



**Euroopan unionin  
osarahoittama**



Uudenmaan liitto  
Nylands förbund

## Valintaesitys maakunnan yhteistyöryhmän käsittelyyn

Hankkeen julkinen nimi	Light – Kevyempi sääntelypolku terveysteknologiaan
Hakemusnumero	408189
Hakijan virallinen nimi	Haaga-Helia ammattikorkeakoulu Oy
Toimintalinja	1 Innovatiivinen Suomi
Eryitystavoite	1.1 Tutkimus- ja innovointivalmiuksien ja kehittyneiden teknologioiden käyttöönoton parantaminen
Alkamispäivämäärä	01.09.2026
Päätymispäivämäärä	31.12.2028

Valintakokouksen päivämäärä	Uudenmaan maakunnanyhteistyöryhmän sihteeristö 5.6.2026 Uudenmaan maakunnanyhteistyöryhmä 16.6.2026
-----------------------------	---

### Hakijan esittämä kuvaus hankkeen sisällöstä

*Terveysteknologia on voimakkaasti kasvava tulevaisuuden ala, jonka merkitys lisääntyy väestön ikääntyessä, palvelutarpeiden kasvaessa ja terveydenhuollon etsiessä uusia vaikuttavia ratkaisuja. Teknologiaratkaisut tarjoavat parempaa hoitoa potilaille, apua ammattilaisille, tuottavuutta terveydenhuollolle ja hyvinvointia Suomelle. Terveysteknologia on myös korkean viennin toimiala, jolla on suuri merkitys Suomen kilpailukyvyllä, työllisyydellä ja talouskasvulla. Terveysteknologia hyödyntää aktiivisesti uusia teknologioita, kuten tekoälyä, digitaalisia palveluja, dataa, ohjelmistoja, kyberturvallisuusratkaisuja, teollista internetiä ja robotiikkaa. Ratkaisut voivat liittyä esimerkiksi diagnostiikkaan, kuvantamiseen, etäpalveluihin, elintoimintojen tukemiseen ja valvontaan, hyvinvoinnin seurantaan, lääkinnällisiin ohjelmistoihin ja erilaisiin digitaalisiin työkaluihin, jotka tukevat ammattilaisten työtä ja potilaiden hoitoa. Kun potilasturvallisuus varmistetaan, teknologia voi lisätä hoidon vaikuttavuutta, parantaa palvelujen saatavuutta ja tukea koko sosiaali- ja terveydenhuollon uudistumista. Samalla koko terveysala on hyvin vahvasti säänneltyä juuri potilasturvallisuuden, tietosuojan ja luotettavuuden varmistamiseksi. Viime vuosina terveysteknologian kehittämiseen vaikuttava sääntelykenttä on laajentunut merkittävästi. Lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn lisäksi yritysten ja muiden toimijoiden on huomioitava samanaikaisesti esimerkiksi tekoälyyn (AI Act), dataan (Data Act), tietosuojaan, kyberturvallisuuteen (CRA) ja digitaalisiin palveluihin liittyviä vaatimuksia (Digital Services Act). Erityisesti terveysteknologian alalla tämä tuo mukanaan paljon uudenlaisia kysymyksiä jo varhaisessa kehitysvaiheessa: miten ratkaisu asennoituu usean samanaikaisesti huomioitavan sääntelyn näkökulmasta, mitä vaatimuksia siihen kohdistuu, mitä asiantuntijuutta tarvitaan ja miten sääntely tulee huomioida osana tuotekehitystä, pilotointia ja markkinoille pääsyä. Suunnitteluvaiheessa tehty virheellinen ratkaisu voi hidastaa kehitystä merkittävästi tai estää markkinoille pääsyn kokonaan. Light – Kevyempi sääntelypolku terveysteknologiaan -hankkeen tavoitteena on vastata tähän haasteeseen selkeyttämällä yrityksille terveysteknologian sääntelypolkuja ja kehittämällä käytännöllisiä työkaluja, joiden avulla*

terveysteknologiayritykset ja muut digitaalista terveyttä kehittävät toimijat voivat hahmottaa omaa sääntelytilannettaan aiempaa paremmin, edetä sääntelypolulla nopeammin ja saada tuotteensa markkinoille helpommin. Hanke pureutuu terveysteknologian sääntelyyn laajemmin kuin pelkän tekoälysäätelyn näkökulmasta, ja sen tavoitteena on vahvistaa toimijoiden sääntelyyn liittyvää osaamista, tukea innovaatioiden kehittämistä ja käyttöönottoa sekä tuottaa sääntelijöille ja valvoville viranomaisille niin maakunnallisella, kansallisella kuin eurooppalaisella tasolla yrityslähtöistä tietoa siitä, missä kohdin sääntelyä olisi tarpeen ja mahdollista selkeyttää tai sujuvoittaa. Hankkeessa toteutetaan terveysteknologiayrityksille ja muille kohderyhmille tarvekartoitus, jonka pohjalta kehitetään palvelumuotoilun keinoin käyttäjälähtöisiä välineitä ja toimintamalleja. Lisäksi hankkeessa kootaan yritysten ja asiantuntijoiden näkemyksiä sääntelyn kehittämistarpeista ja viedään niitä yhteiskehittämisen kautta keskeisille sidosryhmille. Tavoitteena on, että terveysteknologian kehittäjät pystyvät viemään ratkaisujaan aiempaa sujuvammin pilotointiin, käyttöönottoon ja markkinoille sekä Suomessa että Euroopassa. Hanke tukee Uudenmaan terveysteknologian ja digitaalisen terveyden ekosysteemin kehittymistä sekä vahvistaa alueen kilpailukykyä, innovaatiokykyä ja houkuttelevuutta terveysteknologiayritysten toimintaympäristönä. Sääntely koetaan haasteelliseksi kaikkialla Euroopassa. Mikäli yritysten tuotekehitysprosessi saadaan Uudellamaalla ketterämmäksi kuin muilla alueilla Euroopassa sääntelypolkua tukemalla ja sujuvoittamalla, tämä vahvistaa voimakkaasti alueen kilpailukykyä ja vetovoimaa tuotekehityksen sijoituspaikkana.

Lisätietoja hakemuksesta

Hakemus kohdentuu Uudellemaalle.  
Tuen lisäksi hakija(t) on osoittanut omarahoitusosuutta.

Kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma

Rahoituksen yhteenveto	Haettava EU- ja valtion rahoitus (€)	%	Rahoitus yhteensä (€)
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu Oy	276 065	70	394 378
<b>Haettu Uudenmaan kehiksestä</b>	<b>276 065</b>		

Rahoittajan arvio hakemuksesta

Hakemus täyttää yleiset valintaperusteet, on alue- ja rakennepolitiikan ohjelman ja erityistavoitteen 1.1 mukainen.  
Hakemus ei menestynyt hakemusten välisessä vertailussa.  
Hankkeen tavoitteena on vahvistaa terveysteknologia-alan TKI-toimintaa kehittämällä sääntelyyn liittyviä osaamis- ja toimintamalleja yhteiskehittämisen kautta. Keskiössä on toimintaympäristön kehittäminen: hankkeessa luodaan digitaalisia työkaluja sekä käytäntöjä, jotka auttavat yrityksiä tunnistamaan ja ennakoimaan sääntelyvaatimuksia ja huomioimaan ne omassa kehitystoiminnassaan. Vaikka hanke ei suoraan kehitä yritysten tuotteita tai palveluja, se tukee niitä välillisesti parantamalla yritysten innovointikyvykkyyttä ja valmiuksia toimia säädelyssä ympäristössä.  
Hanke rakentuu aiemmin tunnistettujen tarpeiden varaan ja kytkeytyy laajaan ekosysteemikehittämiseen. Yritykset osallistuvat aktiivisesti kehittämiseen ja testaamiseen, mutta onnistuminen edellyttää niiden vahvaa sitoutumista. TKI-toiminta on keskeisessä roolissa, ja Haaga-Helia toimii fasilitaattorina kooten yhteen yrityksiä, tutkimus- ja koulutustoimijoita sekä viranomaisia. Yhteiskehittäminen vahvistaa toimijaverkostoa ja lisää yhteistyötä, vaikei se ole hankkeen ensisijainen tavoite.

Hankkeen painopiste on selkeästi sääntely-ympäristön kehittämisessä, eikä se kohdistu kaupunkikehitykseen tai testialustojen rakentamiseen. Vaikutukset työllisyyteen ja kasvuun arvioidaan pääosin välillisiksi. Toisaalta hankkeella on hyvät edellytykset laajempaan vaikuttavuuteen, sillä se kytkeytyy kansallisiin ja EU-tason verkostoihin ja aloitteisiin, ja tulosten skaalautuessa toiminta voi laajentua kansainvälisesti.

#### **Uudenmaan älykkään erikoistumisen strategian toteutuminen**

Uudenmaan älykkään erikoistumisen tavoitteena on nostaa maakunta Euroopan innovatiivisimpien alueiden joukkoon vahvistamalla yritysten, tutkimuslaitosten ja korkeakoulujen yhteistyötä sekä kehittämällä korkeatasoisia innovaatio- ja kokeiluympäristöjä. Toimintaa ohjaa Uudenmaan TKI-toiminnan kehittämiskärjet eli älykkään erikoistumisen kärjet, joita ovat kestävyysratkaisut, uudistuva ruokajärjestelmä, hyvinvointi- ja terveysratkaisut, luovat alat ja murrokselliset teknologiat.

Strategiassa korostetaan erityisesti tutkimus- ja kehitystoiminnan alkuvaiheen tukemista sekä alueellisten innovaatioekosysteemien vahvistamista, jotta Uudenmaan ratkaisuja voidaan kasvattaa kansainvälisiksi ja EU-tasoisiksi.

Tavoitteena on rakentaa Uudellemaalle elinvoimainen, uudistumiskykyinen ja kansainvälisesti kiinnostava innovaatiokeskittymä.

Kuvattu toiminta tukee Uudenmaan älykkään erikoistumisen strategiaa vahvistamalla terveysteknologian innovaatioympäristöä, parantamalla yritysten kykyä kehittää ja kaupallistaa uusia ratkaisuja sekä sujuvoittamalla tutkimus- ja innovaatioiden etenemistä sääntelyn vaativassa toimintaympäristössä. Hanke kohdistuu ensisijaisesti TKI-toiminnan kärkeen "Hyvinvointi- ja terveysratkaisut", jossa painopisteinä ovat terveysteknologia, digitaalinen terveydenhuolto ja hyvinvointiratkaisut. Samalla toiminta tukee Uudenmaan tavoitetta toimia Euroopan edelläkävijänä yhdistämällä korkeatasoista osaamista, kehittyneitä teknologioita ja yritysliittämistä TKI-yhteistyötä kansainvälisesti skaalautuviin ratkaisuihin.

#### Ratkaisun perustelut ja jatkotoimenpiteet

Hakemus on arvioitu yleisten ja erityisten valintaperusteiden osalta.

Alueiden kehittämisen ja Euroopan unionin alue- ja rakennepolitiikan hankkeiden rahoittamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (867/2021) 27§ 2 momentin kohdan 4 mukaan hakemukset on asetettu etusijajärjestykseen.

Yleisten valintaperusteiden täytyminen arvioitu kokouksessa 6.5.2026.

Hakemuksen arviointi ja pisteytys on tehty Uudenmaan liiton hakemusten arviointikokouksessa 6.5.2026.

Hakemus täyttää yleiset valintaperusteet. Hakemus ei menestynyt erityisten, horisontaalisten ja tälle haulle asetun tarkentavan valintaperusteiden mukaisessa vertailussa.

Hakemuksen pisteet yhteensä 34/52.

#### Rahoittaja puoltaa hakemuksen hyväksymistä

**Ei**

Lisätietoa:

Hanna Laaksonen

## Valintaesitys 408189 Light – Kevyempi sääntelypolku terveysteknologiaan

johtava rahoitusasiantuntija  
Uudenmaan liitto