- ja vientipyrkimyksissä, meidän on tiedettävä aiempaa syvemmin ja laajemmin, millaisia tarpeita yrityksillä on, millaisia palveluja on jo saatavilla sekä ymmärrettävä, miten lainsäädäntö ja valvonta vaikuttavat tähän kenttään.

Olemme etsineet vastauksia kahdella tavalla. Ensimmäkin olemme kysyneet puolistrukturoitujen puhelinhaastattelujen avulla yritysten toimitusjohtajilta tai muilta johtajilta millaisia palvelutarpeita tai kasvun ja kehityksen haasteita tai jopa esteitä yritykset ovat kohdanneet. Lisäksi olimme kiinnostuneita siitä, miten käyttäjät ovat osallistuneet yritysten tuotekehitysprosesseihin. Terveys-, ikä- ja hyvinvointiteknologiaa koskevaa lainsäädäntöä avataan luvussa kaksi, sillä se on olennainen ja monin tavoin kehitystä ja kaupallistamista leimaava ja erityistä osaamista vaativa osa tämän alan yritysten toiminnassa.

Toiseksi selvitimme verkkosivuanalyysien avulla, millaista tukea ja palvelua innokaupunkien ekosysteemit, korkeakoulut, tutkimuslaitokset, EU:n hautomo- ja kiihdyttämöohjelmat, Business Finland, elinvoimakeskukset sekä järjestöt tarjoavat yrityksille. Kolmanneksi etsimme verkkosivuanalyysin avulla hyviä kansainvälisiä esimerkkejä, joista voimme Suomessa ottaa mallia. Alustavista tuloksista sekä niiden pohjalta nousseista kehittämistarpeista olemme keskustelleet yhteiskehittämistilaisuuksissa muutaman yrityksen sekä palvelujen tuottajien kanssa.

2 Yrityspalvelujen tarpeen kuvaus (yritysten tuotekehitys-, TKI- ja vientitarpeet)

Suomalaisista yrityksistä mikroyrityksiä (alle 10 työntekijää) on 96 %, pienyrityksiä (alle 50 työntekijää) on 3,2 %, keskisuuria yrityksiä (työllistää 50–249 henkilöä) on 0,6 % ja suuryrityksiä (työllistää väh. 250 työntekijää) on 0,1 % (Yrittäjät n.d). Yrityspalvelujen osalta keskitymme tässä raportissa yrityksille suunnattuihin tki- ja tuotekehityspalveluihin, joita Suomessa tuottavat useat eri tahot, kuten valtion viranomaiset, julkiset neuvontapalvelut ja kehitysorganisaatiot sekä kunnat, kaupungit sekä seudulliset toimijat. Yrittäjäjärjestöt järjestävät koulutuksia ja kokoavat verkostoja yrityksille. Oppilaitokset ja korkeakoulut tukevat yrityksiä esimerkiksi koulutus- ja tki-palveluilla mutta niitä ei useinkaan tunnisteta yrityspalveluita tarjoaviksi organisaatioiksi ja siksi niiden palveluita alikäytetään. Lisäksi yksityiset palveluntarjoajat tarjoavat yrityksille monipuolisesti erilaisia yrityspalveluja. (Klemola ym. 2022.) Sippolan (2024) mukaan yrityspalvelut ovat monille tuntemattomia, ja erityisesti rahoitus- ja rekrytointipalvelut koetaan hankaliksi sekä paljon resursseja vaativiksi. Yrityspalvelujen käyttöä tarkasteltaessa on havaittu, että työvoimapolusta kärsivät yritykset hyödyntävät eniten julkisten toimijoiden ja yksityisten palveluntarjoajien palveluita. Sen sijaan elinkeino-yhtiöiden ja kolmannen sektorin palvelut olivat eniten aloittavien

yriytysten käytössä. Verkostoitumismahdollisuuksia käyttivät pääasiassa kasvuyritykset, kun taas työvoimapulasta kärsivät yritykset eivät kokeneet näitä tarpeellisiksi.

Työ- ja elinkeinoministeriön Yrityspalvelut 2024+ -selvitysraportin (Klemola ym. 2022) sekä vastikään julkaistussa Innoverkoston julkaisun (Jalonen 2026) mukaan yrityspalveluiden kokonaisuus on laaja ja hajanainen sekä lähtökohdiltaan ja palvelutarjonnaltaan heterogeeninen. Järjestelmä näyttää yrittäjälle hajanaisena, ja sen alueelliset eroavuudet laadussa ja yhteistyön tasossa heikentävät palveluiden vaikuttavuutta. (Klemola ym. 2022, Jalonen 2026) Tehdyissä selvityksissä nousee tarve muutokselle, jossa julkisten yrityspalvelujen painopisteen tulisi siirtyä neuvonnasta ekosysteemien rakentamiseen, joissa tarjottaisiin tarvelähtöisiä palvelukokonaisuuksia. (Klemola ym. 2022; Sippola 2024, Jalonen 2026) Myös EU:n raportissa (2025) kehoitetaan omaksuma ekosysteemilähtöinen lähestymistapa, jonka avulla voidaan kehittää infrastruktuurien kapasiteettia, edistää niiden hyödyntämistä sekä helpottaa palveluiden käyttömahdollisuuksia.

Valkokari (2015) erottelee kolme *yrityspalveluekosysteemi* tyyppiä, joilla kullakin on omat fokuksensa. *Liiketoimintaekosysteemeissä* sekä *palvelu- tai teollisuusekosysteemeissä* korostuvat taloudelliset vaikutukset ja toimijoiden väliset liiketoimintasuhteet. Toiseksi innovaatiojärjestelmien ja alueellisten klustereiden tarkastelu keskittyy mekanismeihin ja politiikkatoimiin, jotka edistävät innovatiivisten startup-yriytysten syntymistä alueellisten solmukohtien tai klustereiden ympärille. *Tietoekosysteemien* pääasiallinen kiinnostuksen kohde ja tulos on puolestaan uuden tiedon luominen yhteisen tutkimustyön, *yhteistyön tai* tietopohjan kehittämisen kautta. Puhutaan myös yrityspalveluita tukevista *infrastruktuureista*, jotka EU jaottelee tutkimus- teknologia ja teollisuusinfrastruktuureihin. Tässä raportissa näitä ekosysteemi- tai infrastruktuuryypppejä ei erotella vaan näistä puhutaan yleisemmällä tasolla käsitteellä *yrityspalvelut*. Em. määritelmät antavat kuitenkin mielenkiintoisen pohjan keskusteluille ja tulosten pohdinnalle. Tässä raportissa tarkastellaan olemassa olevia yrityspalveluita ja yritysten raportoimia palvelutarpeita Suomessa.

2.1 Yrityspalveluiden nykytila, hyödyt ja haasteet

2.2.1 Haastattelututkimuksen toteutus ja vastaajien taustatiedot

Tässä selvityksessä toteutettiin alkuvuodesta 2026 puhelinhaastatteluihin perustuva haastattelututkimus, jonka tavoitteena oli kerätä ajankohtaista tietoa suomalaisten pienten ja keskisuurten hyvinvointi-, terveys- ja ikäteknologiayriytysten näkemyksistä, kokemuksista ja kehitystarpeista yrityspalveluihin liittyen. Kohderyhmänä olivat erityisesti yritysten ylimmän johdon edustajat, kuten toimitusjohtajat ja liiketoimintajohtajat.

Haastattelujen toteutuksesta vastasi Bondata Oy, joka toteutti puhelinhaastattelut Metropolia Ammattikorkeakoulun toimittaman asiakasrekisterin sekä internetin kautta löydettyjen, eri puolilla Suomea toimivien 120 yrityksen yhteystietojen perusteella. Tarvittaessa Bondatan oli mahdollista täydentää yhdessä sovittujen yritys- ja päättäjäprofiilien mukaisesti vastaajamäärän kasvattamiseksi.

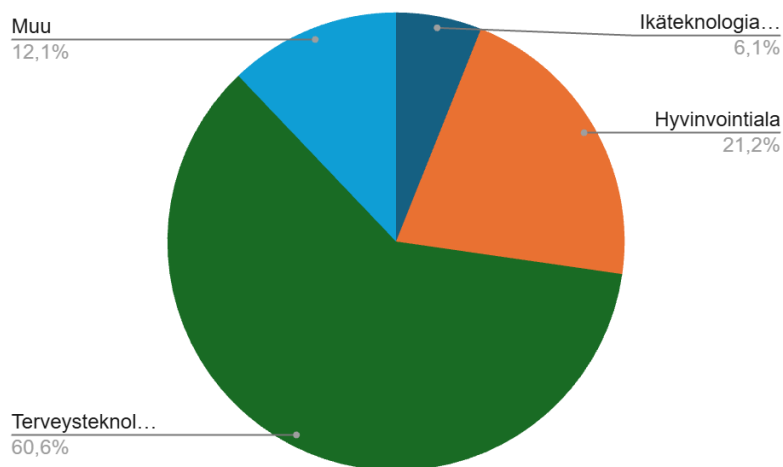
Haastatteluprosessi käynnistyi Metropolian ja Bondatan yhteisellä aloituspalaverilla, jossa tarkennettiin kyselyn sisältöä sekä muokattiin erityisesti laadullisia kysymyksiä mahdollisuuksien mukaan strukturoituun muotoon. Tällä pyrittiin lyhentämään vastausaikaa sekä edistämään vastaajaystävällisyyttä. Samalla sovittiin myös raportointimuodosta sekä haastattelujen käytännön toteutuksesta.

Bondata kontaktoi yrityspäittäjiä puhelimitse. Jokaista vastaajaa tavoiteltiin tarvittaessa useita kertoja eri viikoppäivinä ja kellonaikoina vastausmäärän maksimoimiseksi. Mikäli haastattelu ei sopinut vastaajalle heti, sovittiin haastattelulle uusi ajankohta. Haastattelut toteutettiin suomen kielellä puhelinhaastatteluina.

Haastattelukysymyksiä oli yhteensä noin 30. Kysymykset sisälsivät sekä nopeasti vastattavia strukturoituja kysymyksiä että avoimia kysymyksiä, joiden avulla pyrittiin saamaan syvällisempää tietoa yritysten kokemuksista ja kehitystarpeista.

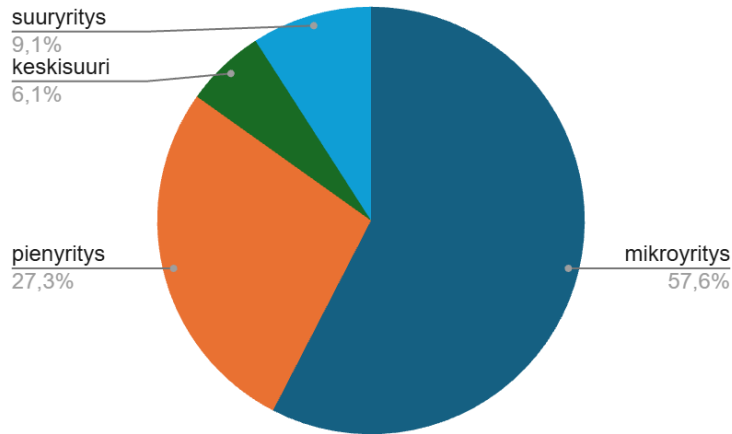
Yhteensä haastatteluun vastasi 33 yritystä. Vastaukset tallennettiin Bondatan tietokantaan puhelinhaastattelujen aikana, minkä jälkeen aineisto toimitettiin Metropolialle Excel-muotoisena jatkoanalyysiä varten.

Suurin osa haastattelututkimukseen vastanneista edusti terveysteknologia-alaa (n=20/33). Toiseksi eniten vastaajayrityksiä oli hyvinvointialalta (n=7/33). (Kuvio 1)



Kuvio 1. Haastattelututkimukseen vastanneiden yritysten toimiala.

Vastanneissa yrityksissä oli eniten (n=19/33) mikroyrityksiä (Kuvio 2)



Kuvio 2. Haastattelututkimukseen vastanneiden yritysten koko.

Noin puolet (53 %) vastaajayrityksistä toimii sekä kotimaan että ulkomaisilla markkinoilla, kolmannes vain Suomessa ja loput pelkästään ulkomaisilla markkinoilla. Vastanneista yrityksistä 64 % (n=21) kertoi nykyisten asiakkaidensa lisäksi etsivänsä asiakkaita ulkomailta. Kaikki paitsi yksi oli kotimaisia yrityksiä.

Yrityksistä yli puolet (20/33, 61 %) ilmoitti pääasiallisiksi asiakkakseen ammattilaiset, 27 % yritykset, 19 % kuluttaja-asiakkaat ja 24 % muut kohderyhmät, joita olivat sairaalat, hyvinvointialueet ja oppilaitokset.

2.2.2 Palveluiden tarjonnan ja käytön nykytila

Kaksi kolmasosaa yrityksistä raportoi käyttävänsä yritysten ja konsulttitoimistojen (n=21/33) tai korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten (n=20/33) tuotekehityspalveluita ja reilu kolmannes (n=13/33) julkisia kehitys- ja innovaatiopalveluita, kuten kaupunkien business palvelut sekä Elinvoimakeskukset, EU-ohjelma rahoitukset (Horizon Europe ja European Innovation Council, EIC) ja hautomo-ohjelmat (Escaltech, DIMECC OY, EIT) sekä Business Finland. Yliopistojen (45 %) ja ammattikorkeakoulujen (30 %) palveluita käytettiin selvästi enemmän kuin tutkimuslaitosten (1 %). Lisäksi yritykset raportoivat käyttäneensä järjestöjen ja yhdistysten apua, kuten Terveysteknologia ry:n ja Itä-Helsingin yrittäjät ry:n palveluja.

Yritykset käyttävät tuotekehityspalveluita eniten tuotteen tai palvelun *suunnittelu- ja muotoiluvaiheessa*, jolloin palveluja haetaan eniten yksityiseltä sektorilta, mutta lähes yhtä paljon myös akateemiselta sektorilta, hiukan enemmän ammattikorkeakouluilta kuin yliopistoilta. Palveluja tarvitaan muun muassa ominaisuuksien testaamiseen, teknisen tuen, tietoliikenneteknologian ja elektroniikan suunnitteluun, teolliseen muotoiluun ja kyberturvallisuuden konsultointiin.

Toiseksi eniten tuotekehityspalveluita haetaan *prototyyppien rakentamiseen ja testaukseen*, esimerkiksi tuotteen ergonomisten ominaisuuksien tai käyttöliittymän rakenteen, loogisuuden tai visuaalisen ilmeen parantamiseksi sekä laitteiden, sensorien ja prototyyppien valmistukseen. Näitä palveluita haetaan sekä yrityksiltä ja konsulttitoimistoilta että korkeakouluilta ja tutkimuslaitoksilta,

joista yliopistoilta hiukan enemmän kuin ammattikorkeakouluilta. Korkeakoulujen, erityisesti ammattikorkeakoulujen antama tuki korostuu haettaessa tukea tuotteiden ja palveluiden tekniseen kehitykseen. (Taulukko 1) Korkeakoulujen lisäksi ohjelmistopalveluja, kuten algoritmien kehitystä, ohjelmistokoodin tuottamista sekä ohjelmiston kehitys- ja ylläpitopalvelua haetaan ohjelmistotaloilta. Lisäksi yritykset ovat käyttäneet palveluja liittyen tuotekehitysprojektin hallintaan sekä viennissä myynti- ja markkinakartoitusten tekemiseen, regulaatioiden hallintaan sekä kielen käännöspalvelua.

Taulukko 1. Yritysten käyttämät palvelut palveluntarjoajan mukaan.

Käytetty palvelu	Palveluntarjoaja		
	Yritykset ja konsulttitoimistot (yksityinen sektori) n (%)	Korkeakoulut ja tutkimuslaitokset (akateeminen sektori) n (%)	Julkiset kehitys- ja innovaatiopalvelut n (%)
Ideointi ja konseptointi (esim. Liikeidean jalostaminen tuotteeksi, asiakastarpeiden ja markkinoiden selvittäminen, Konseptien arviointi ja vertailu)	8 (24)	10 (30) AMK n=6 YO n=4	6 (18)
Suunnittelu ja muotoilu (esim. Tuote- ja palvelumuotoilu, käyttökokemuksen (UX) suunnittelu, Prototyypin suunnittelu)	18 (54)	15 (45) AMK n=8 YO n=6 tutk laitos n=1	9 (27)
Prototyypit ja testaus (esim. Mallikappaleiden ja prototyypin tekeminen, Käytettävyys- ja toimivuustestit, Asiakaspilotit)	15 (45)	15 (45) AMK n=5 YO n=9 tutk laitos n=1	8 (24)
Tekninen kehitys (esim. Insinööri- ja ohjelmistokehitys, Materiaalien ja valmistusmenetelmien valinta, Laatu- ja turvallisuusvaatimusten huomiointi)	6 (18)	12 (36) AMK n=8 YO n=4	9 (27)
Rahoitus- ja tukipalvelut tuotekehitykseen (esim. Tuotekehitystuet ja avustukset)	10 (30)	7 (21) AMK n=1 YO n=6	7 (21)
Kaupallistaminen	10 (30)	9 (27) AMK n=3 YO n=6	6 (18)
Markkinointi ja vienti	10 (30)	8 (24) AMK n=3 YO n=5	7 (21)

2.2.3 Kasvun ja kehityksen pullonkaulat ja esteet

Suurin osa yrityksistä suorittaa tuotteilleen teknistä testausta (82 %) ja tekee nopeita käyttäjäkokeiluita 76 %). Yli puolet (55 %) vastanneista yrityksistä ilmoitti tekevänsä käyttäjätestausta laboratorioissa tai simuloituissa ympäristöissä ja yli 40 % yli vuorokauden mittaisia käyttäjätestauksia. Yritykset kertoivat, että kahden viime vuoden aikana ne ovat toteuttaneet testausta muun muassa oman kehittäjätiimin toimesta, opiskelijoiden kanssa, virtuaalikokeiluina ja -tutustumisena sekä aidoissa käyttöympäristöissä yhteistyössä terveydenhuollon organisaatioiden kanssa. Testauksia on tehty muun muassa tuotteen muotoiluun sekä käyttöliittymään liittyen.

Eniten haasteita tuotteen testausvaiheessa raportoitiin organisaatioiden hitauden ja taloudellisten vaikeuksien vuoksi. Lisäksi mainittiin organisaatioiden välisen yhteistyön sopimusongelmat sekä ammattilaisten keskinäisen yhteistyön haasteet sekä lupa-asioihin ja testauksen kustannuksiin liittyvät haasteet. Yrityksillä on myös vaikeuksia löytää ja tavoittaa testajaksi oikeaa kohderyhmää, jotka ovat lisäksi motivoituneita ja valmiita arjen kiireiden keskellä sitoutumaan testausprosessiin. Erityisesti *ikäihmisten tavoittaminen ja testauksiin käytetyn ajan kompensointi ikäihmisille ja ammattilaisille ja organisaatioille oli yrityksille vaikeaa*. (Taulukko 2)

Taulukko 2. Haasteet tuotteen testausvaiheessa.

Yritysten haasteet tuotteen testausvaiheessa	n	%
Organisaatioiden hitaus	25	76
Lupa-asiat	15	46
Muu	15	45
Kustannukset	14	42
Oikeiden käyttäjien löytäminen	10	30

Yritykset kokevat, että *terveydenhuollon rahoitusmallit eivät tue teknologia uudistuksia ja resurssien huomattava heikentyminen* ovat viime vuosina aiheuttaneet ko. organisaatioille teknologian investointivaikeuksia, jolloin uusia innovatiivisia tuotteita ei hankita, koska vanhat on olemassa. Yritykset näkevät, että jos Suomessa olisi paremmat mahdollisuudet investoida terveysteknologiaan, niin sen tuottamat säästöt hyödyttäisivät koko yhteiskuntaa. Yritykset kantavat huolta siitä, että tällä hetkellä hyvinvointialueilla välittömissä kustannuksissa tehtävät säästöt aiheuttavat isompia kustannuksia pitkällä aikavälillä. Myös hankintalain koetaan rajoittavan toimintaa ja hidastavan uusien teknologioiden käyttöönottoa. Erityisesti ongelmaksi mainittiin *inhouse*-yritysten asema, minkä takia yritykset kokevat, että alan kilpailussa on vääristymää ja ongelmia *kilpailuneutraliteetin* noudattamisessa.

Suomessa on paljon kilpailevia yrityksiä terveys-, ikä ja hyvinvointitekniikka-alalla, mutta rajalliset markkinat tai tarve. Samanaikaisesti ulkomaan markkinointi koetaan haasteeksi kasvulle ja kehitykselle. Lisäksi yritykset ovat tunnistaneeet, että sotealan organisaatioilla on heikkoa hankintatoiminnan osaamista muun muassa tarjouspyyntöjen tekemisessä, *päätöksenteko on*

hidasta tai hankintaprosesseissa käytetään ulkopuolisia konsulttitoimistoja, jotka eivät tunne riittävästi hankinnan kohdetta.

Hyvinvointialueiden säästötoimien ohella vaikeuksia teknologian markkinointiin aiheuttivat sotealan organisaatioiden toimintaan liittyvät tekijät. Yrityksillä olisi tarjolla paljon testattavaa, mutta niihin osallistuvia ammattilaisia on lopulta vähän, sillä sen esteeksi on tunnistettu muun muassa ammattilaisten teknologiaan liittyvät asenteet, jotka voivat myös hidastaa myös uuden teknologian käyttöönottoa, henkilöstön resurssipula sekä esimiesten ja työntekijöiden välisen tiedonkulun heikkoudet. Erityisesti käyttäjäystävällisyyden vahvistamiseksi tarvittaisiin operatiivisen johdon tukea. Operatiivisen johdon tukea tarvitaan muutoinkin, sillä teknologian käyttöönotto ja hyödyntäminen hoitokokonaisuuksissa edellyttää usein myös prosessien kehittämistä. Testauksiin osallistumista heikentää myös yritysten heikot taloudelliset mahdollisuudet korvata taloudellisesti testaukseen käytettävää aikaa. Lisäksi testausraporttien jäsentelyt ja tuotetun tiedon ja datan konsolidaatiot aiheuttivat haasteita yrityksille. Joissakin tapauksissa myös yrityksen ja testausta operoivan organisaation välisten testauksia koskevien sopimusten laadinta ja tulkinta on aiheuttanut ongelmia. Lisäksi tunnistettiin, että koko toimialaa eli ikääntymiseen liittyvää substanssiosaamista pitäisi lisätä.

Terveys-, ikä- ja hyvinvointiteknologian markkinaa leimaa tiukka lainsäädäntä, luvanvaraisuus- EU-regulaatiot ja direktiivit, kansainväliset terveystalouden testausprotokollat ja tietoturvakriittisyys. Esimerkiksi lääkintälaitteiden sertifikaatteihin sekä testaus- ja hyväksymisprosessit aiheuttavat yrityksille haasteita niiden hitauden ja hinnoittelun takia.

EU-regulaation ja lainsäädännön on koettu koko ajan kiristyvän ja monimutkaistuvan. Sen yksityiskohtaisuus ja kankeus aiheuttavat yrityksille jatkuvasti yhä enemmän työtä. Yritykset kokevat, että lainsäädännöllä pyritään säätämään markkinaa, jota ei vielä ole edes olemassa, mikä aiheuttaa yhteensopimattomuuksia ja vaatimuksia, jotka eivät ole välttämättä linjassa keskenään ja lisäksi ne rajoittavat liiketoimintamahdollisuuksia. EU-regulaatioiden koetaan vaikuttavan ulkomaankauppaan ja toimivan suorastaan markkinan esteenä Euroopassa.

"Esimerkiksi Eurooppaan me ei voida tällä hetkellä mennä. Ei meillä riitä rahat siihen, että me tehdään viisi vuotta luvitusta Eurooppaan, kun me pystytään menemään Amerikkaan vuodessa. Eli EU-lainsäädäntö."

Erityisesti lääketieteellisissä asioissa regulaatiot muodostavat viidakon, jossa etenemisen prosessit ovat mutkikkaita. Yritykset tarvitsevat monenlaisia lupia ja menettelyt niissä ovat erilaisia. Viranomaisen vaatima jatkuva kehittäminen koetaan erityisesti pienelle organisaatiolle melko kuormittavaksi erityisesti tarvittavan ajan sekä resurssien suhteen.

Kasvun ja kehityksen pullonkaulana ei kuitenkaan koeta olevan pelkästään **regulaatiot, vaan myös sitä koskeva tietämys ja siihen saatavilla oleva apu**. Lupa-asioiden ymmärtäminen ja tilanteenmukainen selvittäminen sekä asioiden varmistaminen vaatii erityistä osaamista, ja yritykset kokevat, että suomalaisten viranomaisten näkemys EU:n tavoitteista ja sääntelyistä on erikoinen tai tiukka ja informaatiota on saatavilla erittäin huonosti ja yleensä englanniksi.

Viranomaisilta saatava tuki koetaan lähinnä regulaatiotekstin kääntämiseksi englannista suomeksi, ilman tulkintaa tai tapauskohtaista nauvontaa.

Lainsäädännön valvontaa pidetään raskaana, kalliina ja hitaana sekä tuotekehitystä hidastavana. Esimerkiksi eettisten lupien saaminen hidastaa testauksen toteutusta. Eettisten toimikuntien, testauslaitosten ja hyväksynnän myöntäjien palvelujen saatavuus ja päätöksenteko, esimerkiksi sähköturva ja emc mittauspalveluihin liittyen voi kestää puolikin vuotta, sillä akkreditoitujen laboratorioiden varattavuus on täyteen varattu.

Terveys-, ikä- ja hyvinvointitekniikka-alan yritysten omaan toimintaan liittyen yritykset nostavat esille **resurssivajeet** kasvun ja kehityksen haasteena. **Osaavan henkilöstön** palkkaaminen aiheuttaa haasteita etenkin mikro- ja pienyrityksille, sillä niillä ei ole samoja taloudellisia mahdollisuuksia henkilöstön rekrytointiin kuin suurilla yrityksillä. Yritysten kasvuun ja kehitykseen liittyvät **rahoitusvaikeudet** liittyvät koko tuotekehitysprosessin kaikkiin vaiheisiin aiheuttaen tuskaa niin aloitteleville kuin myös jo kokeneemmille yrityksille. Aloittavilla yrityksillä vaikeuksia tuottaa taloudellisen tuen saaminen, kun omaa pääomaa ei ole. Mikroyritysten asemaa pitäisi parantaa rahoituksen saamiseksi.

2.2.4 Käyttäjystävällisyyden vahvistaminen tuotekehityksessä

Käyttäjystävällisyys on huomioitu yritysten tuotekehitysprosesseissa monin tavoin: tuotekehittäjillä on koulutusta käyttäjystävällisyydestä, yritykset keräävät, raportoivat ja hyödyntävät käyttäjäpalautetta jatkuvasti ainakin jossakin tuotekehitysprosessin vaiheessa. Vajaat puolet vastanneista yrityksistä ilmoitti, että tuotekehittäjät itse ovat kehittämiensä tuotteiden käyttäjiä. (Taulukko 3)

Taulukko 3. Tavat, joilla käyttäjystävällisyys on otettu huomioon tuotekehitysprosessissa.

Käyttäjystävällisyyden huomioon ottaminen	n	%
Käyttäjien antamaa palautetta kerätään jatkuvasti ja se raportoidaan	30	91
Käyttäjien antamaa palautetta hyödynnetään tuotekehityksessä	30	91
Tuotekehittäjät on koulutettu huomioimaan käyttäjänäkökulmaa	26	79
Tuotekehittäjät ovat itse käyttäjiä	13	39

Lähes kaikissa yrityksissä käyttäjät ovat voineet antaa käyttäjä/asiakaspalautetta ja he ovat mukana jossakin tuotekehitysprosessin vaiheessa. (Taulukko 4)

Taulukko 4. Käyttäjien osallistuminen tuotekehitysprosessiin.

Tavat, joilla käyttäjät ovat osallistuneet yrityksen tuotekehitysprosessiin.	n	%
Käyttäjät ovat voineet antaa käyttäjäpalautetta tai asiakaspalautetta	31	94
Käyttäjät ovat olleet mukana tuotekehitysprosessin jossain vaiheessa	31	94
Tuotteen/palvelun testauksessa	30	91
Tuotteen ideoinnissa, esim. käyttäjät mukana suunnittelussa	21	64

Vain muutamissa yrityksissä koetaan haasteeksi käyttäjien mukaan saaminen tuotekehitysprosessiin. Syynä on yritysten kykenemättömyys kompensoida taloudellisesti käyttäjille heidän aikaansa ja se ettei käyttäjiä tavoiteta. (Taulukko 5)

Taulukko 5. Haasteet käyttäjien mukaan saamisessa tuotekehitysvaiheessa.

Suurimmat haasteet käyttäjien mukaan saamisessa tuotekehitykseen	n	%
Emme pysty korvaamaan käyttäjille heille heidän osallistumistaan	6	18
Käyttäjiä ei tavoiteta	6	18
Käyttäjät eivät ole motivoituneita	5	15
Muu haaste	4	12
Käyttäjiä ei tunnisteta	1	3

Käyttäjiltä kerätään tietoa tuotteen käytettävyydestä, hyödyllisyydestä, muotoilusta ja houkuttelevuudesta (Taulukko 6). Lisäksi käyttäjät ovat osallistuneet käyttäjätarpeen määrittelyyn, tuotteen erilaisten käyttömahdollisuuksien pohtimiseen ja tuotemuotoiluun (user interface development). Käyttäjät ovat arvioineet esimerkiksi turvateknologialaitteen huomaamattomuutta, osallistuneet tuotteen validointiin ja vaikuttavuustiedon tuottamiseen esimerkiksi tuotteen hyödyllisyyteen ja taloudellisuuteen liittyen.

Taulukko 6. Käyttäjien osallistuminen tuotteen tai palvelun testaukseen.

Tapa jolla käyttäjät ovat osallistuneet tuotteen tai palvelun testaukseen.	n	%
Käyttäjiltä on kerätty tietoa tuotteen käytettävyydestä	29	88
Käyttäjiltä on kerätty tietoa tuotteen hyödyllisyydestä	26	79
Käyttäjiltä on kerätty tietoa tuotteen muotoilusta	18	55
Käyttäjiltä on kerätty tietoa tuotteen houkuttelevuudesta	17	52
Muulla tavoin	9	27

Tuotteiden pääkäyttäjät ovat tuotteita ja palveluja työpäivän aikana käyttäviä ammattilaisia, minkä takia laitteiden ja hoitomenetelmien testauksia ja kokeiluja pyritään toteuttamaan aidoissa käyttöympäristöissä ja hoitotilanteissa. Aidoissa testausympäristöissä testaaminen voi kuitenkin

viivästyä monista syistä. Esimerkiksi sopivien testaaajien löytäminen, lupien saaminen, testauksesta aiheutuvat kustannukset, tuotteen keskeneräisyys sekä testausprotokollan muutokset pilotoinnin jälkeen voivat viivästyttää käyttäjätestauksen toteutusta. (Taulukko 7)

Taulukko 7. Syyt käyttäjätestauksen viivästykselle.

Syyt joiden vuoksi käyttäjätestaus on viivästynyt tai estynyt	n	%
Muu syy	9	27
Osallistujien löytäminen testaukseen on vienyt suunniteltua pidemmän ajan	7	21
Testaukseen liittyvien lupakäytäntöjen vuoksi	5	15
Tuote ei ole ollutkaan vielä valmis testaukseen	5	15
Testauksen kustannukset ovat ylittäneet yrityksen budjetin	4	12
Testausprotokollaa on pitänyt muuttaa pilotoinnin jälkeen	2	6

Myös ikäihmisten osallistumista testaukseen voivat haitata monet tekijät. Yritykset pitävät kuitenkin heidän kokemustensa kuulemisesta tärkeänä, minkä vuoksi he pyrkivät kasvattamaan osallistujaryhmän kokoa tavoiteltua testaajamäärää suuremmaksi. Suurin osa vastanneista yrityksistä kaipasi taloudellista tukea käyttäjäystävällisyyden vahvistamiseen.

Yritykset kokevat, että heillä on monenlaisia tuen tarpeita käyttäjäystävällisyyden vahvistamiseksi liittyen esimerkiksi osaamisen vahvistamiseen koulutuksella ja lisätiedon tarpeisiin sekä *testaaajien tavoittamiseen, testausympäristöjen saamiseksi* sekä käyttäjäystävällisen *tuotekehitysprosessin toteuttamiseen*. (Taulukko 8)

Taulukko 8. Yritysten tuen tarpeet tuotteiden/palveluiden käyttäjälähtöisyyden vahvistamiseksi.

Tuki jota yritys tarvitsee tuotteiden/palveluiden käyttäjälähtöisen kehittämisen vahvistamiseen	n	%
Taloudellinen tuki	24	73
Koulutus	17	52
Testaaajien saatavuus	14	42
Testausympäristöjen saatavuus	14	42
Muu tuki	13	39
Tieto	12	36
Tuki käyttäjäystävällisen tuotekehitysprosessin toteuttamiseen	11	33

Yritysten mielestä korkeakoulujen pitäisi esitellä paremmin käytössään olevia testaus- ja pilotointiympäristöjä niin kotimaisille kuin ulkomaisillekin yrityksille. Korkeakouluille ehdotetaan myös roolia testaaajatärpeeseen vastaamisessa: yritykset kaipaavat esimerkiksi laajaa kontaktiverkkoa, jota kautta heillä olisi paremmat mahdollisuudet tavoittaa tuotteen käyttäjiä testaajaksi. Yritykset kaipaavat korkeakoulujen organisointi- ja toteutustukea tutkimusten ja

pienimuotoisten kliinisten mittausten tekemiseen loppukäyttäjätestauksille. Yritykset tunnistavat tarpeen tutkimuksen tekemisessä edellyttämälle rahoitukselle.

2.2.5 Tulevaisuuden palvelutarpeet

Yrityksillä on useita toiveita tulevaisuuden palveluihin liittyen muun muassa rahoitukseen, asiakasorganisaatioihin, tutkimus- ja testauspalveluihin, lainsäädäntöön, viennin tukeen, hanketoimintaan osallistumiseen sekä muuhun tukeen ja palveluihin.

Paremmiin saatavilla olevia rahoituspalveluja ja rahallista tukea tarvittaisiin muun muassa siihen, että suomalaiset startup-yritykset voisivat kehittyä ulkomaiden sijaan Suomessa. Yritykset toivovat rahoitusinstrumenttejä, jotka tukisivat tuotekehityspalveluiden kehittämistä sekä sertifiointiasioiden nopeuttamista ja kustannusten madaltumista toivottiin. Rahoituksen hakemisen pitäisi olla mikroyritykselle yksinkertaisempaa ja rahoitushakemusten käsittelyn tulisi olla mutkattomampaa kuin suurelle yritykselle.

Asiakasorganisaatioon ja yhteiskuntaan liittyen toivotaan, että teknologian hyöty ymmärrettäisiin, ja uusien innovaatioiden asteittainen käyttöönotto mahdollistuisi julkisella sektorilla. Esimerkiksi kehitettäisiin toimintamalli sille, että maksullisen pilotointivaiheen jälkeen voitaisiin edetä suoraan tuotantokäyttöön.

Asiantuntijaraadit, käyttäjäryhmät sekä loppukäyttäjien välityspalvelut voisivat nopeuttaa tuotekehitystä. Digitaalisten ja tekoälyratkaisujen testaus- ja pilotointiympäristöihin tarvittaisiin testaus-sandboxia, joka sisältäisi kaikki tarvittavat yhteydet erilaisiin liitännäispalveluihin ja jossa olisi reaaliaikaisesti vastaavaa dataa hyödynnettävissä.

Testaus- ja pilotointiympäristöjä sekä käytettävyydestä lähtien liittyviä palveluja tarvitaan lisää. Kliinisten tutkimusten sekä testaus- ja verifiointipalvelujen toivotaan olevan nopeammin ja helpommin saatavilla. Lisäksi kaivataan palvelua, joka auttaa ymmärtämään tutkimus- ja vaikuttavuustietoa. Tukea ja palveluja tarvitaan jo suunnitteluvaiheesta ja ideoinnista lähtien kaupallistamiseen asti esimerkiksi verkkokaupan ja myyntikanavien kehittämiseen.

"Meillä kyllä annetaan ja jaetaan rahaa roppakaupalla melkein niin kuin ideoiden kehittämiseen, mutta sitten, kun niitä pitäisi ruveta myymään ja oikeasti tehdä niistä tuotteita, niin se uupuu."

Kasvun ja kehityksen tueksi ehdotetaan yritysklinikatoimintaa (aiemmin toiminutta kasvu-openin kaltaista, mutta kevyempää versiota), jonne yritys voisi tulla missä tahansa tilanteessa ja jonka palvelut olisivat ennalta määriteltynä myös hinnan ja ajan suhteen.

EU-regulaation tilalle kaivataan pienempää ja nopeammin etenevää regulaatiota. Lisäksi toivotaan EU:n direktiivien ja regulaatioiden sekä lakien vaatimusten konkretisointia sekä niihin liittyvää neuvontapalvelua koskien myös vastuullisuusraporttien tarkastamista. Yhtenä ääripäänä toivotaan järkälemäisten regulaatioiden purkamispalveluja.

"Ja jos vaikka saataisiin Fimealta ilmaista konsultaatioapua, se olisi hienoa."

Viennin tueksi tarvitaan kansainvälistymiseen liittyvää palvelua muun muassa Euroopan markkinoille verkostoitumisen edistämiseksi ja vientiin liittyvien uusien markkinoiden avaamiseksi. Yritysten vientiponnisteluja helpottaisi esimerkiksi markkina-analyysien helppo saatavuus sekä palvelu, joka lisäisi niiden paikallistuntemusta ja auttaisi paikallisten kontaktien luomisessa. Tämä voisi tarkoittaa muun muassa esimerkkejä maista, joissa jo on toimintaa. Kasvun ja kehityksen edistämiseksi toivottiin yrityksen yhdistymistä johonkin isompaan toimijaan.

Uusien tuotteiden ja palvelujen myynnin edistämisessä yritykset nostavat esiin Business Finlandin Innovatiivisten hankintaprosessipalvelujen laajentamisen Suomessa. Tulevaisuuden unelmien täyttymyksenä nähtiin yhteiskehittämishanke, jossa tuote ja palvelu voidaan samanaikaisesti sertifioida lääkinälliseksi laitteeksi.

2.2.5 Yritysyhteistyön muodot

Yritykset mainitsevat eri yhteyksissä yritysyhteistyön tekemisen. Esimerkkeinä vakiintuneista yritysyhteistyön muodoista ovat alihankinta- ja jälleenmyyjäyhteistyö, joissa yritykset ostavat palveluja toisiltaan. Sen lisäksi yritykset kuvaavat muuta yritysyhteistyötä, kumppanuuksia ja yhteishankkeista.

Yritykset hankkivat alihankintana muun muassa palvelumuotoilua, tuotekehitystä, -suunnittelua ja -valmistusta sekä konsultointia. Tuotekehitysalihankinnasta nimetään esimerkiksi ohjelmistokehitys ja tuotesuunnittelu. Yritykset ostavat alihankintana tuotteen valmistusta sekä laki- ja määräysten seurannan konsultointia, mutta tekevät sitä myös yhteistyössä vastaavien firmojen kanssa. Jälleenmyyjien kanssa yritykset käyvät jatkuvaa vuoropuhelua liittyen tuotekehitykseen, jossa on ollut mukana myös oppilaitoksia. Jälleenmyyntiyhteistyön yhteydessä mainitaan muun muassa verkkokaupat ja toimittaja-asiakkaat.

Yritykset tekevät yhteistyötä monin tavoin alkaen asiakastarpeen määrittelystä ja jatkuen koko tuotekehitysprosessin ajan aina markkinointiin ja myyntiin asti: protoyppien valmistus ja testaus, potilastietojen integraatio, yhteiset määrittelyt muun muassa tietojärjestelmiin ja työnjakoon liittyen, palvelujen integrointi yhteen ja laajempien palvelukokonaisuuksien myyntimahdollisuuksien pohtiminen yhdessä asiakkaalle sekä yhteisteisten tarjousten tekeminen ja yhteisten tapahtumien järjestäminen. Myös rahoitukseen liittyen yritykset tekevät yhteistyötä. Lisäksi yritykset ovat osallistuneet yhteiskehittämishankkeisiin.

Lähdeviitteet

Ammattikorkeakoululaki 932/2014. (2014, 14.11.). <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2014/932>

European Commission. (2025). *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: A European strategy on research and technology infrastructures* (Document 52025DC0497R(01); COM/2025/497 final/2). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2025:497:REV1>

Jalonen, M. (2026) *TKI-infrastruktuurien palvelujen nykytila ja kehittämistarpeet yrityskäytön laajentamisen näkökulmasta*. Innoverkostot, raportti <https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-827-522-3>

Klemola, J., Kallio, Jc., Honkavaara, J., Tinnilä, M. (2022). *Yrityspalvelut 2024+ -selvitys. Selvitysraportti 2022*. Työ- ja elinkeinoministeriö 2022.
<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/server/api/core/bitstreams/80a0b420-2006-491c-aea1-6186250ab798/content>

Sippola, S. (2024). *Yrityspalvelut yrityksen eri elinkaaren vaiheissa yrittäjän näkökulmasta*. Opinnäytetyö. Seinäjoen ammattikorkeakoulu.
https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/869520/Sippola_Sanna.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Valkokari K. (2015). Business, Innovation, and Knowledge Ecosystems: How They Differ and How to Survive and Thrive within Them. *Technology Innovation Management Review* 5(8); 17-24.

Yrittäjät. (n.d) *Yrittäjyys Suomessa*. <https://www.yrittajat.fi/tietoa-meista/tietoa-yrittajarjestosta/yrittajyys-suomessa/>

3 Palvelukartta nykyisistä saatavilla olevista julkisista yrityspalveluista

Julkisten tahojen tarjoamia palveluita on selvitetty internet-sivustoilta ja Opetus- ja kulttuuriministeriön Infrastruktuuripalvelusta (Opetus- ja kulttuuriministeriö & CSC 2025a). Haudissa on keskitytty innokaupunkien, korkeakoulujen ja muiden organisaatioiden tarjoamiin yrityspalveluihin innovaatiosta markkinoille saattamiseen. Lisäksi on tarkasteltu kansainvälistymiseen liittyviä rahoituspalveluita ja hautomo- ja kiihdyttämöohjelmia.



Kuvio 3. Terveysteknologian innovaatio - markkinoille saattamisprosessi (mukaellen CORDIS, cordis.europa.eu. 2016).

Yllä olevaan kuvioon on poimittu tuotekehityksen neljä päävaihetta: idea ja tutkimus, tuotekehitys, tuotteistaminen ja markkinoille tulo, jotka ovat ohjanneet yrityksille suunnattujen tki- ja tuotekehityspalvelujen analysointia tätä selvitystä tehtäessä.

3.1 Innokaupunkien tuki yrityksille

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian (2014) valmisteli kolme ministeriötä (TEM, STM, OKM), Tekes ja Suomen Akatemia yhteistyössä tutkimus- ja innovaatorahoittajien sekä terveysalan toimijoiden kanssa. Strategia sisälsi keskeiset toimenpidesuosituksukset tutkimus- ja

innovaatiotoiminnan systemaattiseksi kehittämiseksi sekä terveystalouden investointien lisäämiseksi ja alan talouskasvun aikaansaamiseksi. Tämä työ jatkuu edelleen muun muassa innokaupunkien tekemisissä ekosysteemisopimuksissa, mutta myös kasvua ja kehitystä tukevassa julkisessa rahoituksessa.

Kilpailukyvyyn keskiössä ovat edelleen yliopistollisten sairaaloiden ja niiden ympärille syntyneiden osaamiskeskittymien kehittäminen tutkimuksen ja yritystoiminnan kumppanuuksien näkökulmasta. Alueiden erikoistuminen näkyy yhtäältä innovaatiokaupunkien painotuksissa ja toisaalta kansallisesti yhtenäisenä pyrkimyksenä parantaa Suomen kilpailukykyä. Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema ns. henkilökohtaisen terveydenhoidon tutkimuksen kärkimaana, sillä meillä on korkeatasoisen tutkimuksen ja osaamisen ohella käytettävissä maailmanlaajuisesti ainutlaatuisen kattavat tietokannat kansalaisten terveydestä.

Terveyden tutkimusta tehdään Suomessa useissa yliopistoissa ja ammattikorkeakouluissa, tutkimuslaitoksissa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Työterveyslaitos, Kela ja VTT) ja hyvinvointialueilla. Erityisesti viisi lääketieteellistä tiedekuntaa (Helsingin, Turun, Tampereen, Oulun ja Kuopion yliopistoissa) ja niiden kanssa yhteistyössä toimivat yliopistolliset sairaalat sekä niiden yhteyteen muodostuneet tiedekeskukset muodostavat kansallisia solmukohtia terveystutkimuksen alalla. Samoissa kaupungeissa on myös terveystalouden teknistä tutkimusta ja koulutusta harjoittavia yliopistoja ja ammattikorkeakouluja. Suomessa on myös useita pienempiä tutkimusyksiköitä, itsenäisesti toimivia tutkijoita ja tutkimusryhmiä.

Valtio panostaa EU-ohjelmakaudella 2021–2027 kestävästä kaupunkikehityksen rahoituksella 18 suomalaisen yliopisto- ja yliopistokeskuskaupunkiin (innokaupungit), jotta TKI-rahoitus kohdennettaisiin globaalisti kilpailukykyisten ekosysteemien vahvistamiseen. Innokaupungit luovat kehittymisen ja kehittämisen mahdollisuuksia kaupunkikehittäjille, tutkijoille sekä yrityksille.

Innokaupunkien kehityshankkeiden painopisteet liittyvät kestävästi siirtymään, digitalisaatioon ja uusiin teknologioihin sekä terveyden ja hyvinvoinnin teemoihin. Terveyden tai hyvinvoinnin edistäminen on kärkenä seitsemässä ekosysteemisopimuksessa innokaupunkien ja valtion välillä solmitussa sopimuksessa. Näissä ekosysteemisopimukset koskevat kaikkiaan 10 kaupunkia, sillä pääkaupungin ekosysteemisopimuksessa ovat mukana Helsinki, Espoo ja Vantaa (HEVI). Muut terveyden ja hyvinvoinnin kärkeen panostavat kaupungit ovat Jyväskylä, Kuopio, Oulu, Pori, Rovaniemi, Tampere ja Turku. Kaupunkien vahvuuksia tuodaan yhteen vetovastuuteemojen avulla. Ministeriöiden myötävaikutuksella on tuettu merkittävien kumppanuussopimusten syntymistä tutkijoiden, palvelujärjestelmän ja innovaatioiden jatkokehityksestä yhdessä kaupallistamiseen kykenevien yritysten kesken. Siten yrittäjyys ja yritysyhteistyö on sisällytetty vahvemmin kaikkien keskeisten terveystieteellisten ja teknisten korkeakoulujen opetusohjelmiin.

Ekosysteemisopimuksista käy hyvin ilmi, miten kaupungit haluavat toimia yhä useammin kehitysalustana, yhteiskehittämis- ja testausympäristöjen rakentajana ja testausympäristönä. Monet kaupungit ovatkin jo rakentaneet vahvoja monitoimijaisia terveyden ja hyvinvoinnin ekosysteemejä, jotka toimivat innovaatioiden sekä uuden ajattelun tukijoina ja kirittäjiä. Kansainvälisesti näillä ekosysteemeillä on edellytyksiä näkyä vahvoina muutoksen edelläkävijöinä ja kansainvälisiä toimijoita houkuttelevina keskittyminä.

Yrityksiä ja niiden tuotekehitystä tuetaan koordinoitusti kattavien kehitysympäristöjen, osaamiskeskittymien ja yrityspalveluiden muodossa. Yhteistyössä korkeakoulujen, kaupunkien, tutkimuslaitosten ja kansainvälisten verkostojen kanssa yrityksille tarjotaan testausta, pilotointia, regulaatio- ja liiketoimintaosaamisen kehittämistä, rahoitus- ja verkostoitumistukea sekä mahdollisuuksia innovatiivisiin hankintoihin ja kaupallistamiseen.

Terveiden ja hyvinvoinnin painopisteessä ekosysteemien tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävillä toimenpiteillä toteutetaan tuotekehitykseen ja innovaatioympäristöihin liittyviä tukimuotoja viiden pääteeman alla: 1. Tuotekehitys- ja innovaatioympäristöt; 2. Tuotekehitys, testaus ja pilotointi; 3. Yritysten liiketoimintaosaamisen kehittäminen; 4. Osaamisen kehittäminen ja rekrytointi; 5. Yritysten ja ekosysteemin verkostoituminen ja yhteistyö sekä 5. Rahoitus ja investoinnit.

Kaikki yhdeksän innokaupunkia ovat mukana kaikissa alla kuvattavissa teemoissa. Osittain painotukset ja konkreettiset alustat/ohjelmat vaihtelevat, mutta kaikkien kaupunkien ekosysteemisopimukset kattavat näitä teemoja. Kaikkiin kaupunkeihin on myös luotu innovaatioalustoja ja kehitysmalleja. Kaupunkien välillä on jonkin verran paikallista vaihtelua painopisteiden, toimenpiteiden ja fasiliteettien suhteen. Alla kuvatut teemat ja ydintoimenpiteet sisältyvät kaikkiin sopimuksiin.

1. Tuotekehitys- ja innovaatioympäristöt

- a. Kehitys- ja kokeiluympäristöt, käsittäen fyysisiä, digitaalisia ja virtuaalisia innovaatio- ja kehitysalustoja.
- b. Kaupunkien sote-palvelujen, toimitilojen ja muiden ympäristöjen tarjoaminen yritysten tuotekehityksen ja pilotoinnin käyttöön esim. Living lab -ympäristöt, kuten OuluHealth Labs (TestLab, SimLab, WelfareLab, Jyväskylän Hippoksen ja Kukkulan kokeiluympäristöt ja Porin teollisuuden Living Lab).
- c. Modernisointipalvelut, joissa julkinen sektori ja yritykset kehittävät TKI-alustoilla ratkaisuja aidoissa ympäristöissä.
- d. Yrityspalveluja tarjoavat osaamiskeskittymät (Terveyskampus Turku, Robocoast Pori, OuluHealth, Health Proof Helsinki) ja niiden vahvistaminen tai uusien osaamiskeskittymien rakentaminen.

2. Tuotekehitys-, testaus- ja pilotointipalvelut

- a. Yrityksille tarjottavat testauspalvelut (laboratoriot ja virtuaaliset palvelut sekä simulaatioympäristöt ja aidot toimintaympäristöt, esim. OuluHealth Labsin yksiköt).
- b. Sertifikaatit, kuten digi-HTA suositukset (Oulu); sertifioidut tuotteet helpottavat kaupallistamista ja markkinoille pääsyä.
- c. Yhteiskehitysalustat kaupallistamisen tueksi ja palvelujen käyttöönotolle (ml. viiteympäristöt, referenssitoteutukset julkiseen käyttöön). Innovaatioiden skaalaaminen ja pilotointiratkaisut kunnan/kaupungin palveluprosesseissa.

3. Yritysten liiketoimintaosaamisen kehittäminen

- a. Yritysten regulaatio-osaamisen kehittämiseen tähtäävät palvelut ja neuvonta esim. regulaationeuvonta, regulaatioympäristöjen ymmärtäminen, regulaatio-osaamisen ja liiketoimintaosaamisen tukeminen.
- b. Yritysten liiketoiminnan, kaupallistamisen, markkinoinnin ja palvelumuotoiluosaamisen vahvistaminen käsittäen muun muassa yhteiskehittämisen, palvelutestauksen, prosessikehityksen, verkostoitumisen ja liiketoiminnan vauhdittamisen ja kansainvälistymisen tukipalvelut sekä rahoitusneuvonnan.
- c. Start-up- ja pk-yritysten kasvuohjelmat; kiihdyttämöt, kasvu-, liiketoiminta- ja pääomasijoittajaverkostoihin kytkeminen. Kaupunkien ja ekosysteemien tukea kaupallistamiseen, sekä kaupallistamispolkujen rakentamiseen tutkimuksesta liiketoimintaan tarjoavat muun muassa [Spark](#), [BioDesign](#), [OuluHealth](#), [Tampere Health Ecosystem](#) ja [Health Campus Turku](#).

SPARK tarjoaa intensiivistä ja systemaattista tukea ideoiden kehittämiseen kohti käytännöllisiä ja arvoa luovia ratkaisuja terveysteknologian ja biotieteiden alalla. Se tarjoaa myös pääsyn huipputason ammatillisiin verkostoihin ympäri maailmaa sekä avoimia koulutus- ja verkostoitumistapahtumia laajemmalle yleisölle. Maaliskuussa 2021 SPARK Finland nimettiin yhdeksi Euroopan TOP25-biotech-yrityshautomoksi [Labiotech.eu](#):n toimesta.

Biodesign Finland järjestää MedTech-yrittäjyyshuolto-ohjelman lahjakkaille ammattilaisille, joilla on taustaa tekniikassa, IT-alalla, muotoilussa ja liiketoiminnassa. Ohjelma kestää 10 kuukautta ja on kokopäiväinen.

OuluHealth ekosysteemi kokoaa yhteen toimijoita ja edistää yhteistyötä tulevaisuuden terveys- ja sosiaalipalvelujen parantamiseksi. Ekosysteemi tarjoaa monipuolista tukea tutkimukseen, terveysratkaisujen yhteiskehittämiseen sekä yrittäjyydessä menestykseen. OuluHealth auttaa testaamaan ratkaisuja testaus- ja kehitysympäristöissä sekä lisäämään innovaatioiden näkyvyyttä. Se etsii kontakteja ja kartoittaa uusia liiketoimintamahdollisuuksia, jotta yritykset pystyisivät saavuttamaan tavoitteensa.

Tampere Health Ecosystem tarjoaa kumppanuuksia, kontakteja ja tietoa terveysteknologian ja biotieteiden organisaatioille Tampereen seudulla. Palvelut auttavat liiketoiminnan jokaisessa vaiheessa – ideasta kannattavaksi kansainväliseksi terveysteknologiayritykseksi tai ideasta menestyväksi terveysalan organisaatioksi. Neuvontapalvelut jakavat tietoa työvoiman, tilojen, teknologian ja datan saatavuudesta, vapaista laboratoriotiloista tai MDR:stä sekä bioinformatiikan asiantuntijoiden ja ohjelmistotoimittajien saatavuudesta.

Health Campus Turku (Terveyskampus Turku) on lääketieteen, sosiaali- ja terveysalan ja terveysteknologian osaamiskeskittymä. Verkostossa ovat mukana Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Turun yliopisto, Åbo Akademi, Turun ammattikorkeakoulu, Yrkeshögskolan Novia ja Business Turku. Kumppanit edistävät tutkimus- ja yhteistyöedellytyksiä, yhteistä koulutustoimintaa sekä yritys- ja innovaatiotoimintaa. Kampuksen päätavoitteena on kehittää

tarpeisiin perustuvia ja tutkimukseen nojaavia lääketieteellisiä teknologioita, jotka vahvistavat tulevaisuuden terveydenhuoltoa maailmanlaajuisesti.

4. Osaamisen kehittäminen ja rekrytointi

- a. Koulutus- ja tutkimusyhteistyö: osaamisyhteisöjen rakentaminen, työelämävalmiuksien parantaminen yrityksissä, osajien houkuttelu ja oppiminen, kansainvälisten asiantuntijoiden houkuttelu ja integroituminen (mm. opiskelija- ja vaihto-ohjelmat, yritysten ja tutkimusryhmien yhdistäminen).
- b. Työyhteisöjen monimuotoisuuden tukeminen.
- c. Mentorointi, koulutusohjelmat, integraatiotoimet ja työelämävalmiuksien parantaminen yrityksissä.

5. Yritysten ja ekosysteemin verkostoituminen ja yhteistyö

- a. Monitoimijayhteistyö ja innovaatioekosysteemit tukevat yrityksiä esim. kaupunkien, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yritysten välisessä yhteistyössä (esim. innovaatiokeskittymät, ekosysteemisopimukset).
- b. TKI-konsortiot ja -yhteistyömallit (kahden- tai monenväliset, pitkäjänteiset yhteiset kehityshankkeet kansallisissa ja kansainvälisissä yhteistyöverkostoissa (ml. kansainväliset tki-investoinnit, kumppanuudet ja konsortiot sekä suomalaisten yritysten yhteistyö kansallisissa/ pohjoismaisissa/eurooppalaisissa verkostoissa).
- e. Yritysten osallistuminen julkisiin innovatiivisiin hankintoihin: yritysten tukeminen hyvinvointialueiden ja sote-alueiden julkisiin hankintoihin osallistumisessa, julkisten referenssien ja innovatiivisten hankintamallien hyödyntäminen.

6. Rahoitus ja investoinnit

- a. Tuki kansalliseen ja kansainväliseen TKI-rahoituksen hankintaan (verkostojen hyödyntäminen, hankekonsortiot) sekä julkisen ja yksityisen TKI-rahoituksen kasvu ja ohjaus sekä ohjaus yritysten TKI-toimintaan ja kasvuun.
- b. Kansainvälisten TKI-hankkeiden kautta houkutellaan ulkomaisia investointeja ja yrityksiä ekosysteemeihin ja TKI-ympäristöihin.
- f. "Invest in" -toiminta: kansainvälisten yritysten sijoittumisen ja investointien tukeminen Suomessa.

Yhteenvetona voidaan sanoa, että Helsingin, Espoon ja Vantaan rinnalla Tampereella, Turussa ja Oulussa painottuvat korkea-asteiset TKI-ympäristöt sekä suuret korkeakoulu- ja tutkimusyksiköt ja digitaaliset kehitysalustat. Niissä on tarjolla kattavat testaus-, kehittämis- ja pilotointiympäristöt sekä vahvoja liiketoiminta- ja regulaatio-osaamiseen liittyviä ohjelmia. Ne panostavat mentorointi-, osaamispolku-, integraatio- ja rekrytointiohjelmiin ja tähtäävät kansainvälistymiseen, investointien ja pääomasijoittajien houkutteluun sekä laajoihin verkostoihin. Muissa terveyden ja hyvinvoinnin tärkeä painottavissa kaupungeissa (Rovaniemi, Pori, Jyväskylä, Kuopio) samat palvelut ja teemat löytyvät yleensä rajatuimmilla resursseilla ja ne ovat enemmän alueellisesti spesifimpiä, mutta myös

ne ovat mukana tavalla tai toisella kaikissa edellä kuvatuissa tukitoiminnoissa ja ne pyrkivät kansainvälistymisen edistämiseen.

3.2 Korkeakoulujen tarjoamat yrityspalvelut

Suomalaiset korkeakoulut tarjoavat monipuolisia palveluja ja tukimuotoja terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten innovaatioiden ja tuotteiden kehittämiseen, testaukseen ja kaupallistamiseen. Palvelut kattavat innovaatiopolun kaikki vaiheet, lähtien ideoinnista ja perustutkimuksesta, jatkuen tuotekehityksen, sääntelyn ja laadunvalvonnan kautta tuotantoon, skaalaamiseen ja lopulta markkinoille menoon. (Taulukko 9.)

1. Idea ja tutkimus

Ensimmäisinä askeleina monilla yrityksillä on perustutkimuksen ja ideointityön hyödyntäminen. Useat yliopistot tarjoavat tutkimusryhmien ja huipputason tutkimusinfrastruktuurinsa yritysten käyttöön. Korkeakoulujen tutkimus- ja kehittämissyksiköt ja innovaatioalustat tarjoavat yrityksille pääsyn uusimpaan tutkimustietoon, dataan ja laboratorioihin sekä mahdollisuuden yhteisiin TKI-hankkeisiin. Lisäksi ne auttavat kartoittamaan käyttäjätarpeita, järjestävät ideaklinikoita ja innovaatiotyöpajoja, joissa kehitystyö voi lähteä liikkeelle aidosta kentän tarpeesta.

2. Tuotekehitys

Tuotekehitysvaiheessa korostuvat toiminnallisten prototyyppien rakentaminen, käyttäjätestaus sekä yhteiskehittäminen (co-creation). Monet korkeakoulut tarjoavat yrityksille tiloja, asiantuntijoita sekä käyttäjärajapintoja, joissa tuotteita voidaan pilotoida ja kehittää yhdessä loppukäyttäjien kanssa. Ne välittävät kokemusta esimerkiksi digitaalisten ratkaisujen ja palveluiden monialaisesta testauksesta yhdessä yritysten, opiskelijoiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

3 Tuotteistaminen

Terveys- hyvinvointi- ja ikäteknologian tuotteistamisprosessi poikkeaa monista muista tuotteistamisprosesseista erityisesti vahvan, alaa koskevan valvonnan ja sääntelyn takia. Alla on kuvattu neljä keskeistä välttämätöntä vaihetta, joiden läpikäynti on yritysten näkökulmasta hidas, kallis ja paljon resursseja vaativa prosessi.

Sääntely ja laadunvalvonta

Terveys- ja hyvinvointitekniologiaa kehitettäessä yritykset kohtaavat usein sääntelyyn ja laatujärjestelmiin liittyviä vaatimuksia. Korkeakoulut pystyvät auttamaan yrityksiä CE-merkintään, MDR-direktiivin vaatimuksiin ja muuhun regulaatioon liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi monet korkeakoulut tarjoavat asiantuntija-apua sertifiointi- ja dokumentaatioprosesseihin.

Markkinointilupa

Korkeakoulut tukevat yrityksiä tuotteen kliinisissä piloteissa ja käyttäjävalidoinnissa, mikä on usein edellytys viranomaishyväksynnälle. Ne tarjoavat aitoja ympäristöjä, joissa voidaan tuottaa viranomaisprosesseihin tarvittavaa näyttöä ja dokumentointia ja saada asiantuntijatukea hyviä käytäntöjä ja vaatimuksia varten.

Tuotanto ja skaalaus

Tuotannon käynnistämisen- ja skaalausvaiheessa yritykset hyötyvät pilotointiympäristöistä, kehityskonsultoinnista ja asiantuntijaverkostoista. Korkeakoulujen living lab ja testbed -tyyppiset testausympäristöt mahdollistavat laajamittaiset pilotit ja ne tukevat yrityksiä tuotannollisten prosessien ja logistiikan kehittämisessä. Lisäksi korkeakoulujen verkostot auttavat skaalaamaan tuotannon ja kehitystoiminnan laajemmaksi.

4. Markkinoille tulo

Markkinoille menon tukipalvelut sisältävät kansainvälisten verkostojen rakentamista sekä osaamista liiketoiminnan kehittämisessä ja kansainvälistymisessä. Korkeakoulujen Startup Centerit, innovaatiokeskittymät ja yritysverkostot tarjoavat yrityksille mentorointia, markkinatietoa, vientivalmennusta, pilotointipalveluja sekä konkreettisia kontakteja mahdollisiin partnereihin ja asiakkaisiin Suomessa ja ulkomailla.

Taulukko 9. Korkeakoulujen tarjoamat yrityspalvelut

Prosessivaiheet	Korkeakoulu / toimija	Testaus-/kehitysympäristö / yksikkö	Keskeiset tukimuodot yrityksille
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys	Itä-Suomen yliopisto	Biokeskus Kuopio, A.I. Health	Perustutkimus, innovaatioalustat, yritys yhteistyöhankkeet, tutkimuslaitteet, kehitystukea ja platformeja, testbed-toimintaa, rahoitusneuvontaa
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen	Oulun yliopisto	Centre for Health and Technology, Oulun yliopistollinen sairaala, OuluHealth Labs	Tutkimusyhteistyö, TKI-hankkeet, data-analytiikka ja laboratoriot, kliiniset tutkimukset, viranomaisyhteistyö, datan validointi
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen	Tampereen yliopisto / TAMK	Tampere Health Technology and Engineering Centre (THEC), TAYS-TAMK Testbed	Ideatyöpajat, alustatutkimus, tutkimuspalvelut, prototyyppien testaus, regulaatiotuki, pilotointi, viranomais- ja laadunvalvontaprosessit
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	Helsingin yliopisto	HiLIFE, Biomedicum, HUS, Innovation Services Biokeskus Suomi (Helsingin YO koordinoi + Itäsuomen YO, Oulun YO, Tampereen YO, Turun YO ja Åbu Academi).	Perustutkimus, proof-of-concept, tutkimustuotekehitys, laboratoriot, innovaatiotuki, patentointi/IPR, kliiniset pilotit, viranomaisprosessit, startup- ja kansainvälistymistuki Biotieteen teknologiapalveluiden tuottaminen

Prosessivaiheet	Korkeakoulu / toimija	Testaus-/kehitysympäristö / yksikkö	Keskeiset tukimuodot yrityksille
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	Metropolia AMK	HyMy-kylä, SmartLab, Hyte-osajat, TKI-ryhmät, HealthHub Finland	Ideointi-, innovaatio- ja tutkimusyhteistyö, tarvekartoitukset, yhteis/pilotointi- ja käyttäjättestaus, regulaatio- ja laadunvarmistustuki, lupa- ja markkinointiprosessit, tuotannon kehittäminen, kansainvälistymispalvelut, verkostot
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	OAMK	Health and Wellbeing Lab, TKI-tiimi, BusinessOulu	Ideaklinikat, tarvekartoitukset, TKI-hankkeet, protot/pilotointi, käytettävyys- ja käyttäjättestaukset, sertifiointi-neuvonta, dokumentaatio, skaalauskokeilut, tuotantoverkostot, kansainvälistymis- ja markkinointipalvelut
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 4. Markkinoille tulo	Turun yliopisto	Turku Bioscience, Turku Health Platform, Turku Science Park EuBI	Bio- & terveysteknologian kehittäminen, prototyypaus, testaus, verkostot, kansainvälistyminen, markkinointikanavat
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	Aalto-yliopisto	Health Platform, Design Factory, Aalto Startup Center	Tuotekehitys- ja prototyypipalvelut, business- ja palvelumuotoilu, kiihdyttämötoiminta, mentorointi, rahoitus, startup- ja kansainväl. verkostot
2. Tuotekehitys, 4. Markkinointilupa	Laurea-ammattikorkeakoulu	Laurea Living Labs	Käyttäjättestaus, yhteiskehittäminen, pilotointi aidossa ympäristössä, viranomaisneuvonta, validointi
1. Idea ja tutkimus 2. Tuotekehitys	LAB-ammattikorkeakoulu	LAB Health Lab	Tuotekehitys- ja pilotointiympäristö, palvelumuotoilu, käyttäjälähtöinen kehitys
1. Idea ja tutkimus 2. Tuotekehitys	Karelia-ammattikorkeakoulu	Karelia Health Lab	Prototyypien ja palvelujen testaus, käytettävyystestit, simulaatiot
3. Tuotteistaminen	Centria-ammattikorkeakoulu	Centria Testaamo	Laadunvalvonta-, sertifiointi- ja regulaatiokonsultointi, standardien soveltaminen
3. Tuotteistaminen	Satakunnan ammattikorkeakoulu (SAMK)	DigiHealth Lab	MDR-, CE-merkintä- ja dokumentaatiotuki, regulaatiokonsultointi, pilotointi, viranomaisprosessit

Prosessivaiheet	Korkeakoulu / toimija	Testaus-/kehitysympäristö / yksikkö	Keskeiset tukimuodot yrityksille
3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	JAMK-ammattikorkeakoulu	Health and Wellbeing Ecosystem JAMK	Pilotointi laajassa mittakaavassa, tuotannon kehittäminen, skaalaus, vientivalmennus, kansainvälistymisen ja liiketoiminnan tuki
1. Idea ja tutkimus, 2. Tuotekehitys, 3. Tuotteistaminen	XAMK-ammattikorkeakoulu	Active Life Laboratory	Tutkimus- ja kehityspalvelut, pilotointi, yhteiskehitys, skaalauspalvelut, prosessikehitys
4. Markkinoille tulo	Enterprise Europe Network (EEN)	EEN-koordinaatioyksiköt	Kansainvälisyys-, liikekumppanien haku, verkostot, markkinatieto

3.3 Micro-, pk- ja midcapyritysten kasvua, kehitystä ja kansainvälistymistä tukevia palveluja

Terveysalan toimintaympäristö on jo jonkin aikaa ollut merkittävässä muutoksessa teknologisen kehityksen, hyvinvointialueiden perustamisen ja EU:n terveystiedon alueen muodostamisen myötä.

Alan muutoksesta ja kehityksen nopeatempoisuudesta huolimatta terveystoimialan ominaispiirteenä on edelleen pitkä ideasta markkinoille -prosessi. Se pitäisi kyetä toteuttamaan tehokkaasti ja laadukkaasti, sillä kaupallisesti merkittävien keksintöjen ja osaamisen ulosmyynti liian aikaisin voi aiheuttaa terveysalan yrityksille merkittäviä tappioita. Suomalaiset yritykset kohtaavat jo kotimaan markkinoilla kovaa kilpailua, joka kovenee entisestään kansainvälisillä markkinoilla. Yrityksille on saatavilla monenlaisia palveluja niin tuotekehitys kuin myös kaupallistamis- ja vientivaiheisiin. Palveluista huolimatta Suomessa on edelleen verrattain kehittymättömät pääomasijoitusmarkkinat, mikä vaikeuttaa ideoiden, keksintöjen ja mahdollisesti niiden pohjalta syntyvien kasvuyritysten rahoitusta.

Julkisen rahoituksen strategiset linjaukset

Vuosikymmenen ajan julkisella rahoituksella on tuettu alan ekosysteemien systemaattista kehitystä, yhteistyön tiivistämistä ja korkeatasoisten yksiköiden perustamista. Samalla on tunnustettu, että kansainvälisesti korkeatasoiseen tieteeseen ja merkittäviin kaupallista kasvupotentiaalia omaaviin kokonaisuuksiin on kohdennettava tutkimus- ja innovaatiotoiminnan julkista rahoitusta uudelleen ja tehokkaammin.

Jo vuonna 2014 tunnustettiin infrastruktuurin ja rahoitusinstrumenttien pirstaleisuus sekä regulaatio- ja sopimusosaamisen puutteet, mutta yhä edelleen yritykset kipuilevat näiden asioiden kanssa. Tämä näkyy edelleen kansainvälisten yritysten rajallisina mahdollisuuksina kiinnittyä osaksi suomalaista tutkimus- ja innovaatiojärjestelmää sekä tehdä yhteistyötä suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kanssa.

Pk-yritykset monipuolistavat terveys-, ikä ja hyvinvointiteknologian toimialaa ja tukevat merkittävästi myös muiden terveyteen liittyvien toimialojen uudistumista. Suomessa on kuitenkin vain muutamia terveysteknologia-alan kansainvälisiä kärkiyhtiöitä. Hyvinvointiin ja ikäteknoologiaan liittyvillä toimialoilla vastaavanlaisia veturiyrityksiä ei ole syntynyt. Uusien veturiyritysten syntyminen vahvistaisi mahdollisuuksia alan osaamis pohjan kaupallisen potentiaalin hyödyntämisessä ja kansainvälistymisessä.

Yhä useammin yritykset tarvitsevat kehittyäkseen ja kasvaakseen tukea myös tutkimustoiminnalta. Suomessa terveysalan julkisista rahoittajista merkittävin on Business Finland (BF). Suuri osa julkisesta rahoituksesta kanavoituu hakemusten perusteella (ns. bottom up -malli). Hakemusperusteiset tukiohjelmat ovat merkittäviä instrumentteja alan tutkimusrahoituksen strategisessa suuntaamisessa. Kansallisesti rahoitus on suhteellisen lyhytaikaista, projekti- ja hankeluontoista ja se hajautuu vuosittain tuhansiin yksittäisiin tutkimusprojekteihin.

Merkittävä määrä terveysalan tutkimuslaitosten (THL, TTL, Kela ja VTT) tutkimusresursseista käytetään poliittisen päätöksenteon tueksi tehtävään, nopeammin selvitettävään ja kehittämistoimintaan. Tutkimuslaitosten vuosittain käyttämistä tutkimus- ja innovaatioresursseista kohdistuu kuitenkin vain pieni osa kansainvälisesti korkeatasoista tiedettä ja merkittävää kaupallista kasvupotentiaalia sisältäviin kokonaisuuksiin, joilla olisi merkitystä alan taloudellisen kasvun vahvistamisessa. Alla esitellään tiivistetysti Suomessa mikro, pk- ja keskisuurille ja suurille yrityksille tarjolla olevia kasvua, kehitystä ja kansainvälistymistä tukevia tahoja ja ohjelmia sekä niiden tarjoamia palveluja.

Business Finland

Business Finland (BF) tukee yritysten ja tutkimusorganisaatioiden kansainvälistymistä ja tuotekehitystä liiketoiminnan eri vaiheissa tarjoamalla [palveluita \(ohjelmia ja ekosysteemejä, rahoitusta, tietoa ja neuvontaa\)](#) sekä [kansainvälisiä verkostoja](#)). Tässä yhteydessä esitellään terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknoLOGIAN kehittämiseen tähtäville yrityksille soveltuvia rahoitusinstrumentteja. BF:n rahoitusohjelmat ovat muuttumassa vuoden 2027 alkaen. Lisää ajankohtaista tietoa BF:n palveluista löytyy linkkien kautta.

Health 360 Finland

Käynnissä 2024-2028, Rahoitustavoite 85 M€

Avainsanat: terveys- ja hyvinvointi, terveysteknologia

Kenelle: Terveysalan innovaatioita ja ohjelmistoratkaisuja kehittävät (esim. deep tech, AI) sekä muut terveyssektorilta kasvua hakevat suomalaiset yritykset, erityisesti pk- ja startup-yritykset, jotka tavoittelevat merkittävää kansainvälistä liiketoimintavalmiuksien uudistamista sekä tutkimusorganisaatiot, ammattikorkeakoulut, yliopistot ja ulkomaiset huippututkijat.

Health 360 Finland ohjelma tukee kansainvälisesti kilpailukykyisten ratkaisujen kehittämistä terveyssektorin haasteisiin. Se kannustaa terveysalan toimijoita verkostoitumaan ja tekemään yhteistyötä sekä tarjoaa markkinatutkimuksia ja muuta alan tietoa menestyksen tueksi. Ohjelma tarjoaa rahoitusta sekä kokeiluympäristöjä, joiden avulla voidaan testata ja skaalata innovaatioita tehokkaasti.

Sprint-avustus

Määräaikainen jatkuva haku 2.3.-31.8.2026.

Rahoitus: max. 100 000 euroa/projekti. Rahoitus kattaa 75 % projektin hyväksytyistä kokonaiskustannuksista (max. 133 333 euroa), jolloin omarahoitusosuus on 25 %.

Kenelle: Suomalainen pk-yritys (erikseen alle ja yli 5-vuotiaat yritykset).

Rahoitus on tarkoitettu alkuvaiheen tuotekehitykseen, esimerkiksi ratkaisun teknisen toimivuuden, asiakastarpeen ja markkinapotentiaalin selvittämiseen ennen suurempia T&K-panostuksia. Kehitettävällä ratkaisulla on oltava merkittävää kansainvälistä kilpailuetua ja markkinapotentiaalia sekä edellytykset nopeaan, skaalautuvaan kasvuun. Rahoitus on de minimis -avustusta, jota saajan ei tarvitse maksaa takaisin. Rahoitus on tarkoitettu pääosin ratkaisua koskevaan tutkimus- ja kehittämistoimintaan. T&K-toimenpiteiden osuuden on oltava vähintään kaksi kolmasosaa projektin kaikista kustannuksista.

T&K-toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi:

- ratkaisun kehittäminen ja sitä varten tehtävä tutkimus
- ratkaisun prototyypin tai MVP-version toteuttaminen ja teknisen toimivuuden todentaminen
- ratkaisun pilotoiminen asiakkaiden kanssa ja palautteen kerääminen jatkokehittämistä varten
- tutkimus- ja kehittämissuunnitelmien tekeminen ratkaisun jatkokehittämiseksi
- teollisoikeuksiin liittyvät selvitykset, suunnitelmat ja ensihakemukset.

Näiden lisäksi projektissa on oltava markkinoiden selvittämiseen ja liiketoiminnan suunnitteluun liittyviä toimenpiteitä, joita ei lasketa mukaan T&K-toimenpiteisiin. Näitä ovat esimerkiksi:

- ratkaisun kysynnän testaaminen asiakkaiden kanssa
- markkinaselvitykset, kilpailutilanteen analyysi ja markkinoiden validointi
- kansainvälistä kasvua tukevan johtamisen, toimintatapojen ja organisaation kehittäminen
- jatkorahoituksen selvittäminen ja suunnittelu sekä sijoituskierröksen valmistelu

Co-Creation

Jatkuva haku. Rahoitus: max. 80 %, kokonaiskustannukset max. 100 000€/idea

Kenelle: Tutkimusorganisaatioiden ja yritysten yhteishankkeille

Tutkimusorganisaatioiden ja yritysten yhteiseen tutkimusidean työstämiseen. Tutkimusidea voi edetä yhteiseksi Co-Innovation-hankkeeksi, jossa on mukana suomalaisia yrityksiä. Tavoitteena on synnyttää yrityksille merkittäviä kansainvälisiä liiketoimintamahdollisuuksia ja tutkimusorganisaatiolle mahdollisuus tehdä tieteellisesti korkeatasoista tutkimusta.

Veturiyritysten kumppanuusrahoitushaku

Co-Innovation sekä tutkimus, kehitys ja pilotointi -projekteille

Jatkuva haku 31.1.2024-31.12.2030

Tavoitteena on lisätä innovaatiotoimintaa ja suomalaisyritysten kilpailuetua kansainvälisillä markkinoilla. Kumppanuusrahoitus on tarkoitettu [veturiyritysten tiekarttojen](#) mukaisiin tutkimus-, kehitys- ja innovaatiohankkeisiin, erityisesti yritysten välisille yhteishankkeille sekä yritysten ja tutkimusorganisaatioiden välisille yhteishankkeille (Co-Innovation-rahoitus). Rahoitusta voidaan myöntää myös yksittäisille yrityksille (Tutkimus-, kehitys- ja pilotointirahoitus). Rahoitusta voidaan

myöntää myös yksittäisille yrityksille (Tutkimus-, kehitys- ja pilotointirahoitus). Tutustu veturiyritysten tiekarttoihin [täällä](#).

Co-Innovation

Jatkuva haku

Kenelle: Co-Creation-vaiheen läpikäyneille sekä suoraan valmistelluille yhteishankkeille.

Co-Innovation-yhteishankkeessa partnerit kehittävät yhdessä uutta tietoa ja innovaatioita, joiden avulla rakennetaan mukana oleville yrityksille merkittävää uutta liiketoimintaa. Partnereilla on yhteinen tavoite ja tarve yhteistyölle sekä uskottava suunnitelma.

Rahoitus vahvistaa tutkimusorganisaatioiden osaamista ja vauhdittaa tutkimustiedon hyödyntämistä yritysten t&k-toiminnassa ja uusien vientituotteiden kehittämisessä. Se edistää yliopistosairaaloiden uuden tiedon, osaamisen ja vaikuttavampien prosessien kehittämistä. Nämä yhteishankkeet vahvistavat kotimaisia ja kansainvälisiä verkostoja. Tutusta rahoitukseen tarkemmin [täällä](#).

Research to Business

Haku aika: Tavallisesti keväällä ja syksyllä. Rahoitus: 80 % projektin hyväksytyistä kokonaiskustannuksista, omarahoitusosuus on 20 %. Kokonaisbudjetti on tyypillisesti 500 000–800 000 euroa. Vuonna 2026 hakuihin on varattu yhteensä 25 MEUR.

Kenelle: Tutkimusorganisaatiolle

Tyypillinen kesto on 1–2 vuotta.

Julkisten tutkimusorganisaatioiden projekteihin uuden liiketoiminnan syntymisen vauhdittamiseksi. Pää tavoite on kaupallistamisen valmistelun ja kaupallistamisosaamisen kasvattaminen. Rahoitus tukee tutkimustuloksiin pohjautuvan tuote- tai palveluratkaisun kaupallistamisen valmistelua ja sitä tukevaa soveltavaa tutkimusta. Tutustu rahoitusohjelmaan tarkemmin [täältä](#).

Tutkimus- ja kehitysrahoitus

Jatkuva haku. Pk-yritysten tutkimusprojekteihin on 50 %-60%. Midcap-yritysten tutkimusprojekteihin on 40 %-50%. Lainaa voi saada yrityksen kehitys- ja pilotointiprojekteihin maks. 50% (perustelluista syistä 70% kokonaiskustannuksista).

Rahoitus on tarkoitettu kansainvälisille markkinoille tähtäävien pk- ja midcap-yritysten tuotteiden, palveluiden, tuotantomenetelmien tai liiketoimintamallien uudistamiseen tai kokonaan uusien kehittämiseen. Rahoitus voi kohdistua vain tutkimus- ja kehittämistoiminnasta aiheutuviin kustannuksiin esim. asiakastestauksiin, tuotekehitykseen, tuotteiden ja palvelujen, tuotantomenetelmien tai liiketoimintamallien luomiseen, uudistamiseen tai kehittämiseen, kun yritys haluaa luoda uutta osaamista, joka tuo sille kilpailuetua kansainvälisillä markkinoilla. Tarkemmat hakuohjeet ja rahoituksen ehdot kannattaa tarkastaa suoraan [Business Finlandin](#) sivuilta

Innovatiiviset julkiset hankinnat

Kenelle: Hankintalain mukaisille hankintayksiköille, kuten kunnille, virastoille ja muille hankintalain

alaisuudessa oleville julkisomisteisille toimijoille. Rahoituksella on tarkoitus kehittää innovatiivisia ratkaisuja palveluiden ja toiminnan uudistamiseksi.

Suomessa julkinen sektori tekee vuosittain hankintoja noin 47 miljardilla eurolla. Tulevien vuosikymmenten muuttuviin vaatimuksiin vastaaminen edellyttää ennakkoluulotonta ratkaisujen ja toimintamallien kehittämistä. Innovaatioita hyödyntämällä julkinen sektori voi tuottaa kansalaisille parempia palveluja pienemmillä kustannuksilla. Siten myös palveluiden ja tuotteiden toimittajilta tulee vaatia nykyistä enemmän uusia innovaatioita. Parhaimmillaan julkinen sektori voi olla mukana luomassa uusia markkinoita tukemalla innovaatioiden syntymistä tarjoamalla kehitysympäristön ja toimimalla ratkaisun ensiostajana. Tutustu Innovatiivisiin hankintoihin lisää [tästä](#).

Finnvera oyj

Finnvera on valtion omistamana rahoitusyhtiö, joka täydentää rahoitusmarkkinoita ja jakaa rahoitukseen sisältyvää riskiä muiden rahoittajien kanssa. Se vahvistaa suomalaisten yritysten toimintaedellytyksiä ja kilpailukykyä taloudellisella panostuksella tarjoamalla yrityksille takauksia, lainoja ja vientitakuuta yritystoiminnan alkuun, kasvuun ja kansainvälistymiseen sekä viennin riskeiltä suojautumiseen.

Finnveran strategisena tavoitteena on kohdentaa valtaosa rahoituksesta kasvaviin ja kansainvälistyviin yrityksiin, investointeihin, omistajanvaihdoksiin sekä vientiin. Sen tavoitteena on, että sen tarjoaman rahoituksen avulla yritykset luovat ja saavuttavat liikevaihtoa, taloudellista tulosta ja työpaikkoja, jotka eivät olisi olleet muuten mahdollisia.

Takaukset

Finnvera turvaa yritysten rahoituksen saatavuutta ensisijaisesti takaamalla muiden rahoittajien myöntämiä lainoja ja takauksia. Yritys voi käyttää Finnveran myöntämää takausta vakuutena pankeilta tai muilta rahoittajilta saaduille luotoille ja muille vastuusitoumuksille.

Lainat

Yritys voi hakea Finnveralta lainaa myös suoraan. Yritykselle myönnetään lainaa vain osana sovittua kokonaisrahoitusta, rahoitushankkeesta on neuvoteltava ensin pankin kanssa.

Vientitakuut

Jotta yrityksellä olisi tasavertaiset mahdollisuudet kilpailla kansainvälisillä markkinoilla, tarjoaa Finnvera yritykselle vientitakuuta luottotappioiden varalta ja viennin rahoitukseen.

Digitalisaatio- ja innovaatiolaina

Digitalisaatio- ja innovaatiolaina on tarkoitettu yrityksille tukemaan mm. kilpailukykyyn parantamista. Laina sopii yrityksille, joiden rahoitustarve kohdentuu muun muassa tuote-, prosessi- ja palvelukehittämiseen.

Elinvoimakeskukset

1.1.2026 alkaen aluehallinto on koottu 10 elinvoimakeskukseksi, joiden toimintaa ohjaa, koordinoi ja yhteensovittaa työ- ja elinkeinoministeriö. Elinvoimakeskukset tuntevat alueiden tarpeet ja ne toimivat paikallisesti tiiviissä yhteistyössä alueen sidosryhmien kanssa.

Yrityksen kehittämisavustus

Rahoitus: vähintään 10 000 euroa. Rahoituksen määrä max. 50 %-60 %

Kenelle: pk-yrityksille

Rahoitus tukee pk-yritysten kasvua, uudistumista ja kansainvälistymistä edistäviä hankkeita, joilla arvioidaan olevan merkittävä vaikutus innovaatiotoiminnan tai osaamisen vahvistamiseen, tuottavuuteen tai digitaaliseen liiketoimintaan. Avustus on haettava ennen hankkeen aloittamista. Hankkeen aloittamiseksi ei katsota hankkeen valmisteluun liittyviä toimenpiteitä kuten suunnittelutyötä, lupien hankintaa ja toteutettavuustutkimuksia.

Sitra

Sitran (Suomen itsenäisyyden juhlarahasto) tehtävänä on edistää Suomen vakaata ja tasapainoista kehitystä, talouden määrällistä ja laadullista kasvua sekä kansainvälistä kilpailukykyä ja yhteistyötä. Sitra kirittää ja rahoittaa Suomen uudistumista, edistää hyvinvointia ja vauhdittaa talouden kasvua luonnon kantokyvyn rajoissa. Se tekee yhteistyötä myös Innokaupunkien kanssa tarjoamalla rahoitusta yritysten ja tutkimusorganisaatioiden väliseen yhteistyöhön.

Sitra tukee suomalaisia yrityksiä ensisijaisesti rahoittamalla kokeiluja, TKI-yhteistyötä (tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminta) sekä edistämällä kestävästä kasvusta ja kilpailukykyä. Sitra ei ole perinteinen yritystuki- tai rahoituslaitos (kuten Business Finland), vaan sen tuki keskittyy strategiaan, tulevaisuutta rakentaviin hankkeisiin. Sitra kuitenkin avaa määrääjain rahoitushakua, joissa yritykset ja tutkimusorganisaatiot voivat kehittää ratkaisuja esimerkiksi tekoälyn, datatalouden tai kiertotalouden saralla. Se rahoittaa uusia toimintamalleja yrityksille kehittäviä kokeiluja (max. 150 000 euroa/hanke).

Järjestöjen palvelut yrityksille

[Software Finland](#) on suomalainen ohjelmistoalan toimialajärjestö, joka yhdistää yrityksiä, tarjoaa koulutusta ja verkostoja, edistää alan etuja ja auttaa jäsenyrityksiä menestymään Suomessa ja kansainvälisesti.

[CreaDemo ja DigiDemo](#) ovat tuotekehitykseen suunnattu rahoituksia ja tukiohjelmia luovan alan yritysten ja toimijoiden tuotekehityksen tueksi. Ne auttavat ideoita muuttamaan demoiksi, prototyypeiksi tai piloteiksi ja edistävät uusien palveluiden ja tuotteiden syntyä luovan alan yrittäjille ja sisällöntuottajille. CreaDemo rahoitusta voivat saada luovan alan rekisteröityneet yritykset, verkostot ja konsortiot, jotka yhdistävät eri alojen asiantuntemusta uusien innovatiivisten palveluiden tai tuotteiden kehittämiseen sekä tuotteen tai palvelun prototyyppin, pilotin tai demoversion valmistamiseen tukemaan erityisesti kaupallisia pyrkimyksiä. Rahoitus on tavallisesti

erikoisavustusta, ja sen määrä riippuu projektin koosta sekä siitä, täyttääkö hakija tukiehdot. Ohjelman hallinnoijana toimii AVEK (Audiovisuaalisen kulttuurin edistämiskeskus), joka myöntää rahoitusta opetus- ja kulttuuriministeriön erikseen osoittamalla määrärahalta.

3.4 Neuvonta-, innovaatio- ja rahoituspalveluja kansainvälisille markkinoille suuntaaville yrityksille

Terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimialalla kansainvälinen kilpailukyky ja menestys edellyttävät monipuolista tukea sekä innovaatio- että kaupallistamisprosesseissa. Useat kansalliset, pohjoismaiset ja eurooppalaiset tahot sekä kansainväliset verkostot tarjoavat näille yrityksille erilaisia rahoitusmuotoja, osaamispalveluja, verkostoitumismahdollisuuksia sekä liiketoiminnan kehittämistä edistäviä työkaluja.

3.4.1 Keskeisiä hautomo- ja kiihdyttämöohjelmia (Incubation / accelerator programmes)

EU:n hautomo ja kiihdyttämöohjelmat tarjoavat usein mentorointia, markkinavalidointia, verkostoitumismahdollisuuksia ja pääsyn pääomasijoittajien verkostoihin. Useimmat ohjelmat vaativat, että yritys on rekisteröity EU-jäsenvaltiossa tai Horisontti Eurooppa -assosioituneessa maassa. Suomessa tämä tarkoittaa niitä EU-rahoitteisia tukiohjelmia, jotka auttavat startup-yrityksiä ja innovatiivisia projekteja kehittymään ja kasvamaan (eskalaatioon, markkinoille tai skaalaamiseen).

Tukiohjelmat koostuvat erilaisista rahoitus- ja tukimuodoista, joita Suomessa toteutetaan yhdessä EU:n, BF:n, EU-rakennerahastojen, EIC:n ja muiden ohjelmien kanssa. Ne panostavat nopeasti kasvavien teknologia- ja innovaatiostartup-yritysten kasvun tukemiseen tarjoamalla ohjausta, rahoitusneuvontaa ja yhteyksiä EU-hautomoihin. Tukiohjelmat auttavat yrityksiä ja projekteja; tarjoavat koulutusta, mentorointia ja verkostoja; tukevat kasvua ja kansainvälistymistä ja voivat tarjota rahoitusta tai pääsyn muun muassa seuraaviin rahoituksiin:

[EIC Accelerator](#) (European Innovation Council) on huipputason rahoitus ja hautomo tarjoaa rahoitusta ja yrityskehityspalveluja lupaaville, kasvuhakuisille startup- ja scale-up-yrityksille. Se tukee syväteknologiaa ja disruptiivisia innovaatioita kehittäviä yrityksiä, joiden teknologian valmiusaste on korkea. Suomessa EIC-hautomoissa mukana on teknologia-alan yrityksiä, innovaatio-ekosysteemejä ja tutkimuslaitoksia.

[EIC Pre-Accelerator \(WIDERA\)](#) on suunnattu varhaisen vaiheen syväteknologian startup-yrityksille, erityisesti "widening"-maissa (kuten Suomessa tietyin ehdoin). Ohjelman tavoitteena on parantaa yritysten valmiuksia hakea EIC Accelerator -rahoitusta tai muuta yksityistä investointia. Sen toiminta-aika on vuosina 2026 ja 2027

[Digital Education Hub Accelerator](#) (2021–2027) tukee digitaalisen koulutuksen innovaatioita. Ohjelma tarjoaa intensiivistä valmennusta ja asiantuntijamentorointia.

[Horisontti Eurooppa](#) (Horizon Europe) on EU:n tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma (2021–2027) on keskeinen rahoituslähde monille kiihdyttämöohjelmille. Se on EU:n suurin tutkimus- ja

innovaatio-ohjelma, joka rahoittaa tutkimus- ja innovaatiohankkeita yrityksille, yliopistoille ja yhteisöille. Horizon-projektit voivat sisältää tuotteiden tai teknologioiden prototypointia, testausta ja kaupallistamista. Suomessa hakijoita voivat olla mm. yritykset, korkeakoulut, tutkimuslaitokset ja innovaatio-ekosysteemit.

[NextGenerationEU](#) (2021–2027) on EU:n elpymisväline, joka rahoittaa digitaalisia ja vihreitä hankkeita.

[Interreg Centric Baltic](#) (2021–2027), johon esimerkiksi kuuluu Escaltech on kasvuohjelma teknologiayrityksille. Mukana ovat mm. Suomi, Viro ja Latvia sekä organisaatioita kuten DIMECC Oy ja IT-klusterit. Ohjelma tarjoaa mentorointia, koulutuksia, työpajoja, verkostoitumista, kansainvälisiä kontakteja ja tukea uusille markkinoille laajentumiseen. Ohjelma auttaa teknologia-startup-yrityksiä kasvamaan (scale-up). Sen tavoitteena on auttaa nuoria teknologiayrityksiä kasvamaan kansainvälisesti. Suomessa sitä on toteuttanut pääasiassa DIMECC Oy, joka on teollisuuden ja tutkimuksen yhteistyöorganisaatio. DIMECC Oy:n toiminta on keskittynyt erityisesti Tampereelle ja Helsinkiin. Tampereella on järjestetty tapahtumia, koulutuksia ja startup-tilaisuuksia (esim. Platform6 ja Tampere-talon tapahtumat). Helsingissä osa koulutuksista ja tapaamisista on järjestetty DIMECC Oy:n tiloissa Eteläranta 10:ssä tai hybridinä. Suomalaisista mukana olleista startupeista (n=23) scale-up-statuksen saavutti 14 yritystä.

Suomessa EU:n hautomo- tai kiihdyttämötoimintaa on toteuttaneet yhdessä Aalto Startup Center/Aalto University, Tampere University ecosystem, Turku Science Park/Åbo Akademi ja Oulu Innovation Alliancen kanssa.

3.4.1 Rahoitus, riskinotto ja kansainvälistyminen

Tähän toimialaan keskittyneillä yrityksillä on mahdollisuus hakea rahoitusta pilotointiin ja kansainvälistymisen esiselvityksiin erityisesti uusille markkinoille suuntautuvassa kasvussa esimerkiksi pohjoismaiden ministerineuvoston myöntämistä rahoitusinstrumenteista. Lisäksi saatavilla on sijoituksia ja liiketoimintaosaamista, erityisesti vastuulliseen kasvuun tähtääville yrityksille kehittyvillä markkinoilla, mikä on olennaista esimerkiksi vientitoiminnassa Afrikkaan tai Aasiaan.

Euroopan unionin ja muiden kansainvälisten ohjelmien kautta yrityksillä on mahdollisuus hakea merkittäviä apurahoja, sijoituksia sekä mentorointia tuotteiden kehitykseen, pilotointiin, skaalaukseen ja kansainväliseen lanseeraukseen. Näihin voi sisältyä myös business-valmennuksia ja pääsy laajoihin osaajaverkostoihin. Lisäksi kansainvälistä tuotekehitysrahoitusta ja tukea tutkimus- sekä kehitysprojekteille on saatavilla yhteishankkeisiin, joissa mukana on eri maiden yrityksiä ja tutkimusorganisaatioita. (Taulukko 10)

Verkostoituminen ja kansainväliset markkinat

Diplomaattiset edustustot ja vientipalveluorganisaatiot tarjoavat yrityksille tukea markkinatiedon hankintaan, verkostojen rakentamiseen sekä kansainväliseen sääntelyyn liittyvään neuvontaan. Näiden kautta yritykset voivat saada esimerkiksi markkinaraportteja, kontakteja ja vientiä edistävää neuvontaa. Lisäksi kansainväliset yritysverkostot auttavat liikekumppanien löytämisessä, kansainvälistymisneuvonnassa sekä kaupan erityiskysymyksissä.

Pohjoismainen yhteistyö, innovaatiotoiminnan tuet ja erilaiset verkostot edistävät yritysten pilotointia, konsortioiden syntymistä ja kansainvälisten tutkimus- ja kehityshankkeiden toteuttamista. Tämän lisäksi olemassa on toimijoita ja verkostoja, jotka tukevat nimenomaan terveys- ja hyvinvointiteknologiayritysten kansainvälistymistä tarjoamalla ohjausta verkostojen rakentamisessa ja markkinoille pääsyssä, sekä mahdollisuuksia tuotteiden pilotointiin todellisissa käyttöympäristöissä esimerkiksi sairaaloissa ja muiden palveluntuottajien testausympäristöissä. Digitaalisiin innovaatioihin keskittyvää rahoitusta ja yhteistyöhankkeita on myös tarjolla yrityksille, jotka osallistuvat eurooppalaisiin TKI-projekteihin ja -ekosysteemeihin.

Sääntely, validointi ja osaamispalvelut

Toimialajärjestöt tarjoavat yrityksille alan sääntelyyn, laadunhallintaan ja markkinoillepääsyyn liittyvää tietoa sekä vaikuttavat alan säädöskehitykseen kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Lisäksi eurooppalaiset innovaatioklusterit tarjoavat rahoitusta, kiihdyttämöpalveluja, koulutusta ja pilotointiympäristöjä, joiden avulla voidaan vahvistaa kansainvälistymistä ja edistää pääsyä eurooppalaisiin markkinoihin sekä osaamis- ja tutkimusverkostoihin.

Taulukko 10. Keskeisiä erityisesti kansainvälisille markkinoille suuntaaville yrityksille innovaatiopalveluita ja rahoitusmahdollisuuksia tarjoavat ohjelmat.

Prosessivaihe	Toimija	Keskeiset tukimuodot
3. Tuotteistaminen, 4. Markkinoille tulo	Nopef (Nefco)	Rahoitus kansainväliseen kasvuun, markkinoille menon ja pilotoinnin tukeminen erityisesti Pohjoismaiden ulkopuolelle
3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	Finnfund	Kehitysmailhin sijoittaminen, rahoitus, neuvonta ja riskienhallinta yrityksille kansainvälisessä kasvussa (pl. alkutuotekehitys)
2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	EIC Accelerator 2026	Suuri rahoitus innovatiivisille yrityksille, tuki pilotteihin, kansainvälistymiseen, osaamis- ja mentorointiohjelmat
2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen	Eurostars (EUREKA)	Kansainvälisten tutkimus- ja kehitysprojektien rahoitus pienille ja keskiuurille yrityksille
4. Markkinoille tulo	Suurlähetystöt	Markkinatiedon tarjoaminen, verkostojen avaaminen, kaupan edistäminen, regulaatioinfo ulkomaille menijöille

Prosessivaihe	Toimija	Keskeiset tukimuodot
2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	Digitaleurope	Rahoitus digitalisaation ja alustaratkaisujen kehitykseen, TKI-projektit, verkostot ja pilotointi Euroopassa
1. Idea ja tutkimus 2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	Pohjoismaiden ministerineuvosto / Nordic Innovation	Rahoitus ja verkostoituminen, pilottialustat, yhteispohjoismaiset TKI-hankkeet
2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	Nordic Proof	Testaus-, pilotti- ja validointiympäristöt terveys- ja hyvinvointiteknologian ratkaisuille Pohjoismaissa
1. Idea ja tutkimus 2. Tuotekehitys	Nord Forsk	Rahoitus ja verkostoituminen
3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	Med Tech Europe	Alan sääntelyneuvonta, markkinoillepääsyn edistäminen, standardien ja regulaatioiden toimialakohtainen tuki Euroopassa
1. Idea ja tutkimus 2. Tuotekehitys 3. Tuotteistaminen 4. Markkinoille tulo	EIT Health	Rahoitus, kiihdyttämöt, koulutus, kansainvälinen verkottuminen ja pilotointimahdollisuudet
4. Markkinoille tulo	Enterprise Europe Network (EEN)	Liikekumppanien haku, kansainväliset yhteydet, markkinatieto ja tuen järjestäminen vientiin, palvelut erityisesti pk-yrityksille
: 4. Markkinoille tulo	EBAN (European Business Angel Network)	Euroopan laajin bisnesenkeliverkosto, joka yhdistää tuhansia sijoittajia ja tukee varhaisen vaiheen investointeja.
4. Markkinoille tulo	Angellist	Keskeinen alusta, jonka kautta kulkee suuri osa globaaleista venture-diileistä.
4. Markkinoille tulo	COREangels:	Globaali yhteisö, joka toimii erilaisten bisnesenkelirahastojen kautta tarjoten hajautusta ja aktiivista mentorointia.
4. Markkinoille tulo	IESE Business Angels Network	Yhdistää yli 230 sijoittajaa, perheyhtiötä ja kasvuyritystä.
4. Markkinoille tulo	Y Combinator (YC)	Maailman johtava siemenvaiheen kiihdyttämö, joka tarjoaa rahoitusta ja pääsyn laajaan, kansainväliseen sijoittajaverkostoon.

Prosessivaihe	Toimija	Keskeiset tukimuodot
4. Markkinoille tulo	Nordic Venture Capital -verkostot	Pohjoismaiset sijoittajat (kuten Northzone) tuovat mukanaan usein laajat kansainväliset syndikaatit, erityisesti USA:sta.

Enterprise Europe Network on Euroopan komission vuonna 2008 käynnistämä verkosto, joka tarjoaa maksuttomia kansainvälistymispalveluita pk-yrityksille. Sillä on asiantuntijoita yli 50 maassa ympäri maailman. EEN:n [kansainvälistymisen neuvontapalvelut](#) kattavat laajasti keskeisiä aihepiirejä kansainvälistymisestä kiinnostuneille yrityksille.

Suomessa verkostoa koordinoi Business Finland. Saatavilla oleviin neuvontapalveluihin kuuluvat EU-rahoitusneuvonta, yleinen maa- ja markkinatieto, sisämarkkinaongelmat – pk-yritysten palautepalvelu, lakineuvonta kansainvälisissä kysymyksissä, innovaatiokyvyn analysointi- ja kehittämispalvelu, ajankohtaisseminaarit ja infoklinikat ja kestävä kehitys.

Enterprise Europe Networkin rahoitusneuvonta välittää tietoa EU:n tarjoamista rahoitusmahdollisuuksista ja -ohjelmista. Se pyrkii aktivoimaan yrityksiä ja muita organisaatioita hyödyntämään EU-ohjelmien tarjoamia mahdollisuuksia.

Yleinen maa- ja markkinatieto (YMM) selvittää asiakkaan puolesta esimerkiksi organisaatioiden yhteystietoja eri maista, hakee niistä verkoston avulla tietoa eri aihealueista, ja tekee selvityksiä. YMM hakee myös perustietoa yrityksen perustamisesta toiseen maahan.

Sisämarkkinaongelmat – pk-yritysten palautepalvelu välittää Euroopan komissiolle tietoa ongelmista, joita yritykset kohtaavat sisämarkkinoilla. Joissakin tapauksissa esim. yhdessä EU-maassa viranomaisen vaatimat ylimääräiset sertifikaatit tuotteille tai muu paikallinen lainsäädäntö saattavat olla ristiriidassa sisämarkkinasääntöjen kanssa ja siten ne vaikeuttavan markkinoille pääsyä. Verkosto neuvoo yrityksiä luottamuksellisesti konkreettisissa kysymyksissä ja raportoi yritysten ongelmatilanteista komissiolle ilman yrityksen tunnistetietoja. Ongelmista kannattaa raportoida, sillä palvelun tavoitteena on yksinkertaistaa ja parantaa sisämarkkinalainsäädäntöä ja varmistaa, että tulevissa poliittisissa päätöksissä voitaisiin ottaa aiempaa paremmin huomioon sisämarkkinoilla toimivien yritysten käytännön kokemukset.

Palautepalvelu tekee yhteistyötä [SOLVIT-verkoston](#) kautta. Solvit-verkostossa ongelmia ratkotaan epävirallisessa viranomaisyhteistyössä, ja palvelua hoitaa Suomessa työ- ja elinkeinoministeriö

Lakineuvonta kansainvälisissä kysymyksissä tarjoaa yleistä lakineuvontaa mm. EU-säädösten vaikutuksista ja täytäntöönpanosta, eri maiden kansallisesta lainsäädännöstä, kv-kaupan sopimuksista ja riitatilanteista, kuljetusehdoista, verotuksesta ja julkisista hankinnoista.

Innovaatiokyvyn analysointi- ja kehittämispalvelu sopii innovatiivisille yrityksille, joiden tuotteet, palvelut tai bisnesmalli voi mahdollistaa kilpailuedun ja huomattavan kansainvälisen kasvun. Maksuttoman palvelun edellytyksenä on vähintään noin viiden hengen organisaatio ja mielellään muutaman vuoden toimintakokemus. Palvelu käynnistyy mm. innovaatiostrategiaa, -kulttuuria ja -prosessia koskevalla analyysillä, jonka pohjalta laaditaan kehittämissuunnitelma. Lisäksi asiantuntijan neuvonta tukee suunnitelman toteuttamisesta.

Ajankohtaisseminaareja ja infoklinikoita järjestetään ajankohtaisista aiheista vuosittain n. 20–30. Infoklinikoita pidetään eri paikkakunnilla, yhteistyössä paikallisten kauppakamareiden, ELY-keskusten ja muiden toimijoiden kanssa.

Lähdeviitteet

Työ- ja elinkeinoministeriö. (2014). *Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia*. Työ- ja elinkeinoministeriö.

<https://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf> (27.4.2026)

Sitra. (2016). *Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpano*. Sitra.

<https://www.sitra.fi/julkaisut/terveysalan-tutkimus-ja-innovaatiostrategian-toimeenpano/> (27.4.2026)

4 Yrityspalveluiden aukot

Tämän terveys-, ikä ja hyvinvointialan yrityksille suunnatun haastattelututkimuksen ja dokumenttianalyysin perusteella voidaan tarjottavien yrityspalveluiden osalta tehdä seuraavia johtopäätöksiä ja kehittämissuosituksia. Alan yrityksille on tarjolla moninaista yrityspalvelua, mutta myös merkittäviä kasvun ja kehityksen esteitä, joita nykyinen palvelutarjonta ei riittävästi helpota. Tulosten perusteella yrityspalveluiden kehittämällä ja erityisesti yhdistämällä laajemmiksi tieto-, palvelu- ja liiketoimintaekosysteemeiksi voitaisiin parantaa yritysten mahdollisuuksia innovoida, kasvaa ja kansainvälistyä.

1. Palvelutarjonnan monipuolisuus – tiedon ja saavutettavuuden parantaminen

Terveys-, ikä ja hyvinvointialan yritykset hyödyntävät aktiivisesti erilaisia tuotekehityspalveluita yksityiseltä ja akateemiselta sektorilta. Korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten pilotointi- ja testausympäristöt ovat jo tarjolla, mutta niiden saavutettavuus sekä rajapintojen ja mahdollisuuksien selkeämpi esittely ja hinnoittelu esimerkiksi julkisten portaalien ja välityspalveluiden avulla voisi laajentaa palvelujen käyttöä. Erityisesti testausympäristöjen, käyttäjäpaneelien ja tutkimusyhteistyön tunnettuutta olisi lisättävä sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Lisäksi olisi tärkeää kehittää välityspalvelua laajempien ekosysteemipalveluiden puitteissa, jotta yritykset löytäisivät helpommin sekä käyttäjiä testauksiin että asiantuntijoita mm. sertifiointi- ja regulaatioympäristöihin.

2. Käyttäjätestauksen ja asiakaslähtöisyyden tukeminen

Käyttäjäturvallisuuden osalta yritykset ovat edistyksellisiä, mutta ne kohtaavat käytännön haasteita testausympäristöjen, oikeiden käyttäjien tavoittamisen sekä lupa- ja kynnyskysymysten osalta. Kehittämistoimenpiteenä tulisi panostaa matalakynnyksisiin pilotointi- ja testauspalveluihin. Esimerkiksi "yhden luukun" -periaatteella toimivat testausklusterit tai -ekosysteemit, joissa on tajolla eettinen neuvonta, käyttäjärekrytointi, lupa-asiat sekä käytännön testauksen resurssointi (esim. simulaatiolaboratoriot, senioripaneelit, digitaalinen sandbox). Testaukseen osallistuvien käyttäjien taloudellisen kompensointimallien sekä hyte-organisaatioiden ja korkeakoulujen yhteistoimintamallien kehittäminen madaltaisi testaukseen osallistumisen kynnystä, helpottaisi yritysten mahdollisuuksia käyttäjätestausten toteutusta ja vahvistaisi ratkaisujen käyttäjäturvallisuuden kehitystä.

3. Lainsäädäntö-, regulaatio- ja rahoituspalveluiden uudistaminen

Yritykset kokevat alan vahvan reguloinnin sekä lainsäädännön monimutkaiseksi ja tuotekehitystä ja yrityksen kasvua hidastavaksi tekijäksi. Erityisesti lupa- ja sertifiointiprosessit ovat raskaita ja kalliita, mikä jarruttaa uusien innovaatioiden markkinoilletuloa. Konkreettisia kehitystoimia olisivat esimerkiksi:

- Perustaa kansallinen regulaatio- ja lupa-asioiden neuvontapalvelu, jossa tarjotaan matalan kynnyksen, maksutonta konsultaatiota ja selkokieliä EU-direktiivi- ja sertifiointiohjeita suomeksi.
- Nopeuttaa lupa- ja sertifiointiprosesseja mikro- ja pk-yrityksille sekä mahdollistaa helpotetut menettelyt varhaisen vaiheen tuotteille.

- Luoda kevennetty rahoitus- ja tukimalli mikro- ja pk-yrityksille, jossa rahoituksen hakeminen ja myöntäminen ovat byrokratialtaan kevyempiä sekä pilotointiin ja sertifiointikuluihin tarjotaan erityisinstrumentteja.

4. Yritysten kasvu-, vienti ja kaupallistamispalvelut kuntoon

Yritysten kehitystarpeet liittyvät yhä vahvemmin tuotteiden kaupallistamiseen, myyntiin ja kansainvälistymiseen. Tuki ja palvelut painottuvat varhaisvaiheeseen ja ideointiin, kun taas markkinoille panon, kaupallistamisen, regulaatioiden, kasvun ja viennin tueksi palvelut ovat puutteellisia. Tarvitaan:

- Toiminnan selkeämpi "jatkumo" ideasta kaupallistamiseen: Pilotointi- ja testauspalveluiden ohella panostuksia skaalaukseen, kansainvälistymisvalmennukseen, myyntikanaviin ja verkkokaupparatkaisuihin sekä yhteiskokeilumalleihin, joissa pilotin jälkeen edetään sujuvasti tuotantokäyttöön.
- Kasvuun tähtäävien yritysklinikoiden käynnistäminen. Tämä kuuluisi luontaisesti ammattikorkeakoulujen toimialaan, koska ammattikorkeakoululain (932/2014) mukaiset tehtävät ovat tutkimus, opetus ja aluekehitys. Yritysklinikoiden tulisi tarjota helposti saavutettavaa ja joustavaa sparrausta siten, että palvelut ovat sekä hinnaltaan että aikataulultaan mikroyritysten tarpeisiin sopivia.

5. Asiakasorganisaatioiden osaamisen uudistaminen

Julkisen sektorin organisaatioita tulee tukea teknologiahankintojen ja -osaamisen kehittämisessä, jotta innovaatiot pääsevät markkinoille ja skaalautuvat. On tarpeen vahvistaa sote-alueiden hankinta- ja innovaatiovalmiutta, nopeuttaa julkisen pilotin etenemistä tuotantokäyttöön ja kehittää toimintamalleja, joissa asiakkaan muutosjoustavuus kasvaa. Toimijoille tulee kehittää hankintakäytäntöihin ja tarjouspyyntöihin liittyvää konsultointia sekä yhteiskehittämisen rakenteita.

6. Verkostojen ja yhteistyön vahvistaminen

Yrityksille on tärkeää tuki kumppanuuksien rakentamiseen, alihankintayhteistyön laajentamiseen sekä verkostoitumiseen, etenkin kansainvälisesti. Laajemmat liiketoimintaekosysteemit voisivat rakentaa matchmaking-palveluja ja fasilitoida yhteiskehittämisen- ja rahoitushankkeita.

Suomalainen yrityspalveluekosysteemi sisältää runsaasti potentiaalisia tukimuotoja, mutta niiden hyödyntämistä haittaa sekä tietoisuuden, saavutettavuuden että rakenteellisten kyvykkyyksien puute. Yritykset kaipaavat lisäksi selkeämpää polkua regulaatioiden ja lupa-asioiden viidakossa etenemiseksi, erityishuomiota mikro- ja pk-yritysten resursseihin sekä sujuvia matalan kynnyksen pilotointi-, testaus- ja kaupallistamisväyliä. Yrityspalveluiden tulisi tukea koko arvoketjua ideasta aina kansainvälisen kaupallistamisen ja skaalauksen vaiheeseen.

4 Esimerkkejä kansainvälisistä korkeakoulujen yrityspalvelumalleista

4.1 Norja

Norjassa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritykset voivat hyötyä monipuolisista ekosysteemin tarjoamista palveluista. Maa panostaa voimakkaasti terveys- ja hyvinvointitekologiaan (healthtech, eHealth, velferdsteknologi eli velfare technology), ja ekosysteemiin kuuluu sekä julkiset että yksityiset toimijat, verkostot ja innovaatiotalot.

Infrastrukturi & innovaatiokeskukset

Esimerkiksi [Oslo Science Park](#) (Forskningsparken), [Alrek helseklynge](#) (Bergen), [Norwegian Smart Care Cluster](#) (Stavanger) ja [Trondheim Health Tech](#) -verkosto tarjoavat terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille co-working -tiloja, laboratorioita, testausympäristöjä ja yhteyksiä tutkimusorganisaatioihin. Testbed-ympäristöissä yritykset voivat testata tuotteitaan aidoissa sosiaali- ja terveydenhuollon ympäristöissä yhteistyössä kuntien ja sairaaloiden kanssa.

Verkostoituminen ja matchmaking

[Norwegian Smart Care Cluster \(NSCC\)](#), [Norway Health Tech](#) ja [InnoMed](#) järjestävät matchmaking-tapahtumia, seminaareja, hackathoneja ja työpajoja, joissa yritykset voivat kohdata sijoittajia, asiakkaita, muita yrityksiä ja tutkimuslaitoksia. [Nasjonalt Velferdsteknologiprogram](#) (kansallinen hyvinvointitekologiaohjelma) luo foorumeita kehittäjien, tekijöiden ja julkisen sektorin välille.

Rahoituspalvelut ja yritysneuvonta

[Innovasjon Norge](#) tarjoaa rahoituspalveluita, konsultointia ja kansainvälistymistukea teknologiayrityksille. Myös Oslo Municipality, Siva, sekä yksityiset sijoittajat ja enkeliverkostot ovat aktiivisia. [Norwegian Catapult Centres](#) mahdollistavat prototyypinrakennusta, pilotointia ja tuotekehitystä etenkin skaalautumisvaiheessa.

Kansainvälistyminen

[Innovation Norway](#), Health Cluster Norway sekä esimerkiksi [Norwegian Health Tech](#) auttavat yrityksiä pääsemään kansainvälisille markkinoille, verkostoitumaan kansainvälisten kumppanien kanssa ja osallistumaan vientiohjelmiin.

Testausympäristöt ja Living Labit

Useat kaupungit (esim. Stavanger, Bergen, Oslo, Trondheim) tarjoavat "living lab" -yhteistyötä, jossa yritykset voivat pilotoida ja testata keksintöjään oikeissa hoivaympäristöissä suoraan

käyttäjien kanssa. Lisäksi Public-private partnership -hankkeet mahdollistavat tuotteiden pilotoinnin ja referenssien saannin julkisessa terveydenhuollossa. Norjassa on lisäksi selkeät prosessit kokeiluiden ja pienten hankintojen tekemiseen kuntien ja sairaaloiden kanssa.

4.2 Ruotsi

Ruotsissa ekosysteemit tarjoavat kokonaisvaltaista tukea healthtech-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille: yrityshautomotoimintaa, rahoitusta, digitaalisten ratkaisujen pilotointiympäristöjä, verkostoitumista, vienti- ja kansainvälistymispalveluita sekä julkisen sektorin yhteistyöalustoja. Kansallinen terveys- ja digitalisaatiostrategia edistää kokeiluja ja uuden teknologian käyttöönottoa aktiivisesti kaikilla terveydenhuollon ja sosiaalipalvelujen osa-alueilla.

Innovaatiokeskukset, klusterit ja testialustat

[Sahlgrenska Science Park](#) (Göteborg) tukee terveys- ja life science -yritysten kasvua tarjoamalla neuvontaa, liiketoiminnan kehitystä ja verkostoitumismahdollisuuksia. Lundissa toimiva [Medicon Village](#) puolestaan muodostaa yhteisön, jossa yritykset, tutkijat ja terveydenhuollon toimijat kehittävät yhdessä uusia innovaatioita. [ACT – Aging, Care and Technology Arena](#) Jönköpingissä keskittyy ikäteknologian testaamiseen ja pilotointiin aidoissa ympäristöissä. Testbed Stockholm, Health on alusta pilottihankkeille ja tuote-/palvelutestaukselle yhteistyössä Tukholman terveydenhuollon toimijoiden (esim. Karolinska Institutet ja Karolinska universitetssjukhuset) kanssa. Lisäksi [Innovation Skåne](#) -keskus sisältää ohjelmia ja kiihdyttämöitä erityisesti terveys- ja velfärdsteknologiastartupeille.

Verkostoituminen ja matchmaking

[Swelife](#) on kansallinen terveysteknologiaklusteri, joka kokoaa alan yritykset, tutkimuslaitokset ja sairaanhoitopiirit yhteistyöhön; järjestää tapahtumia ja fasilitoi kumppanuuksia. [MedTech West](#) toimii verkostona lääketieteellisen teknologian yrityksille, jossa tutkimus, kehitys ja liiketoiminta kohtaavat. [Forum för Health Policy](#) puolestaan yhdistää startupit, sairaalat ja tutkimusorganisaatiot.

Rahoitus ja yrityskehitys

[Vinnova](#) ja [Almi](#) ovat kansallisia rahoituslähteitä, jotka tarjoavat avustuksia, lainoja ja yrityskehitysneuvontaa erityisesti healthtech- ja velfärdsteknologiayrityksille. Lisäksi Ruotsissa toimii myös useita sijoittajia ja bisnesenkeleitä, jotka ovat erikoistuneet terveyden ja hyvinvoinnin teknologiaan. Siellä toimii myös start-up kiihdyttämöjä esim. Sting (Stockholm Innovation & Growth) ja Sahlgrenska Science Park Accelerator jotka tukevat yrityskehitystä.

Testausympäristöt ja Living Labit

Esimerkkejä ruotsalaisista testausympäristöistä ja living labeista ovat [Openlab Stockholm](#), joka tarjoaa ympäristöjä konseptien yhteiskehittelyyn ja käytännön testaamiseen yhdessä käyttäjien ja loppuasiakkaiden kanssa. [Testbed Sweden -sivusto](#) taas kokoaa yhteen maan useimmat sote-

pilotointiympäristöt. Myös useat kunnat tarjoavat mahdollisuuden pilotointeihin esimerkiksi kotona-asumisen ja ikäteknologian palveluissa.

Kansainvälistyminen ja viennin tuki

[Business Sweden](#) auttaa yrityksiä kansainvälistymisessä ja järjestää markkinaselvityksiä, vientiohjelmia sekä verkostoitumistilaisuuksia. Myös useat klusterit ja hautomot järjestävät yhteisosastoja kansainvälisille messuille (esim. MEDICA, Arab Health).

Hankintatuki ja julkiseen sektoriin pääsy

Innovatiiviset hankinnat (Innovationsupphandling) -ohjelmat mahdollistavat uusien tuotteiden ja ratkaisujen pilotoinnin yhteistyössä sairaanhoitopiirien ja kuntien kanssa, esim. Innovation Procurement Platform (www.upphandlingsmyndigheten.se). Sairaanhoitopiirit, kuten Region Stockholm ja Region Västra Götaland, toteuttavat innovatiivisten ratkaisujen hankintakilpailuja säännöllisesti.

4.3 Italia

Italiassa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille suunnattuja ekosysteemien tarjoamia yrityspalveluita löytyy useista erilaisista alustoista ja verkostoista. Tässä muutamia keskeisiä palvelutyyppisiä ja esimerkkejä:

Yrityshautomot ja kiihdyttämöt

Yrityshautomot ja kiihdyttämöt tarjoavat neuvontaa liiketoiminnan kehittämisessä, rahoituksen hakemisessa sekä verkostoitumisessa. Tunnettuja esimerkkejä ovat muun muassa [Polihub](#) (Milano, yhteistyössä Politecnico di Milano) sekä [Luiss Enlabs](#) (Rooma).

Teknologiapuistot ja innovaatiokeskukset

Näissä keskuksissa yritykset voivat tehdä yhteistyötä tutkimuslaitosten, sairaaloiden ja yliopistojen kanssa. Esimerkiksi [Kilometro Rosso](#) (Bergamo) ja [Area Science Park](#) (Trieste) tarjoavat tiloja, tukea ja tutkimusyhteistyötä erityisesti health- ja life science -aloille.

Klusterit ja verkostot

Italiassa toimii useita alueellisia klustereita, kuten [Lombardian Life Sciences Cluster](#), jotka yhdistävät yritykset, tutkimuslaitokset ja terveydenhuoltoalan toimijat. Nämä klusterit tarjoavat yrityksille yhteisiä kehityshankkeita, matchmaking-tapahtumia ja näkyvyyttä kansainvälisillä markkinoilla.

Rahoituspalvelut

Monet ekosysteemit auttavat yrityksiä tavoittamaan sijoittajia (enkelisijoittajat, venture capital), EU-rahoituksia ja muita tukimuotoja. Esim. [Italian Trade Agency](#) (ITA) ja [Cassa Depositi e Prestiti](#) (CDP) tarjoavat ohjelmia ja rahoituspalveluita innovatiivisille terveysteknologiayrityksille.

Testaus- ja pilotointiympäristöt

Joissakin ekosysteemeissä yritykset voivat testata tuotteitaan ja ratkaisujaan oikeissa

käyttöympäristöissä, kuten sairaaloissa tai hoivalaitoksissa. Esimerkiksi [Bioindustry Park Silvano Fumero](#) (Torino) tarjoaa yhteistyötä lääketieteellisten pilotointien ja tutkimusten osalta.

Koulutus ja mentorointi

Yrityksille tarjotaan koulutuksia ja mentorointiohjelmia mm. liiketoiminnan kehittämisestä, kansainvälistymisestä ja vaatimustenmukaisuudesta (regulaatiot, CE-merkintä jne.).

Kansainvälistymispalvelut

Italiassa on tarjolla kansainvälisille yrityksille palveluita Italian markkinoille pyrkiville sekä italialaisille yrityksille kansainvälisille markkinoille pääsemiseksi. Verkostot kuten [EIT Health](#) ja [European Cluster Collaboration Platform](#) tukevat yritysten kansainvälistä yhteistyötä.

4.4 Japani

Japanissa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille tarjotaan ekosysteemien kautta monipuolisia yrityspalveluita, kuten yrityshautomoita, kiihdyttämöohjelmia ja koulutusta. Verkostot, kuten LINK-J ja erilaiset life science -klusterit, tukevat yhteistyötä tutkimuslaitosten ja suurten yritysten kanssa. Lisäksi tarjolla on pilotointi- ja testausympäristöjä sekä rahoitus- ja kansainvälistymispalveluja. Esimerkiksi JETRO auttaa markkinoille pääsyssä ja sijoittajien löytämisessä. Yritykset hyötyvät myös mentoroinnista ja regulaatiotuesta uusiin markkinoihin liittyen. Palvelut edistävät innovaatioiden kehittämistä ja skaalaamista Japanissa ja kansainvälisesti.

Yrityshautomot ja kiihdyttämöt

Japanissa toimii useita hautomo- ja kiihdyttämöohjelmia, jotka tukevat startupeja ja kasvuyrityksiä terveys- ja hyvinvointiteknologian sekä ikäteknologian aloilla. Esimerkkeinä näistä [Juntendo University Startup Incubator](#) (Tokio), [Plug and Play Japan Health Program](#) ja [Leave a Nest Life Science Accelerator](#)

Teknologiapuistot ja life science -klusterit

Teknologiapuistot ja klusterit yhdistävät yritykset tutkimusorganisaatioihin, sairaaloihin ja suurten yritysten verkostoihin. Tällaisia Japanissa ovat esimerkiksi [Osaka Knowledge Capital/Grand Front Osaka](#), [Kawasaki King Skyfront](#) (Kawasaki Innovative Hub for Health Science and Medicine) ja [Shonan Health Innovation Park](#) (Shonan iPark)

Testaus- ja pilotointiympäristöt (Living labit)

Yritykset voivat testata ja pilotoida tuotteitaan mm. vanhustenhoitolaitoksissa, sairaaloissa ja erityisissä testikeskuksissa. Näistä esimerkkeinä [Smart Ageing Platform](#) (Tohoku University) ja Kansalliset lääketieteelliset tutkimuskeskukset (National Centers for Advanced Medical Research), jotka tarjoavat pilotointi- ja kliinisiä testausmahdollisuuksia mm. uusille terveys- ja lääkinnällisille teknologioille. Esimerkiksi The National Center for Geriatrics and Gerontology (NCGG Nagoya), joka keskittyy ikääntymisen ja geriatriaan liittyviin innovaatioihin.

Verkostoituminen ja matchmaking

Eri järjestöt ja klusterit järjestävät verkostoitumistilaisuuksia, partnerointitapahtumia sekä apua yhteistyön rakentamiseen suurten japanilaisten yritysten ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

Tällaisia ovat esimerkiksi [LINK-J](#) (Life Science Innovation Network Japan) ja [Japan Bioindustry Association \(JBA\)](#)

Rahoituspalvelut

Ekosysteemit voivat auttaa löytämään sijoittajia, julkista tukea tai kansainvälisiä hankerahoituksia. [Japan External Trade Organization \(JETRO\)](#) – tarjoaa mm. soft landing -palvelut ulkomaisille yrityksille. Lisäksi on tarjolla julkisen ja yksityisen sektorin sijoitusohjelmia.

Koulutus, mentorointi ja regulaation tuki

Tarjolla on koulutusta ja neuvontaa mm. liiketoiminnan kehittämisestä, lainsäädännöstä (esim. lääkinnällisten laitteiden hyväksyminen), kansainvälistymisestä ja IP:stä. Mentorointiohjelmia tarjoavat muun muassa [Osaka Innovation Hub](#), ja [LINK-J](#).

Kansainvälistymis- ja markkinoillepääsytki

Kansainvälisille yrityksille tarjotaan apua Japanin markkinoille tulossa ja vastaavasti japanilaisille yrityksille laajentumisessa ulkomaille esimerkiksi JETRO:n tukipalveluiden kautta ja yhteistyötä EIT Healthin kanssa.

4.5 Singapore

Singaporessa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritykset voivat hyödyntää hautomojen, kiihdyttämöiden ja innovaatiokeskittymien tarjoamia yrityspalveluita. Yritykset saavat tukea tutkimusyhteistyöhön, pilotointi- ja testausympäristöihin sekä kansainvälistymiseen ja liiketoiminnan kehittämiseen. Verkostot tukevat yhteistyötä tutkimuslaitosten, sairaaloiden ja muiden yritysten kanssa. Alueella on tarjolla myös mentorointia, rahoitusneuvontaa ja sparrausta tuotekehityksen ja sääntelyprosessien osalta. Yrityspalvelut edistävät innovaatioiden kaupallistamista ja kansainvälistä kasvua. Kokonaisuutena Singapore tarjoaa monipuolisen ja dynaamisen ekosysteemin terveysalan yrityksille.

Yrityshautomot ja kiihdyttämöt

Singapore Health and Biomedical Sciences (HBMS) -klusteri, kuten [SGInnovate](#) ja [Startup SG](#) tarjoavat hautomotoimintaa, mentorointia, rahoitusohjelmia sekä yrityskiihdyttämöitä, jotka on suunnattu erityisesti terveys- ja biolääketieteen aloille.

Tutkimus- ja testausympäristöt

Yrityksille on avointa yhteistyötä tutkimusinstituuttien, kuten [A*STAR](#) (Agency for Science, Technology and Research), [Biopolis](#) ja [Center for Healthcare Innovation](#) -keskittymien kanssa. Näissä yritykset voivat pilotoida ja kehittää ratkaisujaan oikeissa terveydenhuollon ympäristöissä.

Klusterit ja innovaatiokeskukset

[Biopolis](#) ja [Fusionopolis](#) -alueet yhdistävät yritykset, tutkimusorganisaatiot ja sairaalat. Ne tarjoavat tiloja, yritysverkostoja ja tapahtumia, joiden avulla edistetään yhteiskehitystä terveys- ja hyvinvointialalla sekä ikäteknologiassa.

Kansainvälistymis- ja rahoituspalvelut

[Enterprise Singapore](#) tukee yrityksiä kansainvälistymisessä, partneroinnissa, sijoittajien

löytämisessä sekä tukiohjelmien (kuten avustukset ja lainat) hyödyntämisessä. Lisäksi yksityiset sijoitusverkot ja yrityskehittämöt mahdollistavat riskisijoittajien (venture capital, enkelisijoittajat) sekä kansainvälisten sijoittajien tavoittamisen. Eri ohjelmat tukevat myös pilotoiteja, prototyyppien kehitystä ja kaupallistamista sekä kansainvälistä kasvua.

Testaus, pilotointi ja sandbox-ympäristöt

[HealthHub](#), [National Health Innovation Centre](#) ja erilaiset "living labit" tarjoavat mahdollisuuden ratkaisujen pilotointiin ja iteratiiviseen kehittämiseen yhdessä sairaaloiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

Sääntelyneuvonta ja tuotekehitystuki

Neuvontaa ja sparrausta sääntelyprosesseista (esim. HSA, Health Sciences Authority), IP-suojauksesta sekä tuotekehitykseen liittyvissä asioissa saa useista palveluista esim. [A*STAR](#) (Agency for Science, Technology and Research).

Verkostoituminen ja matchmaking

Eri klusterit, kuten [MedTech Alliance](#) ja [Ageing Asia Alliance](#), järjestävät tapahtumia ja verkostoitumismahdollisuuksia, joiden kautta löytyy yhteistyö- ja asiakaskumppaneita.

4.6 Tärkeimmät opit yritysten innovaatiopalveluiden järjestämisestä Norjasta, Ruotsista, Italiasta, Japanista ja Singaporesta

Suomeen verrattuna pohjoismaisilla naapureilla on samanlaisia vahvuuksia, mutta kansainvälistymistä ja kaupallistamista voisi edelleen nopeuttaa Suomessa. Keskieurooppalaisissa maissa ja Aasiassa painottuvat nopeampi pilotointi, laajemmat kotimarkkinat ja mittavat rahoitusmahdollisuudet, mutta palveluiden käyttäjälähtöisyys ja regulaatiotuki eivät aina ole samalla tasolla kuin Suomessa. Suomalaiset ekosysteemit voisivat oppia erityisesti testausympäristöjen tehokkuudesta ja kansainvälistymisen skaalautuvuudesta muilta mailta, mutta ne tarjoavat toisaalta kilpailukykyisiä ratkaisuja yritysten alkutaipaleelle ja tuotekehitysvaiheeseen. (Taulukko 11)

Alle on koottu keskeisimmät opit vertailumaista suomalaisten yrityspalveluiden kehittämiseksi:

- Singaporessa yrityspalveluille ominaista on vahva vienti- ja kansainvälistymistuki (soft landing -ohjelmat, vientikonsultointi, kv-vertaistuki), nopea pääsy kansainvälisille investoijille sekä aktiivinen yhteydenpito Aasian kasvumarkkinoihin. Japanissa isot pilotointimarkkinat sekä yhteistyö alan jättien kanssa mahdollistavat skaalautumisen – *näistä voisi ottaa oppia, miten suomalaisille yrityksille saadaan tehokkaampia työkaluja vientiin, kv-kumppanuuksiin ja pilotointien viemiseen ulkomaille.*
- Ruotsissa ja Norjassa panostetaan tiiviiseen yhteistyöhön tutkimuslaitosten, sairaaloiden, pk- ja suuryritysten sekä virallisten verkostojen välillä. Tämä tuottaa käyttäjälähtöisiä ja yhteiskehitettyjä palveluita. *Suomalaisten ekosysteemien kannattaa korostaa entistä*

enemmän monialaisia, matalan kynnyksen verkostoitumismahdollisuuksia ja pitkäaikaista kumppanuutta asiakasrajapinnassa.

- Singaporessa ja Italiassa pilotointi on ketterää ja tulosten kaupallistaminen nopeaa – testauksesta pääsee sujuvasti markkinoille. *Suomessa kannattaa kehittää polkuja, joilla pilotista on mahdollisimman sujuva siirtymä tuote- ja palvelumarkkinoille sekä julkisen sektorin kumppanuuksiin.*
- *Selkeät, yrityslähtöiset neuvontapalvelut sääntely- ja lupa-asioissa auttavat yrityksiä nopeuttamaan tuotekehitystä ja pääsyä kansainvälisille markkinoille. Hyvä regulaatiopalvelu esimerkiksi Singaporessa luo kilpailuetua.*
- *Pk-yrityksille suunnattujen palveluiden tulee olla helposti löydettäviä, kustannustehokkaita ja skaalautuvia – esimerkkinä Italian matalan kynnyksen klusterit ja Ruotsin hyvä saatavuus hautomopalveluissa.*
- Singapore tarjoaa kattavasti erilaisia rahoituslähteitä, kilpailtuja apurahoja ja julkista pääomarahoitusta sekä yhteistyöalustoja sijoittajiin – nämä mahdollistavat sekä aikaisen vaiheen että kansainvälisen kasvurahoituksen. *Rahoituspolkuja kannattaa kehittää monipuolisemmiksi myös Suomessa.*

Taulukko 11.

Esimerkkimaiden vertailu Suomen tarjoamiin palveluihin teknologiayrityksille.

Maa	Hyvät asiat (Suomi)	Kehitettävää / haasteita (Suomi)
Suomi	Kehittyneet living labit ja testaus- sekä pilotointiympäristöt, kattava julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyö, laadukas tutkimusyhteistyö, hyvä regulaatiotuki, joustavat rahoituskanavat, osaava työvoima.	Kaupallistamisen ja kansainvälistymisen skaala vaatimaton; pilotista markkinoille pääsy voisi olla sujuvampaa.
Norja	Samankaltaiset testausympäristöt ja rahoituspalvelut, käyttäjälähtöisyys vahvaa.	Kansainvälistymisen tuki heikompi kuin Suomessa.
Ruotsi	Vahvat verkostot ja regulaatiopalvelut, yrityshautomot ja kehitysohjelmat korkealla tasolla.	Testauspalvelujen saavutettavuudessa ja rahoituksessa haasteita pk-yrityksille.
Italia	Nopeat klusteriyhteistyöt ja markkinapääsy, joustavat hautomot.	Regulaation ja kansainvälistymisen tuki heikompi kuin Suomessa; byrokratiaa enemmän.
Japani	Suuret pilotointiympäristöt, laajat testimarkkinat, vahva julkinen tuki.	Sääntely kompleksimpaa ja kielimuuri vaikeuttaa kv-yhteistyötä.
Singapore	Dynaaminen ja kansainvälinen ekosysteemi, nopeat pilotti- ja rahoitusprosessit, vahva vientituki.	Kova kilpailu rahoituksesta; markkinan pienuus ja korkeat kulut haasteena.

Lähdeviitteet

CORDIS, cordis.europa.eu. (2016). *Roadmap for Research and Innovation in Health Technology*.
CORDIS | European Commission. <https://cordis.europa.eu/project/id/602667/reporting>

Opetus- ja kulttuuriministeriö & CSC. (2025). *Infrastruktuurit*.
<https://tiedejatutkimus.fi/fi/results/infrastructures> ...

5 Kokoelma lakimuutosten vaikutuksista yritysten toimintaan ja palvelutarpeisiin

Lyhenteet

AI Act - EU:n tekoälyasetus

CE-merkintä - (ransk. "Conformité Européenne", suomeksi eurooppalainen vaatimustenmukaisuus) on merkintä, jonka valmistaja kiinnittää tuotteeseen osoittaakseen, että tuote täyttää sitä koskevien EU-direktiivien ja asetusten vaatimukset

CDSCO - Central Drugs Standard Control Organization (Intia)

CFR - Code of Federal Regulations, joka suomeksi tarkoittaa Yhdysvaltain liittovaltion säädöskokoelmaa (Yhdysvallat)

Digi-HTA - digitaalisten terveysteknologioiden arviointi (Health Technology Assessment for Digital Health)

EHDS - European Health Data Space 2025/327 -asetus luo yhtenäisen EU-tason järjestelmän terveystietojen jakamiseen ja hyödyntämiseen

EHR - electronic health record eli sähköinen potilastietojärjestelmä

EU DAMED - European Database on Medical Devices eli lääkinnällisten laitteiden eurooppalainen tietokanta

FDA - Food and Drug Administration (Yhdysvallat)

FSSAI - Food Safety and Standards Act, 2006 (Intia)

GDPR - General Data Protection Regulation eli EU:n tietosuojalaki

HSA - Health Sciences Authority (Singapore)

HTA - (Health Technology Assessment) terveysteknologioiden arviointi

in vitro - elinjärjestelmän ulkopuolella tehtävä

in vitro -laite - laitetta, testijärjestelmää tai -tarviketta, jota käytetään ihmisestä otettujen näytteiden tutkimiseen elimistön ulkopuolella

IVDR-asetus - EU:n in vitro -diagnostiikkalaitteiden asetukset

ISO-Standardi - kansainvälisen standardointijärjestön (International Organization for Standardization, lyh. ISO) julkaisema, kansainvälisesti sovittu standardi.

legacy laite - vanha, jo aiemmin markkinoille saatettu lääkinnällinen laite, jota ei ole sertifioitu uusimman, voimassaolevan säätelyn mukaisesti

MDCG-ohjeistus - Medical Device Coordination Group -ryhmän laatima ohjeistus, joka tukee EU:n lääkinnällisten laitteiden säätelyä

MDR-asetus - on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset lääkinnällisistä laitteista, jotka julkaistiin toukokuussa 2017 ja tuli täysimääräisesti voimaan 26.5.2021

MHRA - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Iso-Britannia) notified body

NMPA - National Medical Products Administration (Kiina) säätelee lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita

PMS - Post-Market Surveillance, jälkimarkkinaseuranta

QMS - laadunhallintaratkaisu

SAMR - State Administration for Market Regulation on Kiinan valtion markkinasäätelyvirasto.

THL - Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos

UDI - laitteen yksilöintijärjestelmä

Vigilance - (suomeksi valvonta, valppaustoiminta): Tähän liittyy vakavien vaaratilanteiden ja muiden merkittävien turvallisuuteen vaikuttavien tapahtumien raportointi sekä niihin reagointi

WCAG - kansainvälinen standardi, joka määrittelee periaatteet ja kriteerit digitaaliselle saavutettavuudelle eli sille, että verkkosivustoja, mobiilisovelluksia ja muita digitaalisia palveluja voivat käyttää mahdollisimman

monet ihmiset – myös esimerkiksi näkö- tai kuulovammaiset käyttäjät tai ne, joilla on muita toimintarajoitteita

5.1 Sääntely- ja ohjeistusympäristö

Terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaa säätelee monikerroksinen ja nopeasti uudistuva juridinen ympäristö. Keskeisiä juridisia käsitteitä ovat erityisesti lääkinnällisten laitteiden määrittely, henkilötietojen ja terveystietojen suoja, tuotevastuu sekä saavutettavuuden ja tietoturvan vaatimukset. Toimintaa ohjaavat niin kotimainen kuin kansainvälinenkin sääntely sekä periaatteet, jotka liittyvät potilasturvallisuuteen, yksityisyydensuojaan ja innovaatioiden vastuulliseen kehittämiseen.

Suomessa tärkeimpiä hyvinvointi- terveys- ja ikäteknologiayrityksiä sääteleviä kansallisia säädöksiä ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietolaki (703/2021), Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä eli toisiolaki (552/2019), Saavutettavuuslaki (306/2019), sekä Vanhuspalvelulaki (980/2012). Nämä lait ohjaavat esimerkiksi potilastietojen käsittelyn edellytyksiä, sähköisten palvelujen saavutettavuutta ja tiedon toissijaista käyttöä sekä erityisesti ikääntyneiden teknologisten palvelujen laatua ja turvallisuutta. Kansallisesti korostetaan viranomaisohjausta Fimean, Findatan ja Kela/Kanta-palveluiden osalta. Juridiset periaatteet painottavat asiakkaan asemaa ja tasapuolista kohtelua, mutta myös viranomaisvalvonnan roolia sekä palvelujen laadun, turvallisuuden ja tietosuojan varmistamista (Valvira 2022; Fimea 2024).

Kansainvälisesti EU:n lainsäädäntö määrittää pitkälti alan toimintaraamit. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR, 2017/745) ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden asetus (IVDR, 2017/746) asettavat tiukat vaatimukset tuotteiden suunnittelulle, riskienhallinnalle, kliiniselle arvioinnille ja markkinoillepääsulle. Kansainvälisesti keskeisiä käsitteitä ovat lääkinnällisen laitteen määrittely, CE-merkintä, ilmoitetut laitokset (Notified Body) ja EU:n laajuinen valvonta. Lisäksi GDPR (General Data Protection Regulation, 2016/679) ohjaa koko EU:n tasolla erityisesti henkilötietojen ja terveystietojen käsittelyä, määrittäen tarkat periaatteet, kuten lainmukaisuus, minimointi, turvallisuus ja osoitusvelvollisuus (EDPB 2023).

Muita uusia kansainvälisiä ohjaavia säädöksiä ovat esimerkiksi EU:n tekoälyasetus (EU 2024/1689), joka asettaa velvoitteita tekoälyä hyödyntävien tuotteiden eettisyydelle ja riskienhallinnalle, NIS2-direktiivi (EU 2022/2555) ja kyberturvallisuutta sekä toimitusketjujen hallintaa koskeva kansallinen kyberturvallisuuslaki (HE 25/2024 vp). European Health Data Space regulation (EU 2025/327) tulee vaikuttamaan laajasti sähköisen terveystiedon liikkumiseen ja käyttöön koko EU:ssa. Myös terveysteknologian arviointiasetuksella (EU 2021/2282), joka tuli jäsenmaita velvoittavaksi vuoden 2025 alusta tulee olemaan monenlaisia vaikutuksia hyvinvointi- ja terveysteknologiayrityksille.

Keskeiset ohjaavat juridiset periaatteet ovat:

- **Potilas- ja asiakasturvallisuus sekä tuotteen turvallisuus:** Yhtiöt vastaavat siitä, että tuote ei aiheuta vaaraa käyttäjilleen (MDR, GPDR).

- **Tietosuoja ja yksityisyys:** Henkilötietojen käsittelylle on aina oltava tietosuoja-asetuksen mukainen peruste ja suojaus (GDPR, asiakastietolaki).
- **Saavutettavuus ja yhdenvertaisuus:** Palveluiden ja tuotteiden tulee olla kaikkien käyttäjäryhmien saavutettavissa (saavutettavuuslaki, EU:n saavutettavuusdirektiivi).
- **Vastuullinen innovaatiotoiminta:** Innovaatioita tulee kehittää eettisesti, turvallisesti ja käyttäjän aseman huomioon ottaen (MDR, AI Act).

Kansainvälisiin markkinoihin suuntautuvien yritysten on huomioitava myös Yhdysvaltojen Food and Drug Administrationin (FDA), Iso Britannian The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Singaporean Health Sciences Authorityn (HSA) ja muiden kansallisten viranomaisten omat linjaukset ja hyväksyntämenettelyt, sekä alan kansainväliset standardit (esim. ISO 13485, ISO 27001) (FDA 2023; ISO, 2023).

5.2 Suomalaisten ohjeistusten, lainsäädännön ja toimintaympäristön muutokset

EU-tasolla luotavat EU-maita koskevat ohjeistukset ja direktiivit implementoidaan kansallisiin lainsäädäntöihin muutaman vuoden viiveellä. Suomi on perinteisesti ollut yksi ensimmäisistä maista. Seuraavassa muutamia viime vuosina hyvinvointi-, terveys- ja ikätekniayritysten toimintaan vaikuttavia lakimuutoksia.

Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019 vaikuttaa hyvinvointi- terveys- ja ikätekniayritysten tuotekehitysprosessiin siten että, se edellyttää saavutettavuutta (esim. WCAG-vaatimukset) kaikilta julkisen sektorin verkko- ja mobiilipalveluilta ja tiettyjen yritysten toimijoilta, kuten terveys- ja hyvinvointipalvelujen digitoimijoilta. Se vaikuttaa erityisesti teknologian käyttöliittymien suunnitteluun ikäihmisten ja muiden erityisryhmien palveluissa.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietojen käytön myös alkuperäisen hoitotilanteen ulkopuolella, kuten tutkimukseen, tilastointiin, kehittämiseen ja innovaatiotoimintaan. Hyvinvointi- ja terveystekniayritysten on haettava lupaa tietoihin pääsyyn erityisesti Findatalta, joka käsittelee lupaprosessit ja mahdollistaa tietojen tietoturvallisen käytön. (Findata n.d) Yritysten on huolehdittava siitä, että henkilötietoja käsitellään lain mukaisesti ja tietosuojaa noudattaen. Laki avaa uusia mahdollisuuksia hyödyntää laajoja rekisteriaineistoja tuotekehityksessä, mutta asettaa samalla tiukat vaatimukset tietoturvalle, tietosuojalle ja käyttötarkoituksen perusteille.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023 yhdenmukaisti tietojärjestelmiin ja potilastietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia. Se velvoitti entistä laajemmin käyttämään Kanta-palveluja, mikä koskettaa myös hyvinvointi- ja terveystekniologian tarjoajia, kuten etäterveyden ja digipalveluiden kehittäjiä. Laki edellyttää, että terveys- ja hyvinvointitekniologioissa asiakastietojen salassapito, eheys ja käytettävyys on turvattava teknisin ja hallinnollisin keinoin. Järjestelmien on täytettävä tietoturvan, tietosuojan ja toiminnallisuuden vaatimukset, kuten vahva tunnistautuminen, käyttöoikeuksien hallinta ja lokituksen toteutus. Palveluiden on oltava yhteensopivia kansallisten tietojärjestelmien (esim. Kanta) kanssa. Tietojen

siirtojen ja säilytyksen on oltava suojattuja. Mahdolliset riskit on arvioitava ja niihin varauduttava. Lisäksi on noudatettava valvontaviranomaisten ohjeita ja määräyksiä.

Kyberturvallisuuslaissa 124/2025 säädetään kyberturvallisuutta koskevien riskien hallinnasta. Hyvinvointi- ja terveysteknologiayritysten on sen seurauksena nostettava kyberturvallisuuden taso käytännössä kaikilla osa-alueillaan. Tämä vaatii johdolta aktiivista otetta, selkeiden prosessien rakentamista ja teknologiaratkaisujen sekä henkilöstön osaamisen kehittämistä. Lainsäädäntö tuo mukanaan sekä uhkia (esim. sanktiot, liiketoimintariskit) että mahdollisuuksia (luottamus, kilpailuetu vahvasta kyberturvasta).

Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (1377/2025) astuu voimaan osana EU:n tekoälyasetuksen (AI Act) kansallista toimeenpanoa. Sen vaikutus suomalaisten terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan on merkittävä, sillä nämä sektorit käyttävät usein tekoälyä riskialtteissa sovellutuksissa (esim. potilastietojen analysointi, diagnostiikka, hoitorobotit). Terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten täytyy jatkossa panostaa entistä enemmän tekoälyn laadunvarmistukseen, eettisyyteen sekä dokumentointiin. Myös hallinnollinen taakka kasvaa etenkin korkean riskin järjestelmissä, mutta samalla lainsäädäntö tarjoaa mahdollisuuden rakentaa läpinäkyviä ja luotettavia järjestelmiä, mikä voi muodostua kilpailueduksi kansainvälisesti.

Vanhuspalvelulaki 980/2012 ei suoraan säätele yksityisten yritysten toimintaa, mutta se määrittää laatutason, jonka kaikkien vanhuspalveluihin kuuluvien tuotteiden ja palveluiden (myös teknologiaratkaisut) täytyy täyttää. Yritysten, jotka haluavat toimia vanhuspalveluiden markkinoilla, täytyy siis huomioida vanhuspalvelulain vaatimukset tuotekehityksessään ja palveluiden toteutuksessa.

Suomessa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologian arviointia ohjaavat erityisesti terveydenhuoltolaki, lääkintälaitelaki, asiakastietolaki, GDPR ja kansalliset asetukset. Digi-HTA on kansallinen arviointimenettely digitaalisille sosiaali- ja terveydenhuollon sovelluksille, jota koordinoi erityisesti Fimea ja THL, mutta sillä ei ole erillistä lakia vaan Digi-HTA menettely perustuu em. lainsäädännöllisiin vaatimuksiin sekä viranomaisten ohjeistuksiin.

Lakimuutosten lisäksi suomalaiseen hyvinvointi- terveys- ja ikäteknologiayritysten toimintaympäristöön on vaikuttanut *Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus (sote-uudistus)* joka siirsi järjestämisvastuun kunnilta 21 hyvinvointialueelle ja Helsingin kaupungille. Sitä säätelevät keskeiset lait tulivat voimaan 1.1.2023 alkaen, mutta lainsäädäntöä valmisteltiin ja toteutettiin vaiheittain kesästä 2021 lähtien. Tämä muutti merkittävästi hankintoja ja yhteistyömahdollisuuksia teknologiayrityksille. Hyvinvointialueille tuli suorat valtuudet digitaalisten ratkaisujen hankintoihin ja käyttöönottoon. Julkisten toimijoiden kilpailutuksessa korostuvat tietoturva, tietosuoja sekä yhteensopivuus kansallisten järjestelmien kanssa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024)

Taulukko 12. Keskeisten kotimaisten lakimuutosten sisältö ja vaikutukset terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologia yrityksille.

Muutos / Laki	Keskeinen sisältö	Vaikutukset yrityksiin ja tuotekehitykseen	Riskit & vaatimukset	Mahdollisuudet
Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019	Edellyttää digipalvelujen saavutettavuutta (esim. WCAG)	Käyttöliittymien tulee olla saavutettavia eri käyttäjäryhmille; suunnittelun huomioitava ikäihmiset ja erityisryhmät	Uudistamistarve/vaatus vanhoille palveluille, sanktiot epäonnistuessa	Parempi asiakaskokemus, laajempi käyttäjäkunta
Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019	Sote-rekisteritietojen laajempi hyödyntäminen (esim. tutkimus, tuotekehitys) Findatan luvalla	Mahdollisuus käyttää laajoja aineistoja tuotekehityksessä, innovaatioissa sekä tutkimuksessa	Tiukat tietoturva- ja tietosuojavaatimukset, lupakäytänteet, mahdolliset viiveet	Dataperustainen tuotekehitys, tutkimusyhteistyö
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023	Tietojärjestelmien yhdenmukaistus, laajennettu velvoite käyttää Kanta-palveluja	Tuotteiden/palvelujen tulee olla yhteensopivia kansallisten järjestelmien kanssa; tekniset, toiminnalliset ja hallinnolliset vaatimukset	Kehittämisen- ja ylläpitokustannukset, tiukka tietoturva ja vaatimustenmukaisuus, viranomaisten ohjeiden noudattaminen	Palvelujen laajempi käyttöönotto mahdollistuu; pääsy julkisille markkinoille
Kyberturvallisuuslaki 124/2025	Velvoittaa nostamaan kyberturvallisuuden tasoa (riskien hallinta, dokumentointi)	Prosessien, henkilöstön, teknologian ja johdon kyberturvaosaamisen kehittäminen välttämättömänä	Sanktiot, liiketoimintariskit, kustannuspaineet, laajempi sääntely	Lisää asiakasluottamusta, erottumismahdollisuus kilpailussa
Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (1377/2025)	Laki säätää viranomaisvalvonnasta ja yritysten velvoitteista, jotta tekoälyjärjestelmät olisivat turvallisia, läpinäkyviä ja EU:n tekoälyasetuksen mukaisia.	Velvoittaa yritykset jatkossa panostamaan entistä enemmän tekoälyn laadunvarmistukseen, eettisyyteen sekä dokumentointiin	Asettaa yrityksille vaatimuksen varmistaa tekoälyjärjestelmiensä turvallisuus, tietoturva ja vaatimustenmukaisuus tiukoin dokumentointi- ja valvontavelvoittein	Mahdollisuus rakentaa luotettavia ja kilpailukykyisiä ratkaisuja EU-markkinoille.

Muutos / Laki	Keskeinen sisältö	Vaikutukset yrityksiin ja tuotekehitykseen	Riskit & vaatimukset	Mahdollisuudet
Vanhuspalvelulaki 980/2012	Ohjaa erityisesti kuntien ja palveluntarjoajien toimintaa ikääntyneen väestön tukemisessa sekä heidän tarvitsemiensa palvelujen järjestämisessä ja laadussa.	Määrittää laatutason, jonka kaikki vanhuspalveluihin kuuluvat tuotteet ja palvelut (myös teknologiaratkaisut) täytyy täyttää.	Asettaa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille vaatimukset tarjota laadukkaita, turvallisia ja asiakaslähtöisiä ratkaisuja	Riski siitä, ettei yrityksen tuotteita tai palveluita hyväksytä käyttöön, jos ne eivät täytä lain vaatimuksia.
Sote-uudistus	Palveluiden järjestämisvastuu hyvinvointialueille	Suuremmat, keskitetyt hankinnat; hyvinvointialueille laajemmat mahdollisuudet digiratkaisujen hankintaan; yhteistyö hyvinvointialueiden kanssa korostuu	Kilpailutusprosesseissa korostuvat tietoturva, tietosuoja ja yhteensopivuus; julkisen sektorin erityispiirteet	Mahdollisuus laajoihin julkisiin hankintoihin, uudet asiakkuudet, laajempien ratkaisujen käyttöönotto

5.3 EU ja muut kansainväliset ohjeistukset ja lainsäädäntö

5.3.1 EU-tason ohjeistukset

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus MDR (EU 2017/745) ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden asetus IVDR (EU, 2017/746) asettavat vaatimukset tuotteiden suunnittelulle, riskienhallinnalle, kliiniselle arvioinnille ja markkinoille pääsulle. EU-asetus 2023/607 pidentää MDR:n siirtymäaikoja sellaisille CE-merkityille lääkinnällisille laitteille, jotka ovat olleet markkinoilla ennen MDR:n soveltamista vuonna 1993 lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD/93/42/ETY) mukaisesti.

Uudistuksen tavoitteena on ehkäistä markkinoiden lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen liittyviä ongelmia, joita MDR:n alkuperäiset siirtymäsäännökset aiheuttivat johtuen mm. ilmoitettujen laitosten ruuhkista. Siirtymäaikoja pidennettiin korkeimman riskin laitteille pääosin 31.12.2027 asti ja muille laitteille luokissa IIa–IIb/Is/Im 31.12.2028 asti edellyttäen mm.

laadunhallintaratkaisueen (QMS) ylläpitoa ja muita ehtoja. Näiden vuoksi yritysten, jotka myyvät tai ylläpitävät ns. "legacy"-laitteita eli vanhoja, jo aiemmin markkinoille saatettuja lääkinnällisiä laitetta, joita ei ole sertifioitu uusimman, voimassaolevan säätelyn mukaisesti, tulee varmistaa Notified Body-sopimukset, PMS/Vigilance MDR:n eli näiden mukaisen jälkimarkkinaseurannan mukaan sekä suorittaa EUDAMED-rekisteröinnit aikataulussa.

Eu-ohjeistus 2024/1689 koskee tekoälyjärjestelmien käytön sääntelyä Euroopan unionissa. Asetus asettaa vaatimuksia tekoälyn turvallisuudelle, avoimuudelle ja eettisyydelle sekä kieltää jotkin korkeariskiset sovellukset. Se edellyttää riskiluokittelua, sekä erityisiä velvoitteita tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttäjille. Sen tavoitteena on edistää innovaatioita, samalla suojaten kansalaisia mahdollisilta haitoilta ja väärinkäytöksiltä. EU-asetus MDCG 2025-6 puolestaan ohjaa, miten MDR/IVDR-vaatimukset ja uusi tekoälyasetus sovitetaan yhteen lääkinnällisissä laitteissa. Hyvinvointi- ja terveysteknologiayritysten on jatkossa huomioitava sekä laite- että tekoälyvaatimukset laitekehityksessään ja markkinoillepääsystä. Tämä lisää regulaatiokuormaa, dokumentaatio- ja riskienhallintavelvoitteita etenkin tekoälyä sisältävissä ratkaisuisissa. Samalla yhdenmukainen ohjeistus voi selkeyttää hyväksyntäprosesseja ja parantaa tuotteiden luotettavuutta EU-markkinoilla.

European Health Data Space 2025/327 -asetus eli EHDS luo yhtenäisen EU-tason järjestelmän terveysdatan jakamiseen ja hyödyntämiseen. Asetus mahdollistaa sujuvan ja turvallisen pääsyn potilastietoihin rajojen yli hoidon ja tutkimuksen tueksi. Se edistää datan toisiokäyttöä mm. tutkimuksessa, innovaatiotoiminnassa ja terveystaloudessa yhteisten sääntöjen puitteissa. Tavoitteena on parantaa terveydenhuollon laatua ja tehokkuutta sekä vahvistaa yksilön oikeuksia ja tietosuojaa. Se tuo sähköisille potilastietojärjestelmille (EHR) ja "EHR-yhteentoimiviksi väitetyille" wellness-sovelluksille velvoitteita. Mikäli yritys toimittaa EHR-järjestelmiä tai integraatioita tai esimerkiksi wellness-sovelluksia, niiden tulee varautua yhteentoimivuus-/lokutuskomponenttien vaatimukseen ja HealthData@EU-toissijaisen käytön menettelyihin (data-luvat, suojatut ympäristöt).

Directive (EU) 2022/2555 (NIS 2 Directiivi) yhdenmukaistaa ja tiukentaa eurooppalaisten verkko- ja tietoturvakäytäntöjä, laajentaen soveltamisalaa useille toimialoille. Se velvoittaa organisaatiot tunnistamaan ja hallitsemaan kyberriskejä sekä raportoimaan vakavat tietoturvaloukkaukset viranomaisille nopeasti. Se velvoittaa hyvinvointi- ja terveysteknologiayritykset parantamaan kyberturvallisuuttaan ja hallitsemaan riskejä järjestelmällisesti. Yritysten on raportoitava merkittävät tietoturvaloukkaukset viranomaisille nopeasti ja ylläpidettävä häiriönhallintasuunnitelmia. Johdon on osoitettava vastuuta kyberturvallisuudesta ja varmistettava henkilöstön osaaminen asianmukaisella koulutuksella. Direktiivi edellyttää myös toimitusketjujen turvallisuuden hallintaa ja sanktioi laiminlyönnit.

Cyber Resilience Act (CRA) 2024/2847 puolestaan asettaa yhtenäiset kyberturvallisuusvaatimukset kaikille digitaalisille tuotteille ja ohjelmistoille EU-markkinoilla. Asetus edellyttää valmistajilta riskiperusteista suunnittelua, tietoturvapäivitysten tarjoamista ja haavoittuvuuksien hallintaa koko tuotteen elinkaaren ajan. Tavoitteena on lisätä tuotteiden turvallisuutta, kuluttajien luottamusta ja torjua laajamittaisia kyberuhkia yhdellä EU-säännöstöllä. Se koskee kaikkia digitaalisia elementtejä sisältäviä tuotteita eli myös paljon hyvinvointielektroniikkaa. Tämän myötä yritysten tulee integroida kyberturvallisuuslaatuvaatimukset ja jatkuva tietoturvapäivitysten hallinta kaikkiin laitteisiin ja ohjelmistoihin. Dokumentaatio-, testaus- ja ilmoitusveloitteet kasvavat, mikä lisää tuotekehityksen ja markkinoillepääsyn vaatimuksia. Vaatimusten täyttäminen voi vahvistaa tuotteiden asemaa, mutta laiminlyönneistä voi seurata tiukkoja sanktioita ja markkinoilta poistamisia.

Data Act (EU 2023/2854) edistää datan saatavuutta ja siirrettävyyttä yritysten, viranomaisten ja yksilöiden välillä EU:ssa. Asetus määrittelee, miten laitteiden ja palveluiden tuottama data on jaettava, hyödynnettävä ja hallinnoitava reiluin ja läpinäkyvin ehdoin. Tavoitteena on datalähtöisten innovaatioiden vauhdittaminen ja markkinoiden toimivuuden parantaminen. Yritysten on tarjottava pääsy tuotteidensa tuottamaan dataan käyttäjille ja tarvittaessa kolmansille osapuolille. Tietojen hallinnan, tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset tiukentuvat, ja yritysten on uudistettava sopimuksiaan ja järjestelmiään vastaamaan uutta sääntelyä. Uudet veloitteet voivat avata uusia dataliiketoimintamahdollisuuksia, mutta lisäävät samalla operatiivista ja hallinnollista työtä.

Terveysteknologian arviointia koskeva EU-asetus (EU 2021/2282) tuli voimaan tammikuussa 2022 ja sitä alettiin soveltaa 12. tammikuuta 2025 alkaen. Sen tavoitteena on yhtenäistää uusien terveysteknologioiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden, arviointia EU-tasolla, tehostaa resurssien käyttöä ja vähentää päällekkäistä työtä kansallisesti sekä lisätä potilaiden ja asiantuntijoiden osallistumista prosessiin. Asetus luo yhdenmukaisen kehyksen yhteisille kliinisille arvioinneille (Joint Clinical Assessments) ja tieteellisille kuulemisille. Suomessa valmistellaan kansallista järjestelmää sen täytäntöönpanoon hyödyntäen kansainvälisiä malleja.

Taulukko 13. EU-säädösten vaikutuksista terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan.

Säädös/Asetus/ Direktiivi	Keskeinen sisältö	Yritysvaikutukset	Riskit ja haasteet	Mahdollisuudet
MDR 2017/745 & IVDR 2017/746	Tiukat vaatimukset lääkinnällisten ja IVD-laitteiden suunnittelulle, riskienhallinnalle, kliiniselle arvioinnille ja markkinoillepääsulle.	Lisää vaatimuksia tuotekehitykseen, laatu- ja järjestelmien ylläpitovelvoite, sertifiointi Notified Bodylla.	Kustannusten nousu, markkinoillepääsyn viiveet, dokumentaatio- ja auditointikuorma	Parantaa tuoteturvallisuutta ja luottamusta, selkeämpi markkinakelpoinen status
Regulation (EU) 2023/607 (MDR-siirtymäaika)	MDR:n siirtymäaikoja pidennetty vanhoille CE-merkityille laitteille; mm. QMS jatkuva ylläpito ja PMS-veloitteet	Legacy-laitteiden myyntiä jatkossa mahdollista ehtoja noudattaen, yrityksille aikaa sopeutua uuteen sääntelyyn	Uudet vaatimukset (esim. ilmoitus, rekisteröinti, valvonta); sopimukset Notified Bodyjen kanssa välttämättömiä	Mahdollistaa tuotteiden säilymisen markkinoilla pitempään

Säädös/Asetus/ Direktiivi	Keskeinen sisältö	Yritysvaikutukset	Riskit ja haasteet	Mahdollisuudet
Tekoälyasetus (AI Act) 2024/1689 & MDCG 2025-6	Tekoälyjärjestelmien turvallisuuden ja eettisyyden sääntely; yhdistäminen MDR/IVDR-vaatimuksiin	Tekoälyä hyödyntävien laitteiden kehittämiseen lisää vaatimuksia: riskiluokittelu, dokumentointi, valvonta	Regulaatiokuorman, dokumentaation ja riskienhallinnan kasvu; uusien prosessien rakentaminen	Markkinat selkiytyvät, luotettavuuden ja hyväksyttävyyden parantuminen
EHDS 2025/327	EU-tason järjestelmä terveysdatan jakamiseksi, EHR-järjestelmiä koskevat vaatimukset, rajat ylittävä tiedonvaihto	Uusia veloitteita yhteentoimivuudesta, lokituksesta ja datan toissijaisesta käytöstä; uusia sopimuksia ja integraatioita vaaditaan	Tekniset muutokset (EHR, wellness-appsit), tietosuojan ja suojauksen lisäveloitteet; luvat, auditoinnit	Laajempi datan hyödyntäminen innovaatioissa ja tutkimuksessa; markkina laajenee
NIS 2 (2022/2555)	Kyber- ja tietoturvavelvoitteiden yhtenäistäminen, raportointi- ja riskienhallintavaatimukset	Johdon vastuuta, riskienhallintaa, henkilöstön koulutusta ja toimitusketjujen tietoturvaa vahvistettava	Sanktioiden ja vastuukysymysten kasvu, jatkuva seuranta ja dokumentointi	Yrityksen kyberturvamaine paranee, kilpailuetu tietoturvallisuudesta
Cyber Resilience Act (CRA) 2024/2847	Kaikille digituotteille/palveluille riskiperusteinen suunnittelu, haavoittuvuuksien ja päivitysten hallinta	Kyberturvallisuus vaaditaan osaksi koko elinkaarta kaikissa ratkaisuisissa, uudet dokumentaatiot, ilmoitusveloitteet	Korotetut tuotekehitys- ja ylläpitokulut, sanktiot ja markkinoilta poistamiset	Parantaa tuotteen turvallisuutta ja asiakkaiden luottamusta
Data Act 2023/2854	Datan jakamisen, siirrettävyyden ja hallinnan reilut pelisäännöt	Täytyy tarjota käyttäjille/kolmansille pääsy tuotteiden dataan, sopimukset ja järjestelmät uusittava	Lisää hallinnollista ja teknistä työtä, tietosuoja- ja tietoturvakysymykset, kustannukset	Uudet dataliiketoimintamallit ja palvelut, markkinoiden kilpailun lisääntyminen

Säädös/Asetus/ Direktiivi	Keskeinen sisältö	Yritysvaikutukset	Riskit ja haasteet	Mahdollisuudet
HTA-asetus 2021/2282	Yhteinen EU-tason terveysteknologian arviointi (mm. kliiniset arvioinnit)	Kansainvälinen arviointi helpottaa markkinoillepääsyä ja vähentää päällekkäisyyksiä, vaatii laajempaa dokumentaatiota	Uudet vaatimukset arviointidokumentaatioon, arviointiprosessien vaativuus	Nopeampi ja yhtenäisempi pääsy koko EU-markkinoille, vähemmän kansallista paperityötä

5.3.2 Kansainväliset ohjeistukset (USA, Singapore, Intia ja Kiina)

5.3.2.1 USA

FDA:n lääketieteellisiä laitteita koskevat laadunhallintajärjestelmämuutokset (*Medical Devices; Quality System Regulation Amendments, 2024*) vaikuttavat merkittävästi EU:ssa toimivien lääkinnällisten laitteiden valmistajien vaatimustenmukaisuuteen, erityisesti niille, jotka vievät tuotteita Yhdysvaltoihin.

FDA:n muutokset yhdenmukaistavat yhdysvaltalaisen *Quality System Regulation (QSR, 21 CFR 820)* -sääntelyn kansainvälisen *ISO 13485:2016* -standardin kanssa. Useimmat EU-valmistajat noudattavat jo ISO 13485 -standardia MDR:n (EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen) vuoksi. Mikäli yritys valmistaa lääkinnällisiä laitteita EU:ssa ja noudattaa ISO 13485:2016 -standardia, se täyttää jatkossa paremmin myös FDA:n laatujärjestelmävaatimukset, eikä kahden rinnakkaisen järjestelmän ylläpito enää ole tarpeen. Yhdenmukaistuminen ISO 13485 -standardiin tarkoittaa, että dokumentaatio, prosessit ja auditoinnit EU:n ja USA:n markkinoilla ovat aiempaa yhdenmukaisempia, jolloin sisäiset auditoinnit ja ulkoiset tarkastukset on nyt helpompi toteuttaa yhdellä järjestelmällä, mikä säästää aikaa ja resursseja. Vaikka järjestelmät yhtenevät, FDA ylläpitää tietyt USA-kohtaiset vaatimukset – kuten reklamaatioiden käsittely, Medical Device Reporting (MDR, ei sama kuin EU:n MDR) ja laitteen yksilöintijärjestelmä (UDI). Valmistajien tulee edelleen tunnistaa ja lisätä FDA-kohtaiset elementit ISO 13485 -pohjaiseen laatujärjestelmäänsä. FDA:n päivitetty QMS-vaatimukset helpottavat ISO 13485 -sertifioitujen yritysten pääsyä Yhdysvaltain markkinoille, josta seuraa helpompi vaatimustenmukaisuus FDA-tarkastuksissa, koska käytännöt ja termistö yhtenevät kansainvälisten standardien kanssa.

Taulukko 14. USAlaisten säädösmuutosten vaikutus hyvinvointi-terveys ja ikäteknolgiayrityksiin

Vaatus	EU MDR/ISO 13485:2016	FDA (ennen muutosta)	FDA (muutoksen jälkeen)
QMS-standardi	ISO 13485:2016	21 CFR 820 (QSR)	ISO 13485:2016 (+ FDA-kohtaiset vaatimukset)
Yhdenmukaisuus	Korkea	Matala	Korkea
Tarvitaanko kaksoisjärjestelmää?	Usein	Kyllä	Ei (pienet lisäykset FDA:n osalta)

5.3.2.2 Singapore

Singaporen Device identification (UDI) requirements for medical devices (HSA Guidance Document No. GUI-0900-015) vaikuttaa merkittävästi terveys- ja hyvinvointialan yrityksiin, jotka haluavat tuoda lääkinnällisiä laitteita Singaporen markkinoille. Yritysten on pakollista ottaa käyttöön HSA:n UDI-ohjeen mukainen tunnistamis- ja rekisteröintijärjestelmä. Jos UDI-vaatimuksia ei noudateta, laitetta ei saa markkinoille tai rekisteröityä SMDR-tietokantaan. Tämä edellyttää investointeja prosesseihin, tietojärjestelmiin ja mahdollisesti pakkauksiin sekä selkeää yhteistyötä kansainvälisten UDI-organisaatioiden kanssa. Yritysten kannattaa mahdollisuuksien mukaan huomioida markkinoiden vaatimukset Singaporen kanssa, mutta varmistaa HSA:n erityisohjeiden täyttäminen.

Guidance on Life Cycle Approach for Software Medical Devices: Specific Aspects -asiakirja (HSA, 3.6.2024) vaikuttaa merkittävästi kaikkiin terveys- ja hyvinvointialan yrityksiin, jotka aikovat tuoda ohjelmistopohjaisia lääkinnällisiä laitteita Singaporen markkinoille. Yritysten, jotka tuovat ohjelmistopohjaisia lääkinnällisiä laitteita Singaporen markkinoille, on rakennettava ja dokumentoitava ohjelmiston koko elinkaarta koskevat prosessit (kehitys, päivitykset, riskienhallinta, kyberturvallisuus, muutoshallinta). Tämä edellyttää investointia laadunhallintajärjestelmiin, päivitysten hallintaan ja jatkuvaan dokumentointiin. Jos yrityksellä on jo ISO 13485- ja/tai ISO 14971 -pohjainen laadunhallintajärjestelmä, voi vaatimusten yhdistäminen olla sujuvampaa. Yritysten kannattaa arvioida nykyiset prosessit ja dokumentointi ohjelmistoelinkaaren näkökulmasta. Lisäksi kannattaa suunnitella mahdolliset muutokset ajoissa ennen markkinoille tuloa ja ottaa huomioon erityisvaatimukset myös mahdollisia myöhempiä päivityksiä varten.

Cybersecurity Labelling Scheme for Medical Devices, CLS(MD) –käyttöönotto Singaporessa tuo uusia vaatimuksia terveys- ja hyvinvointialan yrityksille, jotka haluavat tuoda laitteitaan maan markkinoille. Mikäli yritys haluaa lääkintä- tai hyvinvointilaittensa Singaporen markkinoille, sen

tulee suunnitella ja todentaa laitteen kyberturvallisuus CLS(MD)-tasojen mukaisesti, hakea laitteelle CLS(MD)-merkintä osana hyväksyntäprosessia, investoida prosesseihin, dokumentaatioon ja mahdollisesti ulkopuoliseen auditointiin ja käyttää kybermerkintää myös viestinnässä kilpailuetuna.

5.3.2.3 Intia

Intiassa terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten on selvitettävä, mihin sääntelyyn oma tuote tai palvelu kuuluu ja varmistettava, että rekisteröinnit, luvat, tietosuoja, tuoteturvallisuus ja kuluttajansuoja-asiat ovat kunnossa ennen markkinoille menoa. Seuraavissa kappaleissa lista tärkeimmistä:

Medical Devices Rules (CDSCO 2017) säätelee lääkinnällisten laitteiden (mukaan lukien monien terveys- ja ikäteknologisten laitteiden) valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja jakelua. Se vaatii pakollista rekisteröintiä ja hyväksyntää lääketieteellisille laitteille Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)-viranomaiselta.

Food Safety and Standards Act (FSSAI 2006) mukaan kaikki elintarvikkeet ja ravintolisät (myös monet hyvinvointituotteet) vaativat FSSAI-hyväksynnän ennen markkinoille tuloa. Se sisältää laajat merkintä-, koostumus- ja markkinointivaatimukset. Intian *IT Act* (Government of India 2000) ja *Digital Personal Data Protection Act* (Government of India 2023) puolestaan säätelevät terveystietojen ja muiden henkilötietojen käsittelyä sekä tietoturva-vaatimuksia terveys- ja hyvinvointipalveluissa, etenkin digitaalisissa palveluissa ja sovelluksissa. Tietojen käsittely vaatii käyttäjän suostumuksen, ja tietoturvaloukkaukset on raportoitava.

Telemedicine Practice Guidelines (National Medical Commission 2022) sääntelee lääkärin ja terveydenhuollon etäpalveluiden (esim. etädiagnoosi, etäneuvonta) tarjoamista ja turvallisuutta. *Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act*, (Government of India 2010) puolestaan edellyttää kaikkien yksityisten ja julkisten terveydenhuollon toimijoiden rekisteröinnin sekä määrättyjen laatu- ja laitevaatimusten täyttämisen. tavutus

Rights of Persons with Disabilities Act, (Government of India 2016) säätelee apuvälineiden ja teknologioiden saavutettavuutta vammaisille ja usein myös ikäihmisille tarkoitetuille laitteille. Lisäksi *Senior Citizens Act*, (Government of India 2007) antaa yleisen kehyksen ikäihmisille suunnattujen palveluiden taustalle, vaikka ei suoraan sääntelee teknologiaa.

Intian Consumer Protection Act, (Government of India 2019) takaa kuluttajansuojaa: kaikki tuotteet ja palvelut (myös terveysteknologia) on oltava turvallisia ja mainonnassa ei saa antaa harhaanjohtavia väitteitä ja *Advertising Standards (ASCI Guidelines)* (ASCI 2026) säätelee sitä. että, mainonnassa tulee noudattaa totuudenmukaisuutta ja erityisvaatimuksia (ei lupaamattomia vaikutuksia yms.).

Immateriaalioikeuslait Patent Act (Government of India 1970), *Trademarks Act* (Government of India 1999) ja *Copyright Act* (Government of India 1957) suojaavat yrityksen teknologioita ja brändiä kilpailijoilta Intian markkinoilla.

Taulukko 15. Intian terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan ja markkinoille pääsyyn vaikuttavat keskeiset lait ja säädökset

Säätelyn kohde	Laki/Säädös/Ohjeistus	Valvova viranomainen / taho	Päävaikutus yrityksen toimintaan ja markkinoille pääsyyn
Lääkinnälliset laitteet	Medical Devices Rules, 2017	CDSCO	Laitteet vaativat pakollisen rekisteröinnin, testauksen ja hyväksynnän ennen myyntiä. Ilman sertifikaattia laitetta ei voi tuoda tai myydä laillisesti.
Ravintolisät ja terveystuotteet	Food Safety and Standards Act, 2006 (FSSAI)	FSSAI	Kaikki elintarvikkeet ja ravintolisät tarvitsevat FSSAI-luvat ja oikeat pakkausmerkinnät ennen myyntiä markkinoilla.
Terveystietojen suoja	IT Act, 2000 & IT Rules	Ministry of Electronics & IT	Tietosuojaja- ja turvallisuusvaatimukset. Potilastietojen väärä käsittely johtaa rangaistuksiin ja mainehaittoihin.
Terveysdatan suoja	Digital Personal Data Protection Act, 2023	Data Protection Board	Käsittely vain käyttäjän suostumuksella; tietomurrot raportoitava; suuri hallinnollinen vastuu tietojen hallinnassa.
Etälääketiede	Telemedicine Practice Guidelines, 2020	Medical Council of India	Etälääkäripalveluiden on noudatettava lääkäripätevyyksiä ja dokumentaatio-ohjeita, muuten toiminta altistuu oikeudelle.
Terveysalan palvelut	Clinical Establishments Act, 2010	State Health Depts	Klinikoiden ja palveluntarjoajien on rekisteröidyttävä ja noudatettava standardeja ennen toiminnan aloittamista.
Vanhusten oikeudet	Senior Citizens Act, 2007	Sosiaalishallinto, paikallistaso	Ikäihmisten laitteet/palvelut eivät saa olla syrjiviä tai loukata itsemääräämisoikeuksia; usein valvonta epäsuoraa.
Vammaisten apuvälineet	Rights of Persons with Disabilities Act, 2016	Ministry of Social Justice	Apuvälineiden (esim. kuulo-, liikuntalaitteet) on täytettävä saavutettavuus- ja laatustandardit viranomaislistoille pääsemiseksi.
Kuluttajansuoja	Consumer Protection Act, 2019	Consumer Protection Authority	Viallisista tuotteista ja harhaanjohtavasta markkinoinnista seuraa hyvityksiä ja sakkoja; asiakkaalla laaja valitusoikeus.
Mainonta	ASCI Guidelines	Advertising Standards Council	Väärin lääke- tai terveysväitteiden mainonta voi johtaa mainoksen kieltämiseen ja muihin seuraamuksiin.
Immateriaalioikeudet	Patent Act, Trademark Act, Copyright Act	Patent Office, Trademark Registry	Teknologiainnovaatioiden tai brändin suojaaminen markkinoilla kilpailijoilta. Oikeudellinen suoja edellyttää rekisteröintiä Intiassa.

5.3.2.4 Kiina

Kiinassa sääntely on moniportaista ja usein tiukkaa, erityisesti terveystiedon käsittelyssä ja laiteturvallisuudessa. Paikallinen edustaja ja/tai lakiasiantuntija on lähes aina tarpeen markkinoille tultaessa. Ne vaativat lähes aina tuote- ja palvelukohtaisen rekisteröinnin viranomaisille kuten National Medical Products Administrationille (NMPA) tai Kiinan valtion markkinasääntelyvirasto State Administration for Market Regulationille (SAMR). Lisäksi tulee noudattaa vaatimustenmukaisuutta (laatu, standardit), tietosuojaa-, yksityisyys- ja mainontasäännöksiä, suojata immateriaalioikeudet ja rekisteröidä ja lisensoida toiminnat. Kiinassa lääkinnällistä laitetta ei saa myydä ilman NMPA-rekisteröintiä: markkinoille pääsy estyy ilman hyväksyntää.

Digitaalinen terveyssovellus, joka kerää tietoa käyttäjästä, tarvitsee suostumuksen ja sen pitää noudattaa PIPL-tietosuojavaatimuksia, erityisesti tiedon siirrossa Kiinan ulkopuolelle. On myös huomioitava, että ravintolisäyrytysten täytyy hakea hyväksyntä tuotteelleen SAMR:lta ennen julkista myyntiä. Kiinassa virheellinen terveystiedon mainonnassa johtaa SAMR:n määräämiin sakkoihin ja mahdolliseen tuotteen vetämiseen pois markkinoilta. Vain Kiinassa rekisteröity tavaramerkki/tuotepatentti takaa oikeudellisen suojan mahdollisia kopioijia vastaan.

Sääntelyvaatimukset muuttuvat Kiinassa melko usein, etenkin terveys-, hyvinvointi- ja lääkinnällisten laitteiden sektoreilla. Kiina uudistaa useita kertoja vuodessa esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden, tietosuojan, rekisteröintikäytäntöjen ja ravintolisien sääntelyä. Muutokset voivat koskea sekä kokonaisia lakeja että pienempiä toimeenpano-ohjeita, kuten tuote- tai laiteluokituksia, tarkastusvaatimuksia, vaadittavaa dokumentaatiota tai pilotointi- ja kokeilulain alueita (esim. Guangdong/Hainan).

Taulukko 16 Kiinan terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten toimintaan ja markkinoille pääsyyn vaikuttavat keskeiset lait ja säädökset.

Sääntelyn kohde	Laki/Säädös	Valvova viranomainen (lyhenne) ja lähdeviite lakiin*	Päävaikutus yrityksen toimintaan ja markkinoille pääsyyn
Lääkinnälliset laitteet	Regulations on Supervision and Administration of Medical Devices	National Medical Products Administration (NMPA) 2021	Kaikki lääkinnälliset laitteet on rekisteröitävä (luokitus, testaus, hyväksyntä) ennen markkinoille pääsyä. Myynti ilman hyväksyntää kielletty.
Ravintolisät ja terveystuotteet	Food Safety Law of the PRC	State Administration for Market Regulation (SAMR) 2015	Health food -tuotteet on rekisteröitävä ja hyväksyttävä ennen myyntiä. Väärä koostumus/mainonta rangaistavaa.

Säätelyn kohde	Laki/Säädös	Valvova viranomainen (lyhenne) ja lähdeviite lakiin*	Päävaikutus yrityksen toimintaan ja markkinoille pääsyyn
Tietosuoja ja terveystiedot	Cybersecurity Law of the PRC Personal Information Protection Law (PIPL) Data Security Law	Cyberspace Administration of China (CAC), SAMR The National People's Republic of China (2021a, 2021b, 2025)	Käyttäjän terveysdata vaatii suostumuksen, tiukan tietosuojan ja mahdollinen viranomaisen hyväksynnän siirrossa ulkomaille.
Etäterveyspalvelut ja e-terveys	Masures for the Administration of Internet Diagnosis and Treatment	National Health Commission (2018), paikalliset viranomaiset	Etälääkäritoimijat tarvitsee rekisteröinnin; palvelujen tarjoajia valvotaan tarkoin.
Terveysklinikat ja -palvelut	Basic Medical and Health Care Promotion Law	National Health Commission, paikalliset viranomaiset (The National People's Republic of China 2019)	Terveyspalvelujen järjestämiseen vaaditaan lupa ja palvelun on täytettävä laatuvaatimukset.
Kuluttajansuoja	Consumer Rights Protection Law	SAMR, paikalliset kuluttajansuojaviranomaiset (The National People's Republic of China 2013)	Asiakkailla oikeus korvaukseen toimimattomasta tuotteesta; sanktiot harhaanjohtavasta mainonnasta/tuotteista.
Mainonta ja terveystuotteet	Advertising Law	SAMR, paikalliset viranomaiset (The National People's Republic of China 2021c)	Terveysväitteitä ja terapeuttisia vaikutuksia ei saa mainostaa ilman hyväksyttävää näyttöä, rangaistukset harhaanjohtavasta mainonnasta.
Immateriaalioikeudet	Patent Law, Trademark Law, Copyright Law	The National People's Republic of 1982, 1984, China 2021d) China National Intellectual Property Administration (CNIPA)	Teknologiat, laitteet ja brändit on suojattava maan sisäisillä patenteilla ja tavaramerkeillä ennen markkinoille paneutumista.

* lähdeviitteet löytyvät tämän raportin lähdeluettelosta.

5.4 Vaikutukset yritysten toimintaedellytyksiin

Uusien kotimaisten lakien ja säätelyjen seurauksena terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksiltä Suomessa vaaditaan enemmän. Saavutettavuus ja käyttäjakeskeisyys ovat nyt lakisääteisiä vaatimuksia ja tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset kasvavat erityisesti asiakas- ja terveystietojen käsittelyssä. Lisäksi järjestelmäyhteensopivuus kansallisten palveluiden kanssa

(Kanta-järjestelmä) ja kyky osallistua suurempiin hankintoihin korostuvat. Toimintakulttuurin ja prosessien maturaiteetista (riskienhallinta, dokumentointi, audit trailit) tulee yritysten elinehto ja Kilpailuetu siirtyy niille yrityksille, jotka pysyvät ketterästi sääntelyn ja tietoturvan vaatimusten edellä sekä osaavat hyödyntää uusia mahdollisuuksia rekisteriaineistoissa ja suurilla markkinoilla.

EU-tason sääntely tiukentaa ja yhdenmukaistaa hyvinvointi-, terveys- ja ikäteknologiayritysten markkinoillepääsyä ja tuotekehitystä. MDR/IVDR ja siirtymäaikojen pidennys velvoittavat yrityksiä dokumentoimaan riskienhallinnan, kliiniset arvioinnit ja laitesertifiointit aiempaa tarkemmin, varsinkin jos tuotteissa on tekoälyä. Tekoälyasetus (2024/1689) ja MDCG-ohjeistus lisäävät regulaatiota tekoälyä sisältävissä lääkinnällisissä laitteissa. EHDS (2025/327) ja Data Act (2023/2854) avaavat uusia mahdollisuuksia datan hyödyntämiseen, mutta vaativat yhteentoimivia järjestelmiä, parempaa tiedonhallintaa ja tietoturvaa sekä uutta sopimusosaamista. NIS 2 ja CRA (2024/2847) lisäävät pakollisia kyberturvatoimia, raportointivelvollisuuksia ja pitkäaikaista tietoturvapäivitysten ylläpitoa tuotteissa. Terveysteknologian arviointiasetus yhdenmukaistaa tuotekehityksen ja markkinoillepääsyn arviointia EU:ssa. Sääntely lisää vaatimuksia, kehityskustannuksia ja riskienhallinnan tarvetta, mutta parantaa kilpailukykyä, läpinäkyvyyttä, markkinoiden vakautta sekä mahdollistaa laajempaa data- ja teknologiaosaamista EU-laajuisesti.

Singaporen säädökset tiukentavat hyvinvointi-, terveys- ja ikäteknologiayritysten markkinoillepääsyn vaatimuksia etenkin lääkinnällisissä laitteissa. UDI-velvoite (GUI-0900-015) edellyttää pakollista yksilöllistä tunnistamista ja laiterekisteröintiä, minkä laiminlyönti estää tuotteiden tuonnin Singaporen markkinoille. Ohjelmistopohjaisia lääkinnällisiä laitteita koskeva elinkaariopastus (3.6.2024) vaatii yrityksiltä kattavat prosessit ja dokumentaation koko ohjelmiston elinkaaresta sekä jatkuvat päivitykset ja riskienhallinnan, mikä lisää hallinnollista työtä ja kehitysinvestointeja. Cybersecurity Labelling Scheme for Medical Devices (CLS(MD)) edellyttää kyberturvallisuusprosessien suunnittelua, todentamista ja laitteen kybermerkinnän hankkimista, mikä voi tuottaa kilpailuetua mutta lisää kustannuksia ja vaatimustasoa. Yhdessä nämä säädökset lisäävät tuotekehityksen, laadunhallinnan ja sertifiointin vaatimuksia, mutta parantavat tuotteiden luotettavuutta ja markkinoiden läpinäkyvyyttä Singaporessa.

Intian ja Kiinan keskeiset terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiamarkkinoiden säädökset vaikuttavat suomalaisyritysten toimintaedellytyksiin huomattavasti. Molemmissa maissa lääkinnällisiltä laitteilta, hyvinvointituotteilta ja digitaalisilta terveystalveluilta vaaditaan viranomaishyväksyntä ennen markkinoille pääsyä (esim. Intiassa CDSCO, Kiinassa NMPA). Sertifiointi, kliiniset testit sekä laajamittainen dokumentointi ovat kalliita ja aikaa vieviä.

Tietosuojalait (esim. Intian Digital Personal Data Protection Act; Kiinan PIPL ja Cybersecurity Law) asettavat korkeat vaatimukset henkilötietojen käsittelylle: suomalaisyritysten on varmistettava tietoturva ja usein säilytettävä tiedot paikallisesti, mikä vaikuttaa pilvipalveluihin ja datan siirtoon.

Markkinointi ja tuoteinformaatio vaativat paikallisen kielen ja säädösten mukautusta (esim. Intian ja Kiinan tiukat mainontalait). IPR-suojaus vaatii tuote- ja brändisuojausten molempiin maihin ennen lanseerausta. Elintarvikkeisiin ja ravintoliisiin liittyvät säännökset (FSSAI ja SAMR) tarkoittavat, että tuoteinnovaatioiden on täytettävä paikalliset erityisvaatimukset. Lisäksi

kuluttajansuoja- ja tuotevastuusäädökset asettavat riskin vahingonkorvaus- ja takaisinvetotilanteissa.

Yhteenvetona sääntely luo korkean markkinoillepääsykynnyksen, hidastaa aikaa markkinoille ja kasvattaa vaadittavia investointeja, mutta samalla tarjoaa selkeät puitteet pitkäaikaiselle toiminnalle niille yrityksille, jotka onnistuvat pääsemään vaatimusten läpi. Paikallinen kumppani ja lakiasiantuntija ovat yleensä välttämättömiä.

Toimintaympäristön, lakimuutosten ja regulaatioiden muutokset sekä teknologioiden arviointivaatimus (HTA) haastavat terveys- hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten tuotekehitys-, valmistus- ja markkinnoille pääsyn prosessit. Näiden haasteiden ratkaisemiseksi tarvitaan yritysten ongelmanratkaisukykyä, tutkittua tietoa sekä kykyä sen hyödyntämiseen, koulutusta sekä yhteistyötä yritysten, korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten kesken.

5.5 Haasteet ja mahdollisuudet ohjeiden ja lakien muutoksista hyvinvointi-, terveys- ja ikäteknologiayrityksille (Suomi, EU, kansainväliset)

Haasteet:

- **Kasvavat sääntely- ja vaatimuskokonaisuudet** (esim. MDR, IVDR, tekoälyasetus, EHDS, CRA, NIS2) edellyttävät resursseja, asiantuntemusta ja investointeja tuotekehityksessä, laadunhallinnassa, tietoturvassa ja dokumentaatioissa. Kiinan ja Intian markkinoilla laitteiden hyväksyttäminen Intian (CDSCO) ja Kiinan (NMPA) viranomaisilla vaatii pitkäjänteistä dokumentointia, kliinisiä testejä ja paikallista valvontaa, mikä on kallista ja hidasta. Sääntelyprosessit vaativat merkittäviä taloudellisia ja ajallisia investointeja, mikä voi olla erityisen haastavaa pienille ja keskisuurille yrityksille.
- **Kielimuuri ja kulttuurierot** merkitsevät sitä, että kaikki dokumentaatio, markkinointimateriaalit ja tuoteoppaat on toimitettava paikallisilla kielillä ja sovitettava kulttuuriin erityispiirteisiin.
- **Yhteensopivuudet:** Teknologioiden, ohjelmistojen ja tietojärjestelmien on täytettävä kansalliset ja EU-tason yhteentoimivuus-, lokitus- ja tietoturva-vaatimukset (Kanta/EHDS).
- **Datankäytön vaatimukset:** Lainsäädäntö mahdollistaa laajemman datan käytön, mutta vaatii tiukkaa tietosuojaa- ja tietoturvaosaamista sekä hallittuja lupaprosesseja. Lisäksi datan paikallinen säilytys, siirtorajoitukset ja korkeat tietosuojastandardit vaikuttavat digitaalisiin palveluihin ja pilvipohjaisiin ratkaisuihin.
- **Riskienhallinta ja kyberturva:** Tiukentuvat vaatimukset (NIS2, CRA, kansallinen kyberturvallisuuslaki, Singapore- ja FDA-vaatimukset) kasvattaa jatkuvan kehittämisen ja raportoinnin tarvetta.
- **Hankintaympäristön muutos:** Julkisten hankintojen keskittyminen ja sote-uudistus vaativat suurempaa skaalautuvuutta ja byrokraatiaan sopeutumista.
- **Operatiivinen ja hallinnollinen taakka** kasvaa: prosessi- ja järjestelmävaatimusten päivityskierre, koulutustarpeet, auditoinnit ja ulkoisten kumppaneiden/sertifikaattien ylläpito.

- **Markkina- ja sertifiointirajat ja suojaaminen:** Esim. Singaporen ja USA:n erityiset tunniste-, elinkaari- ja kyberturvavaatimukset lisäävät vientikustannuksia. Tuotteiden ja teknologioiden suojaaminen on välttämätöntä mutta vaatii panostusta, eikä täysi suoja ole aina taattu. Kilpailu on kovaa ja markkinoilla esiintyy kopiointiriskiä. Tämän lisäksi harhaanjohtavasta mainonnasta tai tuoteturvallisuuspuutteista saattaa seurata tiukkoja sanktioita ja tuotteiden takaisinveitoja.

Mahdollisuudet:

- **Uudet liiketoimintamallit:** Datan toisiokäyttö (EHDS, Findata, Data Act), rekisteritutkimukset ja innovatiiviset ohjelmisto- ja tekoälyratkaisut.
- **Yhdenmukaistuva sääntely:** Esim. EU/USA ISO 13485 sekä MDR:n ja FDA:n lähentyvät prosessit helpottavat laajentumista kansainvälisesti.
- **Kilpailuetu laatuvaatimusten täyttäjille:** Korkea tietoturva, vastuullisuus ja sertifiointi (esim. CLS(MD), kyberturvamerkit) nostavat asiakkaiden luottamusta.
- **Markkinat laajenevat:** Yhteentoimivuus, yhtenäiset arviointi- ja hyväksyntäprosessit mahdollistavat helpomman pääsyn uusiin markkinoihin. Erityisesti Intia ja Kiina tarjoavat valtavan asiakaspotentiaalin väestön ikääntyessä ja elintason noustessa.
- **Korkea kysyntä laadukkaille innovaatioille,** koska suomalaisten tuotteiden ja ratkaisujen laatu, turvallisuus ja teknologinen edistyneisyys ovat kilpailuetuja.
- **Skaalattavuus ja kustannustehokkuus:** Yhtenäiset laatujärjestelmät, jakeluketjut sekä käyttötapaukset on mahdollista hyödyntää usealla markkinalla.
- **Asiakas- ja potilasturvallisuus:** Laatu, saavutettavuus ja tietoturva synnyttävät kilpailu- ja arvopohjaista etumatkaa.
- **Yhteistyö paikallisten toimijoiden kanssa:** Jakelijakumppanit, yhteisyritykset ja pilotit voivat auttaa sopeutumaan markkinavaatimukseen ja kiihdyttää hyväksyntäprosessia.
- **Kansalliset ja alueelliset ohjelmat:** Innovaatio-, pilotti- ja erityistalousalueet (esim. free zones) tarjoavat joskus joustavampia sääntelyreittejä.
- **Tuotekehityksen ja pilotoinnin mahdollisuudet**
Laajat markkinat mahdollistavat uusien teknologioiden testauksen ja skaalaamisen nopeasti.

Taulukko 17. Keskeisten kotimaisten ja ulkomaisten säädös-, laki- ja toimintaympäristömuutosten tärkeimmät haasteet ja mahdollisuudet terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayrityksille tiivistettynä.

Säädös/alue	Haasteet	Mahdollisuudet
Saavutettavuuslaki (FI)	Käyttöliittymien suunnittelu & testaus	Laajempi käyttäjäkunta, brändinäkyvyys

Säädös/alue	Haasteet	Mahdollisuudet
Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta	Vaatimukset varmistaa tekoälyjärjestelmiensä turvallisuus, tietoturva ja vaatimustenmukaisuus tiukoin dokumentointi- ja valvontavelvoittein	Mahdollisuus rakentaa luotettavia ja kilpailukykyisiä ratkaisuja EU-markkinoille.
Tietosuojalait/EHDS/D.A.	Datan hallinta, lupa- ja turvallisuusprosessi	Uudet liiketoimintamallit, datainnovaatio
MDR/IVDR/Reg EU 2023/607	Sertifiointi, riskienhallinta, Notified Body -prosessit	Korkean laadun laitteet, EU-markkinoiden laajentuminen
Tekoälyasetus/MDCG	Monimutkaistuva regulaatio, dokumentaatio	AI-ratkaisujen EU-laillisuus & kilpailuetu
Kyberturvallisuus (NIS2/CRA/Singapore/FI)	Jatkuva riskienhallinta, koulutus, investoinnit	Luotettavuus, markkina-arvon kasvu, asiakkaan luottamus
Sote-uudistus (FI)	Suuremmat kilpailutukset, laajemmat järjestelmät	Suuremmat asiakkuudet ja pitkä sopimuskaari
HSA/FDA viennissä	Maakohtaiset uniikit vaatimukset, auditoinnit	Standardien yhdenmukaistuminen → helpompi vienti
Medical Devices Rules / NMPA Medical Device Reg.	Monimutkainen ja kallis sertifiointi, kliinisten tietojen vaatimus, pitkä kesto	Pääsy laajoille markkinoille, brändiluottamus hyväksynnän kautta
Data Protection (PIPL, IT Act, etc.)	Paikallisen datan säilytysvaatimus, siirto-rajotukset, monimutkainen compliance	Voi differoitua korkealla tietoturvalla, kilpailuetu tiukan vaatimuksen täyttäjänä
Food/Health Supplement Law (FSSAI, SAMR)	Vaatimustenmukaisuus, tiuka koostumus- ja markkinointivalvonta, tuotehyväksyntä hitaus	Kasvava hyvinvointituotteiden kysyntä, mahdollisuus lanseerata uusia tuotteita
Advertising Law/ASCI Guidelines	Rajoitukset terveystietämille, paikallisen kielen ja kulttuurin ymmärrysvaatimus	Luotettavuus ja brändin maine vahvistuu vaatimusten noudattamisesta

Säädös/alue	Haasteet	Mahdollisuudet
Consumer Protection Law / Kuluttajansuoja	Tuotevastuu, mahdolliset vahingonkorvaukset, takaisinvetoriskit	Kuluttajaluottamuksen ansaitseminen, premium-tuotteille suotuisampi ympäristö
IPR Laws (Patent, Trademark, Copyright)	Korkeat suojauskustannukset, loukkauriski ja hidas oikeusprosessi	Oma innovaatio turvattu, kilpailijoiden kopioinnin estäminen
Toimenpanojen/Regulaation aktiivinen muuttuminen	Vaatimus jatkuvasta seurannasta, resursointi ja epävarmuus	Nopeat toimijat voivat hyödyntää uusia reittejä tai kokeilualueita markkinoilla
Kliinisten laitosten ja telelääkinnän sääntely	Monimutkainen rekisteröinti ja pätevyysvaatimukset, toiminnan rajoitukset	Mahdollisuus e-terveyden ja ikäteknologian laajempaan käyttöön

Sääntelymuutokset lisäävät yritysten velvollisuuksia ja sääntelyrasitetta, erityisesti pienissä yrityksissä, mutta kohentavat samalla kilpailun laatutasoa ja markkinaehtoja. Hyvin valmistautuneet yritykset voivat saada kilpailuedun laatu-, turvallisuus- ja digitaalisten palveluiden kehittämisessä sekä datan hyödyntämisessä. Yhdenmukaistuminen helpottaa globaaleille markkinoille laajentumista, mutta edellyttää proaktiivista ja systemaattista compliance- ja laadunhallintaa.

Lähdeviitteet

Advertising Standards Council of India (ASCI). 2026. <https://www.ascionline.in/> (30.1.2026)

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) Medical Devices Rules, 2017 <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Acts-and-rules/Medical-Devices-Rules/> (30.1.2026)

Cyber Security Agency of Singapore. 2024. Cybersecurity labelling scheme for medical devices, CLS(MD). [https://www.csa.gov.sg/faqs/cybersecurity-labelling-scheme-for-medical-devices-cls\(md\)/](https://www.csa.gov.sg/faqs/cybersecurity-labelling-scheme-for-medical-devices-cls(md)/) (15.1.2026)

European Union. 1993. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj> (15.1.2026)

European Union. 2016. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng> (14.1.2026)

European Union. 2017. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (14.1.2026)

European Union. 2017. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng> (14.1.2026)

European Union. 2021. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282> (12.2.2026)

European Union. 2022. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2555&qid=1768456777263> (15.1.2026)

European Union. 2023. Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj/eng> (14.1.2026)

European Union. 2023. Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC (15.1.2026)

European Union. 2024. Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (14.1.2026)

European Union. 2024. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689> (15.1.2026)

European Union. 2024. Regulation (EU) 2024/2847 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations (EU) No 168/2013 and (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2020/1828 (Cyber Resilience Act) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R2847&qid=1768457369981> (15.1.2026)

European Union. 2024. Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R2847&qid=1768457369981> (15.1.2026)

European Union. 2024. Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj/eng> (15.1.2026)

European Union. 2025. MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA) https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en (15.1.2026)

European Union. 2025. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (15.1.2026)

FDA. 2023. FDA Regulation of Medical Devices. <https://www.congress.gov/crs-product/R47374> (14.1.2026)

Fimea. 2024. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto (14.1.2026)

Findata. n.d. Tietoa Findatasta. <https://findata.fi/tietoa-findatasta/> (14.1.2026)

Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2015. Food Safety Law of the People's Republic of China. [English translation]. Retrieved from <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC186262/> (30.1.2026)

Food Safety and Standard Authority of India (FSSAI) 2006. Food Safety and Standards Act. <https://fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-act-2006.php> (30.1.2026)

Government of India. 1957. The Copy Right Act. <https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1367/5/a1957-14.pdf> (30.1.2026)

Government of India. 1970. The Patent Act.

<https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1392/1/A1970-39.pdf> (30.1.2026)

Government of India. 1999. The Trade Marks Act.

https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15427/1/the_trade_marks_act%2C_1999.pdf
(30.1.2026)

Government of India. 2007. Maintenance and Welfare of Parents and Senior Citizens Act.

<https://www.legislative.gov.in/actsofparliamentfromtheyear/maintenance-and-welfare-parents-and-senior-citizens-act-2007> (30.1.2026)

Government of India. 2010. The Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act

<https://clinicalestablishments.mohfw.gov.in/en/node/1> (30.1.2026)

Government of India. 2016. The Rights of Persons with Disabilities (RPwD) Act

<https://niepvd.nic.in/the-rights-of-persons-with-disabilities-rpwd-act-2016/> (30.1.2026)

Government of India. 2019. The Consumer Protection Act.

<https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15256/1/eng201935.pdf> (30.1.2026)

Government of India (2000) Information Technology Act

https://www.meity.gov.in/static/uploads/2024/03/IT-Act-Rules_2000_0.pdf (30.1.2026)

Government of India (2023) Digital Personal Data Protection Act.

<https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/22037/1/a2023-22.pdf> (30.1.2026)

Health capital Helsinki. 2025. What we offer for companies. <https://healthcapitalhelsinki.fi/what-we-offer/#for-companies> (14.1.2026)

Healthtech Finland. 2024. Healthtech Industry in Finland.

<https://teknologiateollisuus.fi/healthtech/en/healthtech-industry-in-finland/> (14.1.2026)

Health Sciences Authority. 2022. Device identification (UDI) requirements for medical devices (HSA

Guidance Document No. GUI-0900-015). [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-36-r2-guidance-on-medical-device-udi-system-\(2022-july\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-36-r2-guidance-on-medical-device-udi-system-(2022-july)-pub.pdf) (15.1.2026)

Health Sciences Authority. 2024. Guidance on life cycle approach for software medical devices:

Specific aspects. <https://www.regdesk.co/blog/hsa-guidance-on-life-cycle-approach-for-software-medical-devices-specific-aspects/> (15.1.2026)

ISO 2015. Quality Management Standard. <https://www.iso.org/standard/62085.html> (15.1.2026)

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

<https://www.iso.org/standard/59752.html#:~:text=What%20is%20ISO%2013485?%20ISO%2013485%20is, and%20regulatory%20demands%20for%20safety%20and%20efficacy> (15.1.2026) .

ISO.2023. Popular standards. <https://www.iso.org/popular-standards.html> (14.1.2026)

Kyberturvallisuuslaki 124/2025 <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2025/124> (15.1.2026)

Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta 1377/2025
<https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2025/1377> (3.2.2026)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2023/20230703> (14.1.2026)

Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2019/20190306> (14.1.2026)

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2019/20190552> (14.1.2026)

The National Health Commission. 2018. Measures for the Administration of Internet Diagnosis and Treatment. <https://lawinfochina.com/display.aspx?id=29157&lib=law> (30.1.2026)

National Medical Commission. 2022. Telemedicine Practice Guidelines
<https://ruraltelemedicine.in/wp-content/uploads/2024/03/DOC-20240319-WA0004.-pages-2-1.pdf> (30.1.2026)

National Medical Products Administration. 2021. Regulations on the supervision and administration of medical devices. [English translation] https://english.nmpa.gov.cn/2022-09/30/c_961743.htm (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 1982. Trademark Law of the People's Republic of China.
<https://english.cnipa.gov.cn/transfer/lawpolicy/relatedlawsregulations/915599.htm> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 1984. Patent Law of the People's Republic of China.
<https://english.cnipa.gov.cn/transfer/lawpolicy/patentlawsregulations/915574.htm> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2013. Law of the People's Republic of China on the Protection of Consumer Rights and Interests.
<https://lawinfochina.com/display.aspx?id=15518&lib=law> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2019. Basic Healthcare and Health Promotion Law of the People's Republic of China. <https://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=31894&lib=law> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2021a. Data Security Law of the People's Republic of China. http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c2759/c23934/202112/t20211209_385109.html (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2021b. Personal Information Protection Law of the People's Republic of China. <https://personalinformationprotectionlaw.com/> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2021c. Advertising Law. <https://www.chinalawtranslate.com/en/advertising-law-2021/> (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2021d. Copy Right Law. [https://www.chinalawtranslate.com/en/Copyright-Law-of-the-PRC-\(2021-Version\)/](https://www.chinalawtranslate.com/en/Copyright-Law-of-the-PRC-(2021-Version)/) (30.1.2026)

The National People's Congress of China. 2025. Cybersecurity Law of the PRC (2025 Revisions) <https://www.chinalawtranslate.com/en/22075-2/> (30.1.2026)

Pure Global. (2024, June 10). Singapore HSA 2025 SaMD & CDSS Guidelines update. <https://www.pureglobal.com/news/singapore-hsa-2025-samd-cdss-guidelines-update> (15.1.2026)

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. 2024. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus (sote-uudistus) <https://stm.fi/soteuudistus> (14.1.2026)

U.S. Food and Drug Administration. 2023. Cybersecurity in medical devices: Quality system considerations and content of premarket submissions (FDA-2021-D-1158). <https://ai.metropolia.fi/c/c3e067a9-29fd-41b1-b468-19ae194939cf> (15.1.2026)

U.S. Food and Drug Administration. (2023). Predetermined change control plans for medical devices: Draft guidance for industry and FDA staff (FDA-2023-D-3248). <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/predetermined-change-control-plans-medical-devices> (15.1.2026)

U.S. Food and Drug Administration. 2023. Quality system regulation, 21 C.F.R. § 820 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820> (15.1.2026)

U.S. Food and Drug Administration. (2024). Marketing submission recommendations for a predetermined change control plan for artificial intelligence-enabled device software functions: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff (FDA-2022-D-2628). <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/predetermined-change-control-plans-medical-devices> (15.1.2026)

U.S. Food and Drug Administration. 2024. Medical devices; Quality system regulation amendments. Federal Register, 89(24), 8574–8673.

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/02/2024-01709/medical-devices-quality-system-regulation-amendments> (15.1.2026)

[Uusiteknologia.fi](https://www.uusiteknologia.fi). 2025. Terveysalan startupit isojen mukaan – kasvu mielessä.
<https://www.uusiteknologia.fi/> (14.1.2026)

6 Suositukset yritysten tarpeisiin vastaavien palvelujen kehittämiskohteista (tunnistetut yrityspalveluiden aukot)

Terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiayritysten tukipalveluja tulee kehittää siten, että ne muodostavat yrityksille selkeän, katkeamattoman polun ideasta aina kansainväliseen skaalaamiseen saakka. Tällä hetkellä palveluja on paljon, mutta niiden pirstaleisuus, heikko löydettävyys ja erityisesti mikro- ja pk-yritysten rajalliset resurssit estävät niiden täysimääräisen hyödyntämisen.

Ensimmäinen keskeinen kehittämiskohde liittyy palvelutarjonnan saavutettavuuteen. Tarvitaan **valtakunnallinen, selkeä ja yrityslähtöinen portaali**, josta yritys löytää yhdestä paikasta korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten testaus- ja pilotointiympäristöt, regulaatio- ja rahoituspalvelut, käyttäjä- ja senioripaneelit, simulaatiolaboratoriot sekä digitaaliset sandbox-ympäristöt. Palvelujen ja niitä koskevan tiedon esittämisessä on siirryttävä **palvelujen tarjoajalähtöisyydestä yrityksen näkökulmasta rakennettuihin palvelukuvauksiin ja -polkuihin** siten, että yritys löytää helposti saatavilla olevat palvelut sekä niiden hinnoitteluperiaatteisiin ideointivaiheeseen, pilotointiin, sertifiointiin, kaupallistamiseen ja kansainvälistymiseen.

Testaus- ja pilotointiympäristöjen valtakunnallista ja kansainvälistä tunnettuutta ja hyödyntämistä pitää parantaa selkeällä kansallisella kokonaisuudella, esimerkiksi "Health & AgeTech Testbed Finland" -brändin kautta. Innokaupungeista etenkin Helsinki, Espoo, Vantaa, Tampere, Turku ja Oulu ovat jo rakentaneet toimivia ekosysteemejä. Valtakunnallisesti kattavien palvelujen tuottamiseksi palvelutarjoomaa olisi syytä täydentää ja edelleen kehittää Jyväskylän, Kuopion, Porin ja Rovaniemen innokaupunkien hyvin toimivilla käytännöillä ja toimintamalleilla. Kansainvälisesti houkuttelevien ekosysteemien kehittämiseksi tarvitaan innokaupunkien yhteistoimintaa sekä erilaisten palvelutarjoomien kokoamista yhden koordinoitun sateenvarjon alle. Siten kotimaiset ja ulkomaiset yritykset pääsisivät yhdellä kontaktilla käsiksi innokaupunkien TKI-ympäristöihin, yhtenäisiin palvelukuvauksiin, sopimus pohjiin ja hinnoitteluperiaatteisiin. Alueelliset välityspalvelut, kuten kehitysyritykset ja ammattikorkeakoulut, tarvitaan tukemaan yrityksiä sopivien kumppaneiden ja testausalustojen löytämisessä kaikkialta Suomesta sekä auttamaan käytännön asioissa, kuten hakemuksissa ja sopimuksissa.

Käyttäjätestauksen ja asiakaslähtöisyyden vahvistamiseksi on luotava **matalan kynnyksen testausklustereita**, joissa yhdistyvät eettinen neuvonta, lupa-asiat, käyttäjärekrytointi ja konkreettinen testausinfrastruktuuri. Näiden klustereiden tulee kytkeytyä tiiviisti korkeakoulujen TKI-toimintaan sekä hyvinvointialueiden, kuntien ja palveluntuottajien arkeen, jotta pilotoinnin, tuotannon ja tutkimuksen välille syntyy luonteva jatkumo. Keskeistä on myös vakiinnuttaa yhtenäiset toimintamallit, palkkiokäytännöt ja sopimus pohjat korkeakoulujen, palveluorganisaatioiden ja yritysten välille, jotta osallistumisen kynnys käyttäjätestauksiin madaltuu.

Yritysten ja palveluorganisaatioiden asiakasymmärrystä ja käyttäjäystävällisyyttä voidaan tukea esimerkiksi korkeakoulujen toteuttamalla koulutuksilla ja esimerkiksi **valtakunnallisella valmennusohjelmalla**, jossa korkeakoulut tarjoavat lyhyitä, käytännönläheisiä koulutuksia terveys-, ikä- ja hyvinvointiteknologiaan liittyvästä palvelumuotoilusta, hyväksyttävyydestä ja käytettävyydestä ja käyttöönotosta esimerkiksi ikääntyneiden ja haavoittuvien käyttäjäryhmien kanssa.

Regulaation ja lupa-asioiden monimutkaisuus on yrityksille merkittävä hidaste, erityisesti tilanteessa, jossa EU:n sääntely (MDR, IVDR, tekoälyasetus, EHDS, CRA, NIS2) ja kansainväliset vaatimukset lisäävät teknisiä, hallinnollisia ja dokumentaatiovaatimuksia. Tämän vuoksi tarvitaan jokin **keskitetty, kansallinen regulaatio- ja lupa-asioiden neuvontapalvelu**, joka tarjoaa erityisesti mikro- ja pk-yrityksille maksutonta, selkokieleistä ja käytännönläheistä tukea. Sen tulisi kattaa keskeiset EU-vaatimukset sekä tärkeimpien vientimarkkinoiden sertifiointi- ja viranomaisprosessit. Palvelun tulisi tuottaa konkreettisia ohjeita, esimerkkejä ja vaiheittaisia polkuja erilaisille tuotteille ja liiketoimintamalleille. Lisäksi käytännönläheistä koulutusta pitäisi olla saatavilla regulaatioista ja hyvinvointi- ja terveysteknologian arvioinnista kytkeytyen suoraan käynnissä oleviin tai alkaviin pilotteihin.

Lupa- ja sertifiointiprosesseja keventäminen ja nopeuttaminen erityisesti varhaisen vaiheen tuotteille ja pienille yrityksille. Tätä voi tukea nopeutettujen menettelyjen ja regulaatio-sandboxien käyttöönotto, joissa yritys ja viranomainen kehittävät ratkaisua yhdessä hallitussa ympäristössä. Kehitystyön rahoittamiseksi tarvitaan kevyempi, kohdennettu rahoitusinstrumentti pilotoinnin kustannuksien kattamiseen, sertifiointi- ja auditointikuluihin sekä tietoturvan ja laatu järjestelmien rakentamiseen. Rahoituksen hakuprosessin tulisi olla lyhyt ja hallinnollisesti kevyt, jotta se on aidosti mikroyritysten käytettävissä. Laajemmin tarkasteltuna suomalaisia pääomasijoitusmarkkinoita on vahvistettava, jotta lupaavat innovaatiot voivat edetä pilotista kansainväliseen kasvuun ilman, että ne myydään liian aikaisin ulkomaille.

Yritysten kasvun ja kaupallistamisen tuessa on selvä aukko ideointivaiheen ja kansainvälisen myynnin välillä. **Tarvitaan selkeä jatkumo, jossa ideointi, tuotekehitys, pilotointi, skaalaus, regulaatio ja vienti on kytketty toisiinsa.** Tähän voidaan vastata käynnistämällä esimerkiksi ammattikorkeakouluissa kasvuyritysklinikoita. Niissä yritykset saisivat tiivistä, räätälöityä tukea markkinoille menoon, myyntiin, myyntikanavien rakentamiseen, verkkokaupparatkaisuihin, regulaatiovaatimusten täyttämiseen sekä kansainvälistymiseen. Klinikoiden tulisi olla hinnaltaan, kestoaltaan ja aikataulultaan mikro- ja pk-yrityksille sopivia, ja niissä olisi hyödynnettävä myös kansainvälisiä mentoreita ja esimerkkejä maista, joissa vienti, pilotointi ja skaalautuminen on erityisen sujuvaa.

Julkisen sektorin roolia innovaatiomarkkinan kehittämisessä tulisi vahvistaa. Hyvinvointialueiden ja kuntien hankinta- ja innovaatiokykyä tulee lisätä kouluttamalla hankintayksiköitä terveys-, ikä ja hyvinvointiteknologian hankinnoissa, innovatiivisissa hankintamenettelyissä ja vaikutusperusteisissa malleissa. Hyvinvointialueilla tulisi olla saatavilla tarjouspyyntöjen ja sopimusten laadintaan konkreettista konsultointia. Lisäksi jokaisella hyvinvointialueella tulisi olla selkeästi tunnistettu innovaatiotoiminnasta vastaava yksikkö tai henkilö, jonka tehtävänä on koordinoita pilotointeja, yritys yhteistyötä ja testauksia sekä huolehtia siitä, että pilotista on sovittu jatkopolku mahdolliseen tuotantokäyttöön.

Julkisiin organisaatioihin tarvitaan rakenteita, jotka mahdollistavat nopeat kokeilut, henkilöstön osallistumisen kehittämistyöhön ja yhteiskehittämisen yritysten ja tutkimusorganisaatioiden kanssa. Monivuotiset kumppanuus- ja yhteiskehittämissopimukset voivat lisätä joustavuutta, nopeuttaa teknologian käyttöönottoa ja tehdä markkinasta ennakoitavamman yrityksille.

Verkostojen ja ekosysteemien rooli on keskeinen, jotta yritykset löytävät kumppaneita sekä kotimaasta että kansainvälisesti. **Suomessa kannattaa vahvistaa teemallisia ekosysteemejä, joissa yritykset, hyvinvointialueet, kaupungit, korkeakoulut ja käyttäjäyhteisöt kehittävät ratkaisuja yhdessä** esimerkiksi preventiivisiin terveyspalveluihin, kotihoitoon, etävastaanottoihin ja ikäystävällisiin palveluihin. Näissä ekosysteemeissä tulisi tarjota

fasilitoitua verkostoitumista, yhteishakuja EU- ja pohjoismaisiin rahoitusinstrumentteihin, sekä alustoja yhteisille piloteille ja tutkimushankkeille.

Kansainvälisessä yhteistyössä tulisi systemaattisesti hyödyntää palveluita, jotka auttavat ulkomaisia yrityksiä, startup-tiimejä ja osajia asettautumaan ja aloittamaan toimintansa (ns. soft landing -ohjelmia) ja vientiä tukevia kumppanuuksia. Singapore, Ruotsi, Norja, Italia ja Japani tarjoavat esimerkkejä siitä, miten pilotoinnista voidaan edetä nopeasti kaupallistamiseen, miten suuret terveysorganisaatiot ja yritykset toimivat kehitysalustoina ja miten julkinen sektori tukee vientiä ja pääsyä uusille markkinoille. Suomalaisten ekosysteemien kannattaa rakentaa kumppanuuksia, jotka tarjoavat yrityksille tukea muun muassa paikallisen sääntelyn tulkinnassa, jakelijakumppaneiden löytämisessä ja kulttuuristen sekä kielellisten haasteiden ylittämässä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että suomalaisen terveys-, hyvinvointi- ja ikäteknologiasektorin kilpailukyky nojaa siihen, kuinka hyvin onnistutaan yhdistämään innovaatioympäristöjen vahvuus, yrityspalveluiden selkeys ja saavutettavuus, regulaation hallinta, rahoituksen saatavuus sekä julkisen sektorin kyky toimia ketteränä kumppanina. Selkeä, yrityslähtöinen palvelupolku ideasta testaukseen, sertifiointiin, markkinoille menoon ja kansainväliseen kasvuun, tuettuna vahvoilla verkostoilla, voi lyhentää ideasta markkinoille -aikaa ja mahdollistaa laadukkaiden, turvallisten ja skaalautuvien ratkaisujen nopeamman läpimenon sekä kotimaassa että kansainvälisillä markkinoilla.

Liitteet

Liite 1. Kokoava taulukko kansallisista ja EU-säädöksistä jotka vaikuttavat terveys- hyvinvointi- ja ikätekniologiayritysten toimintaan.

Laki/Asetus/EU-sääntely	Numerotunnus	Keskeinen sisältö/toiminnan alat	Vaikutus yrityksiin
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (korvattu MDR:lla)	629/2010 (ei enää ajankohtainen)	Säänteli terveydenhuollon laitteita	MDR korvannut. Vanhoissa tapauskohtaisesti edelleen viittauksia.
EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR)	(EU) 2017/745	CE-merkintä, laitteiden vaatimustenmukaisuus, riskiarviointi	Kaikki medical device -luokan tuotteet, myös ohjelmistot ja ikä-/hyvinvointitekniologia, jos MDR koskee. CE-merkintä + vahva dokumentointi ja markkinavalvonta.
EU:n in vitro -diagnostiikka-asetus (IVDR)	(EU) 2017/746	In vitro -diagnostiikkalaitteet/laboratoriotestit	Jos tuote diagnosoi tai mittaa, voi kuulua IVDR:n piiriin; laaja dokumentaatio, CE-merkintä, ilmoitettu laitos tarvittaessa.
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ("Asiakastietolaki")	784/2021	Sähköinen tiedonhallinta ja -vaihto sote-palveluissa	Kaikki SOTE-tietojärjestelmätoimijat, mukaan lukien wellness/ikätekniologiayritykset, jos järjestelmä voi olla osa asiakastietojen käsittelyketjua; liittymä Kanta-palveluihin ja sertifiointit.
EU:n yleinen tietosuojasetus (GDPR)	(EU) 2016/679	EU:n yhteinen tietosuojakehys, erityisesti terveystiedot	Kaikille yrityksille joilla henkilötiedon käsittelyä, erityisesti terveystietoa. Rekisteröintien dokumentointi, riskianalyysit, läpinäkyvyys, käyttöluvat, vaikutustenarviointi.

Laki/Asetus/EU-sääntely	Numerotunnus	Keskeinen sisältö/toiminnan alat	Vaikutus yrityksiin
Tietosuojalaki	1050/2018	Kansallinen GDPR:n täytäntöönpano ja täsmennykset	Kaikille henkilötietoja käsitteleville yrityksille. Täydentää GDPR:ää, huomio erityisesti arkaluontoiset tiedot (kuntoutus-, hyvinvointi-, terveysdata).
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista ("Potilaslaki")	785/1992	Potilaan oikeudet, tietuoja ja itsemääräämisoikeus	Jos yritys tuottaa potilaiden hoitoon/välittömiin terveyspalveluihin liittyviä teknologioita, näiden on kunnioitettava potilasasemaa ja tietosuoja.
Laki yksityisistä sosiaali- ja terveyspalveluista	297/2011	Yksityisten sote-palveluiden tuotannon vaatimukset, valvonta	Palveluiden tarjoajat (esim. etävastaanotto) vaativat rekisteröinnin ja valvonnan; hyvinvointi-, ikäteknologiayrityksillä omien palveluiden osalta vaikutus.
Laki terveyspalvelujen antamisesta etäyhteydellä	1221/2021	Sähköiset (etä)terveyspalvelut, vastuukysymykset, turvallisuus	Digitaalisten etäpalveluiden tarjoaminen mm. lääkäripalveluissa/laittevalvonnassa. Tietoturva ja vastuukysymykset korostuvat.
Lääkelaki	395/1987	Lääkkeet, rajapinta medical deviceen, lääkkeiden tuoteintegraation säännöt	Jos laitteessa lääkeannosteluominaisuus, voi tulla lääkelajiksi. Varoitukset, ohjeet ja jäljitettävyyys.
Kuluttajaturvallisuuslaki	920/2011	Tuotteiden ja palveluiden yleinen turvallisuus	Kaikki kuluttajakäyttöön tarkoitetut laitteet ja sovellukset. Turvallisuusnäkökohtien osoittaminen (riskienhallinta, tiedotus, varoitukset).

Laki/Asetus/EU-säätely	Numerotunnus	Keskeinen sisältö/toiminnan alat	Vaikutus yrityksiin
Sähköisen viestinnän palvelujen tarjoamisesta annettu laki ("Sähköisen viestinnän palvelulaki")	917/2014	Digitaaliset palvelut, tietoturva, tietoyhteiskuntapalvelut	Digitaaliset, verkossa toimivat ratkaisut ja viestintä. Reaaliaikapalvelut, tietosuojan ja -turvan erityisvaatimukset (ml. kyberturva).
Laki toisiokäytöstä ("Toisiolaki")	552/2019	Tietojen sekundaari-/tutkimuskäyttö (esim. tuotekehitys, tutkimus)	Rajaa miten henkilötietoja/terveystietoja saa käyttää tuotekehitykseen, tutkimukseen tai innovaatioihin. Tarvitaan lupia Findatalta yms.
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	488/1999	Tutkimuseettiset menettelyt ja eettisten toimikuntien lausunnot	Jos tuotteella tehdään toiminnallista kokeilua potilaisiin/terveydenhuoltoon liittyen, tulee tutkittavan suoja ja eettinen arvio olla kunnossa.
Laki markkinavalvonnasta	1137/2016	Viranomaisten oikeudet valvoa, keskeyttää tai kieltää vaarallisten tai vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinointi	Voi johtaa tuotteen poistoihin/myyntikieltoon, jos ei täytä säädöksiä.
EU:n tuotedirektiivit (yleisesti esim. EMC, LVD, RoHS)	Useita (2014/30/EU, 2011/65/EU jne.)	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden vaatimustenmukaisuus	Kaikki laitteita valmistavat tai jälleenmyyvät yritykset: EMC-häiriöt, turvallisuus, materiaalirajoitukset (esim. raskasmetallit).
EU:n kyberturvallisuusasetus (Cybersecurity Act)	(EU) 2019/881	Kyberturvasertifiointi, viitekehykset	Tietoturvallisuudesta ja mahdollisesta kyberturvasertifiointista vaatimuksia (osalla tuotteita/tasosta riippuen).

Laki/Asetus/EU-sääntely	Numerotunnus	Keskeinen sisältö/toiminnan alat	Vaikutus yrityksiin
EU:n EUDAMED-rekisteri ja ilmoitusvelvoitteet	MDR & IVDR:n alainen	Laitteiden rekisteröinti ja jäljitettävyys	Laitteet/sovellukset MDR/IVDR-asetuksen alaisuuteen tarvitsee EUDAMED-rekisteröinnin.
EU:n tekoälyasetus	(EU) AI Act – 2024/1689	Sääntely korkeaa riskiä aiheuttaville tekoälyratkaisuille (mm. terveys/hoitoala)	Riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointi, dokumentaatio, läpinäkyvyysvelvoite. Erityisesti diagnostiikka-, päätöksenteko-, seurantateknologiat.



Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet



**Euroopan unionin
osarahoittama**