



**Euroopan unionin
osarahoittama**



Uudenmaan liitto
Nylands förbund

Valintaesitys maakunnan yhteistyöryhmän käsittelyyn

Hankkeen julkinen nimi	AI Regu
Hakemusnumero	402872
Hakijan virallinen nimi	Haaga-Helia ammattikorkeakoulu Oy
Osatoteuttajat	-
Toimintalinja	Toimintalinja 1: Innovatiivinen Suomi
Eryitystavoite	Eryitystavoite 1.2 Digitalisaation etujen hyödyntäminen kansalaisten, yritysten ja julkishallinnon hyväksi
Alkamispäivämäärä	1.3.2024
Päätymispäivämäärä	28.2.2027

Valintakokouksen päivämäärä	Uudenmaan maakunnanyhteistyöryhmän sihteeristö 4.12.2023
-----------------------------	---

Hakijan esittämä kuvaus hankkeen sisällöstä

Terveysteknologia on voimakkaasti kasvava tulevaisuuden ala, jonka merkitys lisääntyy suomalaisten ikääntyessä ja syntyvyyden laskiessa. Teknologiaratkaisut tarjoavat parempaa hoitoa potilaille, apua ammattilaisille, tuottavuutta terveydenhuollolle ja hyvinvointia Suomelle. Tekoäly (AI) on yksi tärkeimmistä, ellei tärkein tulevaisuuden teknologioista (PwC, 2019). Tekoälyn odotetaan mullistavan (disruptoivan) liiketoimintamalleja, luovan uusia työ- ja oppimistapoja ja ennen näkemätöntä tehokkuutta sekä nopeuttavan yhteiskuntien digitaalista muutosta.

Terveysteknologiayritykset työllistävät Suomessa jo yli 13 000 ihmistä, jonka lisäksi se on korkean viennin toimiala. Ala on reilun 20 vuoden aikana tuonut Suomen ulkomaankauppaan yli 14 miljardin euron ylijäämän. Terveysteknologia-alan potentiaali näkyy myös Orpon hallituksen ohjelmassa. Terveysteknologian kehittämiseen halutaan panostaa myös jatkossa, jotta saadaan varmistettua sekä kasvun jatkuminen että suomalaisen teknologiaosaamisen täysimääräinen hyödyntäminen.

Terveysteknologia hyödyntää aktiivisesti uusia teknologioita, kuten tekoälyä, digitaalisia palveluja, teollista internetiä (IoT) ja robotiikkaa. Kun tekoälyä tarkastellaan terveysteknologian näkökulmasta, usein on kyse lääkinnällisistä laitteista ja tekoälystä niiden osana. Laitteet voivat liittyä diagnostiikkaan, kuvantamiseen, etäpalveluihin, elintoimintojen tukemiseen ja valvontaan, hammashoitoon, päälle puettaviin älylaitteisiin ja sitä kautta potilasturvallisuuden sekä ikääntyneiden tukemiseen. (Liede 2021.) Kun potilasturvallisuus varmistetaan, tekoälyä voidaan käyttää sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa, potilaan hoidossa, seurannassa ja kuntoutuksessa. Tekoäly voi tuottaa merkittävästi lisäarvoa, esimerkiksi vapauttaa käsipareja, vähentää työtunteja tai lisätä vaikuttavuutta potilaan hoitopolun osana parantamalla potilaan hoidon tai elämän laatua. (Liede 2021.) Koko terveysala on hyvin vahvasti säänneltyä potilasturvallisuuden takia.

Tekoälyyn liittyvä regulaatio on nopeasti muuttuvaa ja kehittyvää niin Suomessa kuin kansainvälisesti. Tekoälyjärjestelmien käyttöä säätelevät jo olemassa olevat oikeudelliset puitteet, kuten mitä tahansa uutta teknologiaa. Tekoälyjärjestelmillä on kuitenkin ominaisuuksia, jotka vaativat erityistä huomiota. Esimerkiksi omistajuuden määrittely ja vastuuvollisuuden luominen muuttuvat haastavaksi tekoälyjärjestelmän autonomian kasvaessa. Yleinen tietoisuus tekoälyn eettisistä periaatteista on lisääntymässä, ja organisaatiot hakevat ohjausta niiden systemaattiseen, tehokkaaseen ja todennettavissa olevaan toteuttamiseen.

Erityisesti terveysteknologian alalla tekoälyn yhdistäminen tuotteeseen tuo mukanaan paljon täysin uudenlaisia kysymyksiä. Yritykset kohtaavat jo hyvin varhaisessa tuotekehityksen vaiheessa kysymyksiä, kuten: Miten varmistetaan tekoälysovelluksen hyväksyntä lääkinnällisiä laitteita koskevan regulaation osalta? Miten voidaan varmistaa, että kehitettävä tekoälysovellus läpäisee lääkinnällisiä laitteita koskevat in vitro -asetukset? Millä tavoin tekoälysovellusta kehitettäessä tulisi huomioida Medical Device Regulation (MDR) -vaatimukset? Millä tavoin tuotekehityksessä tulisi huomioida hdsvaltojen Food and Drug Administration (FDA):n asettamat edellytykset ja reunaehdot ja miten ne poikkeavat eurooppalaisesta ja kansallisesta säätelystä esimerkiksi datan suhteen?

Uusia tekoälypohjaisia terveys- ja terveysteknologiaratkaisuja kehittäville yrityksille regulaatio-osaaminen on kriittisen tärkeää, sillä regulaatioon liittyvät ratkaisut ovat ratkaisevassa asemassa tuotteiden lanseeraamisessa markkinoille. Muuttuva regulaatio ja harmonisoitavat standardit Euroopassa, ja vastaavasti yhdysvaltalainen FDA regulaatio on välttämätöntä ottaa huomioon jo tekoälypohjaisen ratkaisun kehittämisvaiheessa. Regulaatioon liittyvä osaaminen on yrityksissä vähäistä ja tuen tarve suurta (lähteet: Health Capital Helsinki, Finnish AI Region, Ulyseus European University, HealthTech Finland ja Haaga-Helian tutkimus tekoälyn käyttöönoton haasteista). Suunnitteluvaiheessa tehty regulaatioon liittyvä virheellinen ratkaisu voi estää markkinoille pääsyn täysin. Asiantuntijatuen saaminen on tällä hetkellä huomattavan vaikeaa, sillä regulaatioon liittyvä erityisosaaminen on hajallaan, kallista ja oikean asiantuntijatahon tunnistaminen vaikeaa.

AI Regu -hankkeen tavoitteena on ratkaista yllä kuvattu terveysteknologia-alan yrityksille kriittinen haaste kehittämällä AI-regulaation huippuosaamisen keskittymän ja palvelutarjoaman Uudellemaalle. Hanke muodostuu neljästä työpaketista (TP1-TP5): TP1 Osallistujien kokoaminen, TP2 Ideointivaihe, TP3 Pilotointi ja Proof of Concept, TP4 Viestintä ja raportointi.

Lisätietoja hakemuksesta

Hakemus kohdentuu Uudellemaalle

Tuen lisäksi hakija on osoittanut omarahoitusosuutta.

De minimis -toimenpiteiden sisältöä tulee vielä tarkentaa.

Jos hakemus etenee rahoitukseen, on syytä käydä vielä täsmentävät rahoitusneuvottelut hakemuksen täydentämiseksi. Kustannusten tukikelpoisuutta tullaan tarkastelemaan.

Kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma

Rahoituksen yhteenveto	Haettava EU- ja valtion rahoitus (€)	%	Rahoitus yhteensä (€)
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu Oy	312 390 €	70 %	446 272 €
Haettu Uudenmaan kehyksestä	312 390 €		

Rahoittajan arvio hakemuksesta

Hakemus on alue- ja rakennepolitiikan ohjelman ja erityistavoitteen 1.2 mukainen. Hakemus menestyi erityistavoitteen erityisten valintaperusteiden ja tälle hakukierrokselle asetetun tarkentavan valintaperusteen mukaisessa vertailussa.

Hakemus on jätetty haussa erityistavoitteeseen 1.1, mutta rahoittaja on arvioinnin yhteydessä katsonut hakemuksen sopivan paremmin erityistavoitteeseen 1.2, jonka mukaan hakemus on arvioitu.

Vahva digitalisaation ja AI:n hyödyntämiseen pohjautuva toiminta, jolla on jo taustalla aiemmin toteutettuja hankkeita. Kytkeytyy vahvasti eDIH-toimintaan.

Tukee vahvasti uusien menetelmien käyttöönottoa taklaamalla säätelyn viidakkoa. Vahvaa yhteistyötä terveysalan yritysten kanssa, ja auttaa yrityksiä valitun teeman puitteissa. Toimenpiteissä keskitytään tekoälyyn terveysalalla ja tähän liittyviin regulaatioihin. Keskittyy vahvasti AI:n hyödyntämisen kompastuskiviin ja siihen liittyvään säätelyyn. Onnistuessaan poistaa esteitä AI:n hyödyntämisessä TKI-toiminnassa.

Ratkaisun perustelut ja jatkotoimenpiteet

Yleisten valintakriteerien täytyminen arvioitu kokouksessa 7.11.2023.

Hakemuksen arviointi ja pisteytys on tehty Uudenmaan liiton hakemusten arviointikokouksessa 7.11.2023.

Hakemus täyttää yleiset valintaperusteet. Hakemus menestyi erityisten ja tälle haulle asetettujen alueellisten valintaperusteiden mukaisessa vertailussa.

Hakemuksen pisteet yhteensä 32,7/47.

Hakemus esitetään hyväksyttäväksi pisteytyksen perusteella ja hanketta esitetään rahoitettavaksi Uudenmaan liiton myöntövaltuudesta enintään 312 390 euroa (70 %).

Ennen rahoituspäätöksen tekemistä rahoittaja käy tarvittaessa tuenhakijoiden kanssa tarkentavat rahoitusneuvottelut hankesuunnitelmaan tarvittavista muutoksista.

Rahoittaja puoltaa hakemuksen hyväksymistä

Kyllä