



ReguBoost - Regulaatio-osaaminen terveysteknologian tuotekehityksen vauhdittajana

Päätoteuttaja	Turun ammattikorkeakoulu Oy
Osatoteuttaja	Turun yliopisto
Hakemusnumero	400778 (400823), ryhmähanketunnus R-00239
Toimintalinja	1 Innovatiivinen Suomi
Erytystavoite 1.1	Tutkimus- ja innovointivalmiuksien ja kehittyneiden teknologioiden käyttöönoton parantaminen
Kohderyhmät	terveysteknologia-alan (MD ja IVD) pk-yritykset, jotka toimivat lääkinnällisten laitteiden kansallisilla ja EU-markkinoilla
Toteutusaika	1.1.2023 – 31.12.2024

Hankkeen julkinen tiivistelmä

Jotta lääkinnälliset laitteet voivat päästä markkinoille, niiden on täytettävä tiukat viranomaisvaatimukset, joilla varmistetaan tuotteiden turvallisuus ja tehokkuus. Siten aika ideasta markkinoille pääsyyn on tavallisesti melko pitkä. On hyvin yleistä, että erityisesti startup-vaiheessa olevat yritykset sekä pk-yritykset, joilla ei ole vakiintunutta tuotekehitysprosessia, havahtuvat lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuviin viranomaisvaatimuksiin aivan liian myöhään, usein vasta prototyyppivaiheessa. Pahimmillaan se tarkoittaa, että markkinoille pääsy voi viivästyä jopa vuosilla, sillä tuotekehityksessä on otettava useita askeleita taaksepäin, jotta esimerkiksi dokumentointiin ja kliiniseen näyttöön tarvittavat vaatimukset täyttyvät. Tällöin tuotteen uutuusarvo ja mahdollinen kilpailuetu on usein jo menetetty. Syy tähän on yksinkertaisesti se, että yrityksillä ei ole riittävää osaamista lääkinnällisen laitteen tuotekehityksestä. Näin on siitä huolimatta, vaikka kaikki tarvittava EU:n lainsäädäntöön liittyvä tieto on jokaisen saatavilla ilmaiseksi.

Läkinnällisiä laitteita koskeva EU:n lainsäädäntö on juuri muuttunut (MD-asetus EU/2017/745 ja IVD-asetus EU/2017/746). Erityisesti riskin- ja laadunhallintaa sekä kliinistä tutkimusta koskevat tiukentuneet vaatimukset ovat aiheuttaneet kansallisilla ja EU-markkinoilla toimiville yrityksille haasteita. Tiukentuneet vaatimukset koskettavat nyt myös entistä suurempaa ohjelmistoyritysten joukkoa. Lisäksi EU:n valmisteilla oleva tekoälyasetus haastaa prosessia entisestään. Regulaatiivisten vaatimusten tiukentuminen tuo haasteita yritysten kansainväliselle kilpailukyvyille ja toiminnalle nopeasti muuttuvissa ympäristöissä. Muutokset koskettavat erityisesti start-up-vaiheessa olevia sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä, joilla ei ole riittäviä taloudellisia tai henkilöresursseja muuttuvan lainsäädännön seuraamiseen tai tarvittavan koulutuksen hankkimiseen.

ReguBoost-hankkeen päätavoite on kasvattaa varsinaissuomalaisten terveysteknologia-alan yritysten regulaatio-osaamista lääkinnällisten laitteiden tuotekehitysprosessissa, nopeuttaa markkinoille pääsyä ja siten parantaa yritysten kilpailukykyä ensivaiheessa EU-markkinoilla ja myöhemmin myös muilla markkina-alueilla. Hankkeessa kehitetään lääkinnällisten laitteiden tuotekehitykseen keskittyvä selainpohjainen digitaalinen palvelu, joka tuo lääkinnällisten laitteiden



tuotekehityksessä tarvittavan osaamisen lähemmäksi yrityksiä helposti saavutettavassa muodossa ja ohjaa yrityksiä tuotekehityksen regulatiivisen polun eri vaiheissa.

Kokonaiskustannusarvio (FR 40 %)	329 576 €
Haettu tuki (70 %)	230 704 €

Rahoittajan arvio

Yritysten tarve regulaatio-osaamisen kohottamiseen on selkeä. Maksullisia palveluita on kuitenkin jo tarjolla, ja epäselväksi jää, tuoko uuden digitaalisen palvelun tuottaminen lisäarvoa. Kenttä on jatkuvasti muuttuva ja tiedon päivitystarve on akuutti. Palvelun jatkokehitystä ja päivitystä tehdään "mahdollisuuksien mukaan" Terveyskampus Turun ja Teknologia kampus Turun toiminnassa; tämä ei vakuuta digitaalisen palvelun jatkon turvaamisesta hankkeen toteutusajan jälkeen.

Hanke tukee suoraan ÄE:n lääke- ja terveysteknologia -painopistettä.

Hakemus sai alle puolet maksimipisteistä 23/47, eikä täytä hakuilmoituksella annettuja valintakriteereitä.

Rahoittaja esittää hakemusta hylättäväksi. Ratkaisu perustuu Varsinais-Suomen liiton arvioinnissa saatuun pistemäärään 23/47, asiantuntija-arvioihin ja maakunnan yhteistyöryhmän sihteeristössä käytyyn arviointi- ja hankepriorisointikeskusteluun 2.9.2022.