



**Healthtech
Finland**



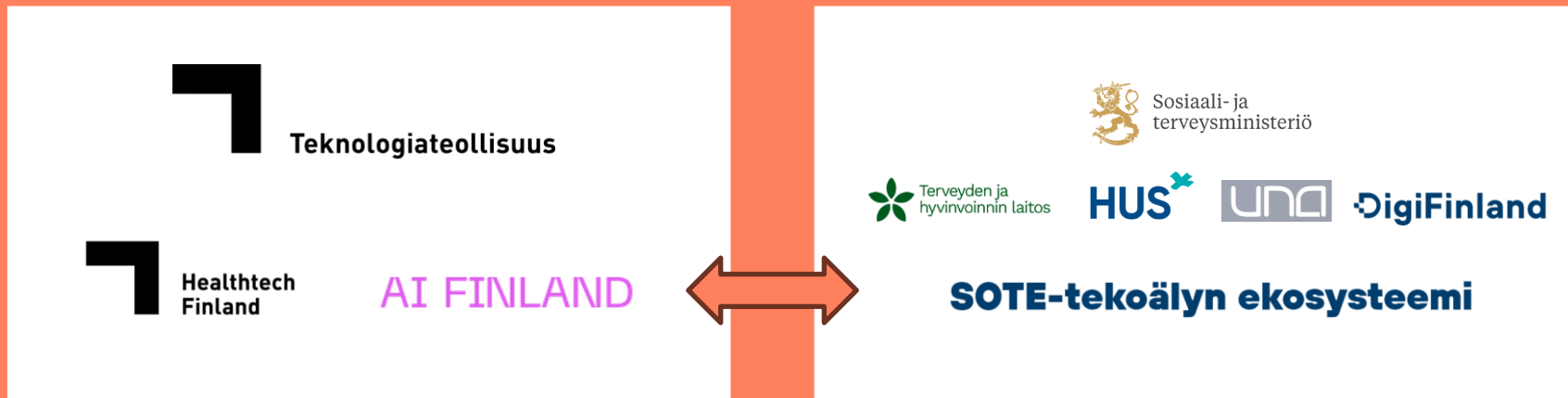
Yrityssektorin sote-tekoälyratkaisuja Suomessa

Sote-tekoälyn ekosysteemin avoin info
20.9.2024

Sandra Liede, johtava lakiasiantuntija,
Terveysteknologia ry – Healthtech Finland



Yhteistyöllä parempia tuloksia



AI FINLAND

Esityksen sisältö



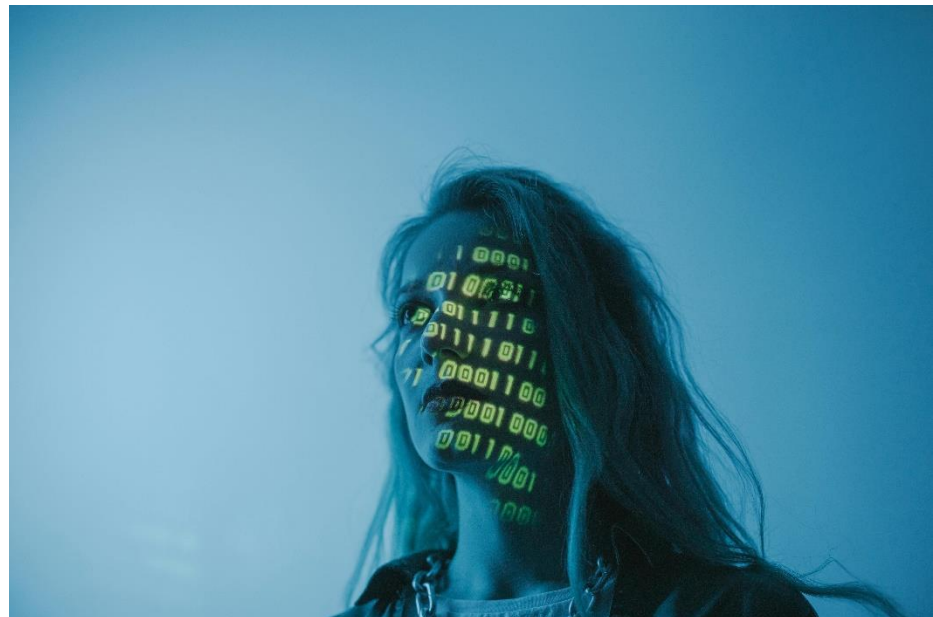
Osa 1:

Tekoälyn kehittämiseen liittyvät mahdollisuudet ja riskit

Valtiolta vaaditut aktiiviset toimet onnistumisen mahdollistamiseksi

Osa 2:

Pohdintaa STM:n rahoitushausta ja minkälaisia yritysratkaisuja ja vaikutuksia sillä voidaan saavuttaa yhteistyössä teollisuuden kanssa tavoiteaikaan mennessä



Tekoälyn kehittämiseen liittyvät mahdollisuudet ja riskit



1. Mahdollisuus: Yritysten kilpailukyky ja sen myötä liikevaihto kasvaa tekoälyä hyödynnettäessä yritysten tuotteiden ja -palveluiden kehityksessä.

2. Mahdollisuus: Julkisen sektorin – erityisesti terveydenhuollon – tuottavuus voi nousta tekoälyn hyödyntämisen ansiosta, mutta tämä vaatii koordinoitua kehitystyötä ja opitun jakamista.

[+ Robotiikka ja automaatio]

3. Riski: Suomalaisyrityksiä syöksyy konkurssiin ulkomaisten, tekoälyä voimakkaammin hyödyntävien yritysten vallatessa markkinaa.

4. Riski: Suomalaiset jäävät ilman tekoälyratkaisuja, kun yritysratkaisut viedään Yhdysvaltoihin ja muille markkinoille, joissa markkinoille pääsy koetaan kannustavammaksi.

5. Riski: Lyhyen aikavälin kehitys yliarvioidaan, mutta pitkän aikavälin kehitys aliarvioidaan -> julkisten sote-palveluiden romahdus.



Mahdollisuus: Yritysten kilpailukyky ja sen myötä liikevaihto kasvaa tekoälyä hyödynnettäessä tuotteiden ja -palveluiden kehityksessä.

- Näemme skenaarion jo toteutuvan esim.:
 - Aiforia Technologies, NewIcon, Optomed, Sensotrend, Klinik, BeeHealthy, Medixine, Disior...
 - Tekoälyn hyödyntämisen nopeus ja yritysten halu panostaa innovaatiotoimintaan tehokkuustavoitteiden lisäksi vaikuttaa merkittävästi taloudellisiin vaikutuksiin. Kilpailu on jo käynnissä.
- Edellytys:
 - Suomessa ryhdytään rivakasti toimiin tekoälyn hyödyntämisessä terveysalalla. Tekoäly pitäisi tuoda vahvemmin erityisesti vientiyritysten tuotteisiin ja palveluihin.
 - Valtio tukee infrastruktuurin rakentamista, ekosysteemin luomista ja sääntelyä koskevan ymmärryksen lisäämistä.



Yritysten kasvu saavutetaan omalla soveltamisella ja kehittämisellä ja lähtee yrityksen strategiasta



- Tekoälyn taloudellinen vaikutus ei ole lineaarista, mutta voi nopeutua ajan myötä.
- Vaikutus kasvuun voin siten olla yli 3x korkeampi vuoteen 2030 mennessä kuin seuraavien viiden vuoden aikana.
- Alku on hidasta johtuen oppimiseen ja teknologian käyttöönottoon liittyvistä kustannuksista ja investoinneista, pätee erityisesti säänneltyjen lääkinnällisten laitteiden alueella.
- Haetaanko pieniä vai isoja muutoksia markkinassa? Onko disruptio strategiassa?
- Kasvua nopeuttaa ajan myötä kilpailun lisääntyminen ja kyvykkyyksien kehittyminen.
- Hyödyt ovat suurimmat niille yrityksille, jotka lähtevät aikaisin liikkeelle esim. kokeilujen, protoilun ja tietoisuuden lisäämisen kautta. Myös liiketoiminnallista hyötyä.
- Tämä tapahtuu niiden yritysten kustannuksella, jotka hyödyntävät tekoälyä vain rajoitetusti tai ei ollenkaan.

Mahdollisuus: Julkisen terveydenhuollon tuottavuus voi nousta tekoälyn hyödyntämisen ansiosta, mutta tämä vaatii koordinoitua kehitystyötä ja opitun jakamista.

- Onko asia jo tapahtumassa?
 - Julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa on tehty paljon kokeiluja ja onnistuneita tuotantoon vientejäkin, mutta ei kaikilla käyttötapausten alueilla.

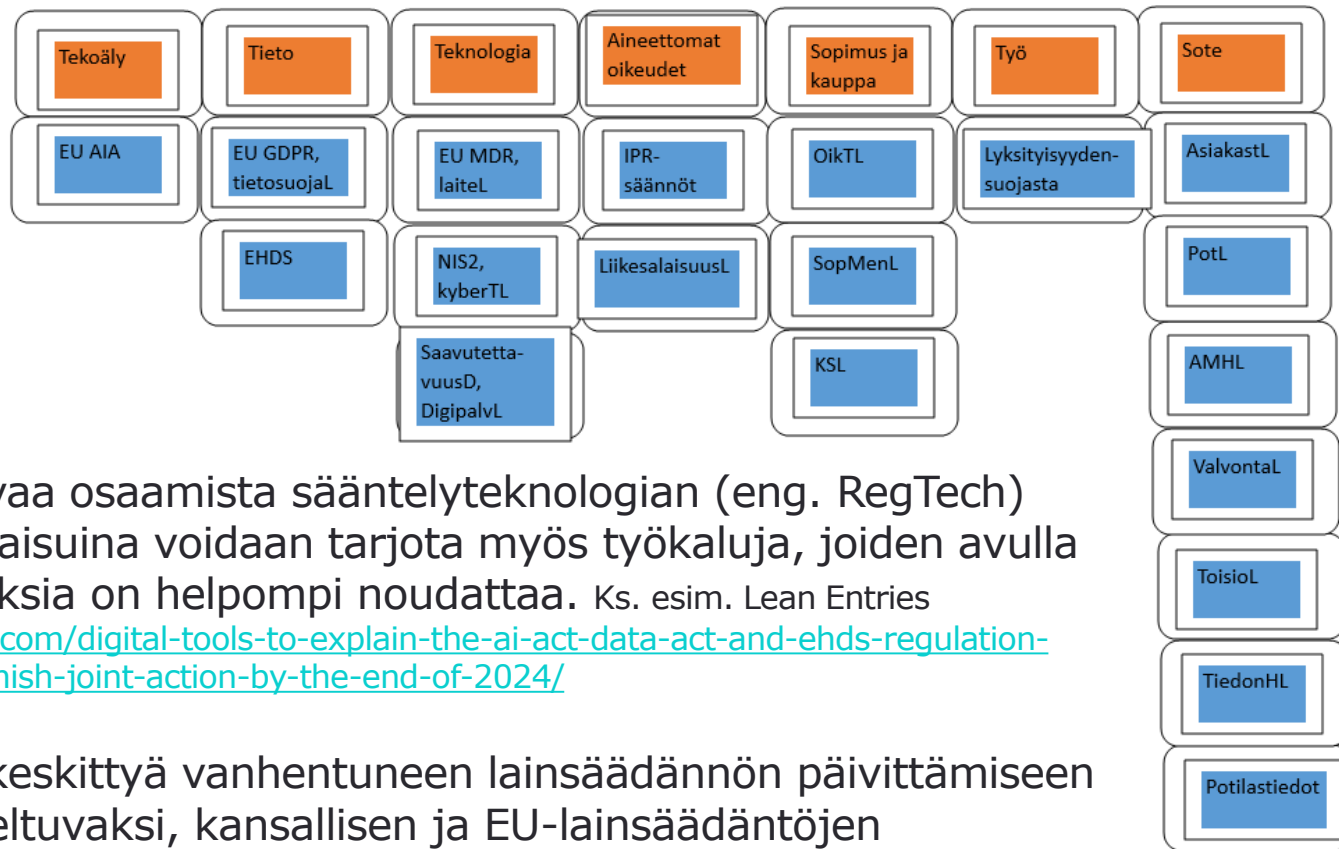
A. Hoitotyö ja diagnostiikka <ul style="list-style-type: none">• Diagnosoinnin ja hoidon päätöksenteon tukeminen (tai automatisoiminen)• Potilastiedon tehokkaampi käsittely ja monipuolisempi hyödyntäminen	B. Asiointi ja oma- ja itsehoito <ul style="list-style-type: none">• Kansalaisen, asiakkaan tai potilaan oman terveystietoisuuden ja toimijuuden vahvistaminen• Vuorovaikutteiset palvelut, käyttäjäkokemus, hoito- ja palvelukokemus	C. Tukitoiminnot <ul style="list-style-type: none">• Ei-hoidollisen työn, avustavien tehtävien ja tiedonkäsitteilyn sujuvoittaminen tai automatisointi• Tiedonhaku, raportointi, oppiminen ja keskustelu datan kanssa
D. Sote-johtaminen <ul style="list-style-type: none">• Strategisen johtamisen ja toiminnanohjauksen tukeminen, tiedolla johtaminen• Talouden, henkilöstö- ym. resurssien sekä palvelutarpeen ennustaminen ja varautuminen	E. Ennaltaehkäisy <ul style="list-style-type: none">• Terveysriskien ja riskitekijöiden tunnistaminen ja ennustaminen väestö- ja yksilötasolla• Ennusteisiin perustuvat interventiot ja ennaltaehkäisy väestö- ja yksilötasolla	F. Sosiaalihuolto <ul style="list-style-type: none">• Sosiaalihuollon päätöksenteon tuki ja käytännön asiakastyön tuki• Asiakastiedon tehokkaampi käsittely ja monipuolisempi hyödyntäminen

- Edellytys:
 - Suomessa tekoäly otetaan julkisella puolella keskitetysti ja tehokkaasti käyttöön. Hyvinvointialueiden ja virastojen kehityspanostukset ja tiedonjako koordinoidaan. Miltä kehittäminen on näyttäytynyt esimerkiksi yritysnäkökulmasta?

Valtiolta vaaditut aktiiviset toimet onnistumisen mahdollistamiseksi



Sääntely ja RegTech-työkalut



Suomessa on vahvaa osaamista sääntelytekniikan (eng. RegTech) alueella. Yritysratkaisuuksina voidaan tarjota myös työkaluja, joiden avulla sääntelyn vaatimuksia on helpompi noudattaa. Ks. esim. Lean Entries <https://www.leanentries.com/digital-tools-to-explain-the-ai-act-data-act-and-ehds-regulation-released-by-a-finnish-danish-joint-action-by-the-end-of-2024/>

STM:n roolina on keskittyä vanhentuneen lainsäädännön päivittämiseen tekoälyaikaan soveltuvaksi, kansallisen ja EU-lainsäädäntöjen yhteensovittamiseen sekä tulkintojen harmonisointiin.

Tulkintahaasteet: "Meidän ehdotuksemme ja idea ei ole lääkinällinen laite" – vai onko sittenkin?

- Case-esimerkki: Tekoäly kuuntelee lääkärin ja potilaan välistä keskustelua ja laatii siitä automaattisen potilaskirjauksen vastaanoton jälkeen vähentäen soteammattilaisen työtä.
- "Lopullisen tulkinnan tekee lääkäri, joten tämä ei ole lääkinällinen laite. Tässä korvataan vain ihmisen tekemän kirjaus, ihmisen rooli ei poistu kokonaan."
 - Ollaan hyvin harmaalla alueella ja MDR:n mukainen ilmoitettu laitos tai Fimea voi olla tästä eri mieltä.
- MDCG:n ohje 2019:11 ohjelmistoluokittelusta "ilmaisee EU-komission tahtotilan": vaikka lääkäri kuittaisi ohjelmiston johtopäätöksen tai yksinkertaisen laskentamallin, voidaan tekoälyratkaisu tulkita korkean riskin lääkinälliseksi laitteeksi eli luokan IIa laitteeksi tai korkeammaksi IIb laitteeksi – syynä potilasturvallisuusnäkökohdat.
- EU AI Actissa nämä tekoälysovellukset menisivät korkeaan riskiluokkaan.
- Ohjeistuksia ei vielä ole – ei ole tietoa millaisia ratkaisuja on tehty valvonnassa.

Ilmoitettujen laitosten kertomia kokemuksia tulkinta haasteista



- Nyt jo on yrityksiä, jotka käyttävät tuotteissa ja palveluissa tekoälyä, näitä arvioidaan osana nykyistä MDR/IVDR-prosessia.
- Näiden yritysten kanssa ilmoitettu laitos ei ole joutunut keskustelemaan pitkään tekoälyn luokitteluasioista tai siitä, onko kyseessä lääkinnällinen laite vai ei. Yhteisymmärrys on löytynyt verrattain nopeasti.
- Kannattaa asennoitua tekoällysääntelyyn potilasturvallisuutta ja kilpailua edistävänä mahdollisuutena. Myös vastuu- ja oikeusturvakysymykset ovat selkeämpiä.
- Sama koskee lääkinnällisiin laitteisiin tehtäviä muutoksia (lisätään uusi ominaisuus, tekoälykomponentti) – saattaa vaatia ison arvioinnin.

Onko hanke-ehdotus tai -idea toteutettavissa rahoituskauden aikana?



- Terveydenhuollon kliinisessä käytössä olevat tekoälyratkaisut ovat usein ohjelmistoina lääkinnällisiä laitteita ja sääntely kattaa jo vaiheen, jossa tuotetta pilotoidaan tai testataan terveydenhuollossa.
- Vallitsevien sääntelytulkintojen mukaan lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavia ohjelmistoja ja palveluita ei voi esim. pilotoida tai testata hyvinvointialueiden kanssa, vaikka olisi tarkoitus arvioida vain palvelun käytettävyyttä ja toteutettavuutta kliiniseen käyttöön. Tulkinta herättää ihmetystä: Käytetäänkö TKI-toiminnassa samoja termejä kuin viranomaisissa, puhutaanko samoista asioista? Näihin tarvitaan selkeyttä ja tiedonvälitystä.
- Ehdotuksen ja idean "toteutus" eli käyttöönotto terveydenhuollossa voi tarkoittaa mm. ilmoitetun laitoksen arviointia, rekisteröintiä, viranomaismaksuja, kliinisiä tutkimuksia, käytettävyydestä...
- Aika ja rahoitus eivät riitä näihin kaikkiin. Tarvitaan molemminpuolista realismia.

Rahoitus on tarkoitettu teknologian ja asiantuntijapalveluiden hankintaan



Mistä julkinen sektori siis maksaa, kun kyse on lääkinälliseksi laitteeksi luokiteltavasta ohjelmistosta?

- Terveydenhuollon käyttöön tarkoitettun tekoälysovelluksen kehittäminen ja testaus sääntelyn ja standardien vaatimusten mukaisesti.
- Prosessien määrittely ja jatkuva seuranta laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisesti.
- Tekoälyn testaus ja sen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittaminen ja varmistaminen.
- Tekoälyn ja sen valmistajan sisäinen ja ulkoinen valvonta.
- Tekoälyn käytön mahdollistaminen potilaan hoitotyössä ja diagnosoinnissa.
- Luottamus ja vastuu.

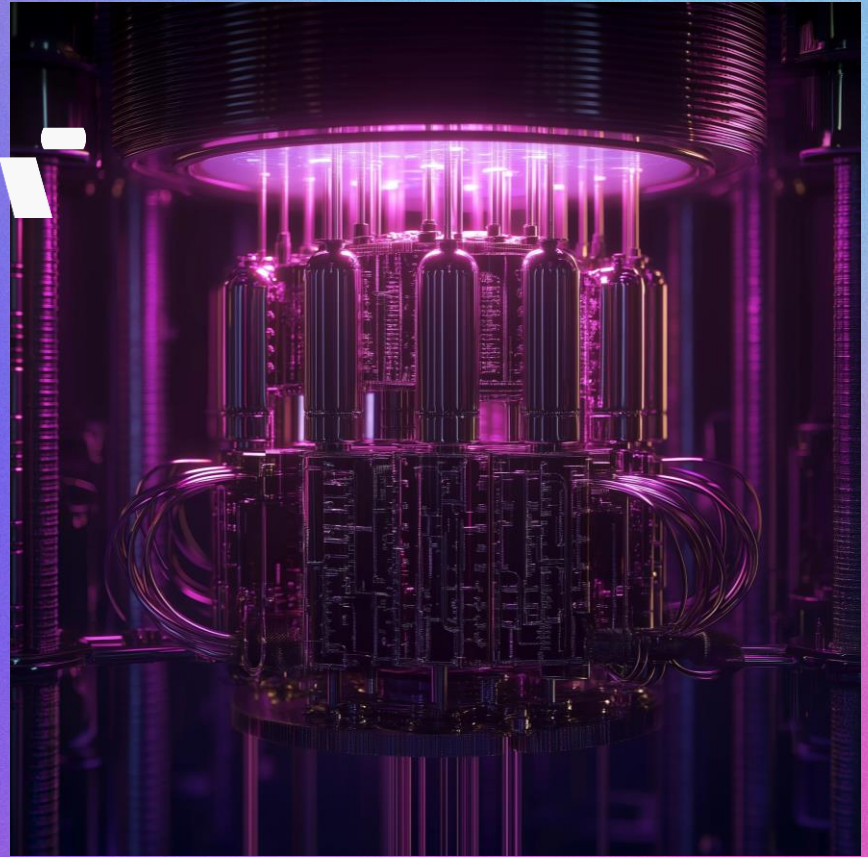


Tervetuloa sosiaali- ja terveyden alan kick-off työpajaan!

30.9.2024

- 35 ilmoittautunutta
- Hyvinvointialueita
 - Konsultteja
 - Terveysteknologiayrityksiä

AI FINLAND



Kiitos!



Sandra Liede

johtava lakiasiantuntija

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland

www.healthtech.fi

Sandra.liede@teknologiateollisuus.fi



**Healthtech
Finland**