



Osaamista  
ja oivallusta  
tulevaisuuden  
tekemiseen

Mika Sahlberg

# Lääkinnällisten laitteiden uudelleensijoitus

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintätekniikka

Insinöörityö

31.1.2020

Tekijä Otsikko	Mika Sahlberg Lääkinnällisten laitteiden uudelleensijoitus
Sivumäärä Aika	35 sivua + 2 liitettä 31.1.2020
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	Lehtori Juha Havukumpu, Metropolia AMK Toimitusjohtaja Juha Ruotoistenmäki, Kuopio International Health Oy
<p>Insinööriyössä tavoitteena oli tutkia Kuopio International Health Oy:lle käytettyjen lääkin- nällisten laitteiden uudelleensijoittamista matalan tulotason maihin vaihtoehtoisena kierrä- tystapana laitteiden purkamisen ja osien kierrättämisen sijaan.</p> <p>Työssä tehtiin taustatutkimusta kiertotaloudesta ja kiertotalouden trendeistä sekä tutustut- tiin lääkin- nällisten laitteiden kiertotalouteen. Työssä tutkittiin myös, onko alalla toimijoita, jotka tekisivät vaihtoehtoista kierrättämistä lääkin- nällisille laitteille. Työssä tutkittiin myös, vaikuttavatko lääkin- nällisten laitteiden regulaatiot ja asetukset laitteiden uudelleenkäyttöön tai uudelleensijoittamiseen. Tutkimuksessa tutustuttiin myös yhden matalan tulotason maan lääkin- nällisten laitteiden asetuksiin laitteiden maahan tuomisesta.</p> <p>Tutkimusmenetelminä työssä käytettiin kirjallisuuskatsausta, jossa tutkittiin kiertotaloutta, trendejä ja lainsäädäntöä. Taustatutkimusta vahvistettiin tekemällä teemahaastatteluja alalla toimiville asiantuntijoille. Kaikki haastateltavat työskentelivät yrityksessä tai järjes- tössä, joka liittyi lääkin- nällisten laitteiden uudelleensijoittamiseen. Työhön valittiin edustajia kehitysyhteistyöjärjestöistä, sairaalan logistiikkakeskuksesta sekä sairaalalaitteiden kierrä- tystä tekevästä yrityksestä.</p> <p>Työssä saatiin selville, että Suomessa on kiinnostusta käytettyjen lääkin- nällisten laitteiden uudelleensijoitukselle ja matalan tulotason maissa on kysyntää laitteille. Työssä selvisi myös, että lainsäädännöllisiä esteitä ei laitteiden kunnostamiselle ja lahjoittamiselle ole. Li- säksi tutkimuksessa löydettiin kaksi erilaista rahoitusmallia, joilla voitaisiin rahoittaa laittei- den uudelleensijoitusta.</p> <p>Tutkimukselle ei ole toistaiseksi suunniteltu jatkoa. Mahdollisessa jatkotutkimuksessa voi- taisiin tutkia kohdemaan tarvetta ja lahjoittavan maan tarjontaa, jotta saataisiin selville koh- taavatko kysyntä ja tarjonta.</p>	
Avainsanat	Kiertotalous, Lääkinnällinen laite, Kehitysyhteistyö

Author Title	Mika Sahlberg Repositioning of used medical devices
Number of Pages Date	35 pages + 2 appendices 31 January 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information- and communication technology
Professional Major	Health Technology
Instructors	Juha Havukumpu, Lector Metropolia UAS Juha Ruotoistenmäki, CEO Kuopio International health Oy
<p>The aim of this thesis work was to research the repositioning of used medical devices to low-income countries as an alternative way to disassemble the devices and to recycle parts. Work was done for Kuopio International Health Oy.</p> <p>The thesis carried out a background study on the circular economy and the trends in the circular economy and introduced the circular economy of medical devices. The work also examined whether there are operators in the industry who would make alternative recycling with medical devices. The thesis also researched whether medical device regulations and settings affect reuse or relocation of medical devices. The study also researched at medical device regulations in one low-income country for importing devices.</p> <p>The research methods used in the thesis were literature review, which examined circular economy, trends and legislation. Background research was strengthened by conducting thematic interviews with experts in the field. Five qualitative theme interviews were conducted in the thesis. All interviewees worked for a company or organization related to the repositioning of used medical devices. Representatives from development cooperation organizations, the hospital logistics center and a company that recycles hospital equipment were selected for the job.</p> <p>The study found that there is an interest in Finland for the repositioning of used medical devices and in low-income countries there is a demand for devices. The work revealed that there are no legal barriers to equipment refurbishment and donation. The study also found two different financing models that could be used to finance the relocation of equipment.</p> <p>There is no plan to continue the research. Possible further studies could explore needs in receiving countries and supply in giving countries to find out if the demand and the supply correlate.</p>	
Keywords	Circulation economy, Medical devices

## Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Taustatutkimus	3
2.1	Kiertotalous	4
2.2	Lääkinnälliset laitteet	9
2.3	Lainsäädäntö ja ohjeistus	10
2.3.1	Maailman terveysjärjestön säännöt	10
2.3.2	Euroopan unionin regulaatit	12
2.3.3	Tansanian lainsäädäntö	13
2.4	Tarve maailmalla	14
3	Tutkimusmenetelmät	17
3.1	Teemahaastattelu	17
3.2	Haastateltavat	18
4	Haastattelut	19
5	Tulokset	28
5.1	Lainsäädäntö	28
5.2	Tarve	29
5.3	Rahoitusmallit	29
6	Pohdinta	31
7	Yhteenveto	32
	Lähteet	33

### Liitteet

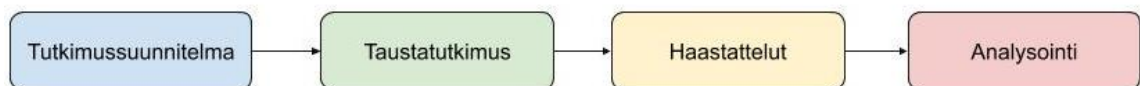
Liite 1. WHO:n lahjoituskaavio

Liite 2. Haastattelurunko

## 1 Johdanto

Insinööriyössä tutkitaan, onko mahdollista uudelleensijoittaa käytettyjä lääkinnällisiä laitteita Suomesta erilaisiin kehittyviin maihin. Työn tilaajana toimii Kuopio International Health Oy, joka on lääketieteellinen tutkimus ja kehittämisen yritys. Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan potilaan hoidossa käytettyä laitetta. Tässä työssä lääkinnällisillä laitteilla tarkoitetaan Suomessa sairaaloista pois käytöstä jääneitä laitteita kuten kuvantamisvälineitä, potilasmonitoreita ja mittalaitteita. Jotta laitteita voitaisiin uudelleensijoittaa, ne täytyisi kunnostaa kliiniseen käyttöön soveltuviksi Suomessa, jotta lahjoitettu laite olisi täysin käyttökelpoinen.

Kuvassa 1 esitetään tutkimusprosessin eteneminen. Ensimmäinen vaihe on laadita tutkimussuunnitelma työstä. Tutkimus aloitetaan tekemällä taustatutkimus aiheesta. Siitä saadaan teoretietoa, joka pyritään vahvistamaan haastattelulla. Lopuksi analysoidaan haastattelut ja peilataan niitä taustatutkimukseen. Tässä insinööriyössä esitellään työn tutkimukset ja tulokset.



Kuva 1. Prosessikaavio työn tekemisen etenemisestä.

Insinööriyön aiheen taustalla on idea parantaa sairaalalaitteiden kierrätystä Suomessa. Suurin osa käytöstä poistuvista lääkinnällisistä laitteista kierrätetään tällä hetkellä tuhoamalla. Lääkinnällisiä laitteita päivitetään uusiin 5-10 vuoden välein, ja vanhat laitteet saattavat olla aivan käyttökelpoisia jopa länsimaiden markkinoille. Ihanteellista olisi, ettei kaikkia laitteita lähetettäisi tuhottavaksi vaan niille saataisiin lisää käyttöikä kunnostamalla ja löytämällä uusi käyttäjä.

Tilaajan visio on saada parannettua köyhien maiden lääkinnällisten laitteiden kantaa ja sitä kautta parantamalla terveydenhuoltoa kehittyvissä maissa. Tässä työssä kehittyvillä

mailla viitataan Maailman Pankin tekemään neliportaiseen asteikkoon, jossa kehittyvät maat ovat matalan ja alemman keskitulotason maita. [The World Bank.]

Koko maailman lääkinnällisistä laitteista 80 % valmistetaan USA:ssa, Euroopassa ja Japanissa. Suurimmassa osassa kehittyvistä maista 70 % kaikista lääkinnällisistä laitteista on saatu kansainvälisillä lahjoituksilla tai ulkomaisen valtion tukemana. Kierrättämällä laitteita voitaisiin parantaa kehittyvien maiden laitekantaa ja määrää. Kierrätysprosessin hallinta ja vanhojen laitteiden kunnostus loisi myös työpaikkoja Suomeen, sillä kaikki laitteet tulisi tarkastaa ja kunnostaa ennen uudelleensijoitusta. [MedTechEurope 2018; Marks ym. 2019.]

Kuopio International Health Oy näkee kiertotalouden tukevan kehittyvien maiden laitekannan parannusta ja laitteiden kierrätystä. Kiertotalous on vielä vähäistä sairaaloiden lääkinnällisten laitteiden kohdalla hankalien regulaatioiden, laitteiden erikoisuuden sekä lahjoittamisen rahoituksen takia. Ongelmallista on myös koulutuksen antaminen kohdemaassa, jotta laitteita osattaisiin käyttää. Tämän kaltaista kiertotaloutta ei ole Suomessa juuri käytössä lääkinnällisten laitteiden osalta. Aihe on laaja, joten tutkimuksessa päästään tutustumaan uudelleensijoittamisen mahdollisuuksiin Suomessa ja lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöön Suomessa, Euroopassa ja yhdessä kohdemaassa.

Tavoitteena insinööriyössä on tehdä selvitys Kuopio International Health Oy:lle. Selvityksessä tavoitteena on tutkia uudelleensijoittamisen mahdollisuuksia käytettyjen sairaalalaitteiden osalta. Tutkimuksessa selvitetään, onko laitteiden kierrättämiselle tarvetta, miten rahoitus toimisi tällaisessa tilanteessa ja miten laitteiden kierrättäminen on mahdollista. Tavoitteena on myös selvittää yhden kohdemaan laitelainsäädäntöä ja lahjoittamisen säädäntöä, ettei uudelleensijoittamiselle ole esteitä.

## 2 Taustatutkimus

Taustatutkimuksessa kerättiin tietoa lääkinnällisistä laitteista ja kiertotaloudesta sekä kehittyvistä maista kattavasti. Taustatutkimuksessa tutkittiin kiertotaloutta yleisesti Suomessa ja maailmalla sekä kiertotalouden trendejä lääkinnällisten laitteiden sekä terveydenhuollon tarvikkeiden osalta. Taustatutkimuksessa selvitettiin myös lääkinnällisten laitteiden kierrätystä ja sitä millaisia toimijoita alalla on tällä hetkellä.

Lääkinnällisillä laitteilla on tarkka lainsäätely, ja niitä koskettaa useampi asetus ja regulaatio kohtamaan lisäksi Euroopan unionin alueella ja Suomessa. Tarkan lainsäädännön takia taustatutkimuksessa on käyty läpi lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöä ja selvitetty mahdollisia esteitä laitteiden uudelleensijoittamiseen sekä käyty läpi säädöksiä, joita täytyy huomioida laitteita kierrätettäessä. Lainsäädännön osalta on tutustuttu myös lääkinnällisten laitteiden lahjoittamisen osalta esimerkkihahdemaan Tansaniaan.

Taustatutkimuksessa perehdytään lääkinnällisten laitteiden ja osajien tarpeeseen maailmalla. Ongelmana kehittyvissä maissa usein on, että lääkinnällisiä laitteita ei osata käyttää tai niiden käyttöön ei ole resursseja. Toinen yleinen ongelma on, että laitteiden rikkoutuessa ei löydetä korjaajaa tai tarvittavia varaosia. Tutkimuksessa tutustutaan maailman terveysjärjestö WHO:n näkemykseen käytettyjen laitteiden lahjoittamisesta kehittyviin maihin sekä siihen liittyviin ongelmiin.

Taustatutkimuksessa käydään läpi myös haastattelututkimusta ja teemahaastattelua tutkimusmenetelmänä. Haastattelututkimus valittiin menetelmäksi tiedonkeruulle, koska se on sopivan avoin menetelmä tilanteessa, jossa aihe on hieman tuntematon. Taustatutkimuksen sisällön ymmärtäminen oli työssä tärkeää, jotta työn tekijällä olisi ymmärrys kiertotaloudesta ja laitelainsäädännöstä ennen haastattelujen tekemistä. Haastattelujen ollessa avoimia haastattelututkimuksia tarvittiin laaja tietämys aiheesta, jotta haastattelut voitiin tehdä.

## 2.1 Kiertotalous

Kiertotalous tarkoittaa kulutustapaa, jossa käytössä ja olemassa olevat materiaalit sekä tuotteet pyritään käyttämään uudelleen ja hyödyntämään mahdollisimman tehokkaasti (kuva 2). Kiertotalouden käyttötapoja ovat muun muassa vuokraus, lainaus, uudelleen käyttö, korjaus ja kierrätys. Kiertotaloudella saavutetaan tuotteelle pidempi elinkaari. [Euroopan parlamentti 2018.]

Kiertotaloudessa lähes kaikki raaka-aineet saadaan pidettyä käytössä, ja hukka on olematonta. Kiertotalouteen kuuluvat uudelleenkäyttö sekä uudelleenvalmistus, jotka luovat kestävyyttä yhteiskunnan rakenteisiin. Kiertotalouden synnyttäessä vähemmän hukkaa rajallisia resursseja saadaan enemmän käyttöön. [Vella 2015.]

Kiertotaloudessa pyritään yleisesti muuttamaan koko resurssien käytön talousmallia. Tällä hetkellä kotitalouksien materiaaleista käytetään vain 9 % useammin kuin kerran. Kiertotaloudella mahdollistetaan siis suuret luonnonvarojen säästöt. On arvioitu, että kiertotalous voisi vähentää jopa 28 % luonnonvarojen käyttöä ja vähentää 72 % kasvi-huonepäästöjä. [Tukes 2/2 2017.]





Kuva 2. Kiertotalouden malli, jossa raaka-aineet kiertävät takaisin alkuun ja näin jäännösjätettä muodostuu mahdollisimman vähän. [Euroopan parlamentti 2018.]

Tutkimuksessa keskitytään käytettyjen laitteiden kiertotalouteen, joka tarkoittaa käytettyjen laitteiden käyttöön jatkamista korjaamisella ja kunnossapidolla. Korjaamisella ja kunnossapidolla tarkoitetaan niitä toimia, joilla on tarkoitus eheyttää tuote väliaikaisesta toimimattomuudesta, jolla tarkoitetaan esimerkiksi rikkoutumista tai laitteen suorituskyvyn heikentymistä. Tällä hetkellä isoimmassa osassa maailmaa lääkinnällisten laitteiden huollosta ja kunnossapidosta vastaa siihen koulutettu ja erikoistunut insinööri, joka tuntee laitteisiin liittyvät riskit. Pienituloisissa maissa on pulaa tämän kaltaisista osaajista, ja tilanne koskettaa suurinta osaa lääkinnällisiä laitteita. [Kane ym. 2018.]

Kiertotalouden suurin potentiaali ei tällä hetkellä ole jätteessä ja sen kierrättämisessä, vaan suurempia hyödyntämistapoja ovat laitteiden huolto, päivittäminen ja korjaaminen. Tavoitteena kiertotaloudessa onkin tuotteen arvon kierrättäminen ja jätteen syntymisen ehkäiseminen. Esimerkiksi Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) logistiikan vastuualuejohtaja ja tekninen johtaja Mika Päivärinta toteaa sähköpostihaastattelussa, että HUS:lta palautuu joissain tapauksissa laitteita takaisin valmistajille tai myyjälle, jolloin toimittajalla on yleensä intressinä varaosien kerääminen tai laitteiden kunnostaminen kehittyvien maiden markkinoille. [Päivärinta 2019; Vella 2015.]

Kiertotalous on kovassa nosteessa oleva trendi. Euroopassa, Pohjois-Amerikassa ja myös Aasiassa on yleistyneet huoltosopimukset, joissa joko alkuperäinen laitevalmistaja tai kolmas osapuoli suorittaa korjauksen ja kunnossapidon. Kunnostettujen lääkinällisten laitteiden markkinoilla on suuri potentiaali johtuen alhaisista tuotanto- ja materiaalikustannuksista, panoksesta hillitä sairaalakustannuksia ja korkeasta kasvupotentiaalista. Vuonna 2015 kunnostettujen lääkinällisten laitteilla on ollut noin 9,37 miljardin (USD) markkinat, kun lääkinällisten laitteiden maailmanlaajuinen kokonaismarkkina on ollut noin 380 miljardia (USD). Tulevaisuudessa odotetaan kiertotalouden luovan uusia mahdollisuuksia markkinoiden laajentamiseksi, ja se on jo nyt auttanut parantamaan sairaaloiden kestäväää kehitystä. Ekologisen hyödyn takia kiertotaloustrendi on noussut suosituksi kehittyneissä maissa ja sen odotetaan yhä kasvavan. [Verdict Hospital 2010; Kane ym. 2018; Srivatsav ym. 2017.]

Kunnostettujen lääkinällisten laitteiden markkinat ratkaisevat suuria yhteiskunnallisia haasteita kolmella pääasiallisella tavalla:

- vähentämällä jätteitä ja säästämällä luonnonvaroja
- lisäämällä terveydenhuollon saatavuutta markkinoilla, joilla terveydenhuollon kustannuspaineet kasvavat
- luomalla taloudellisia etuja valmistettujen laitteiden elinkaariarvon laajentamisesta ja luomalla uusia työpaikkoja, kasvua ja investointeja.

Ihmiskunta tulee kohtaamaan haasteen resurssien riittävyyden suhteen, kun yhteiskunnat yrittävät saavuttaa nykyistä korkeampaa kehitystasoa. Kiertotalousliike on aloite, jolla kannustetaan liiketoimintamalleja, jotka korvaavat lineaarisen "ota, tee, heitä pois" -paradigman. Kunnostetut lääkinälliset laitteet voidaan sijoittaa tähän kontekstiin, koska ne edistävät laadukkaan terveydenhuollon saatavuutta ja kasvattavat myös taloutta säästämällä resursseja. [Srivatsav ym. 2017.]

Trendi on huomattavissa myös Suomessa. Esimerkiksi Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirin eli Eksoten työelämäosallisuutta tukevien palvelujen henkilöstö on alkanut kunnostaa käytöstä poistettuja sairaalatarvikkeita ja lahjoittaa niitä humanitääriseen avustustyöhön. [Imatralainen 2016.]

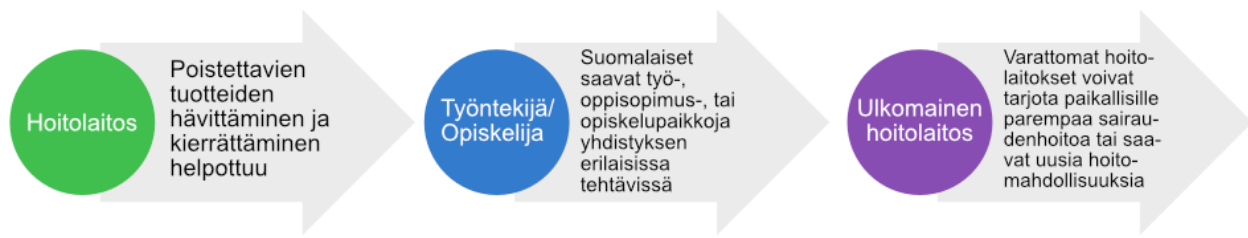
Jyväskylässä on käynnistymässä kiertotalouteen liittyvä projekti, kun uuteen keskussairaalaan Sairaala Novaan hankitaan uusia laitteita. Keskussairaalan vanhoille toimiville

laitteille pyritään löytämään uutta sijoituskohdetta. Projektista on kiinnostunut myös Jyväskylän yliopisto, oppilaitokset ja Suomen Punainen Risti. Uusi Sairaala -hankkeen projektijohtaja Mikko Jylhä toteaa laitteiden uudelleen käytöstä Suomessa YLE:n haastattelussa, että yhteistoimintaa ei ole ollut suomessa aikaisemmin, mutta sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä voisi olla mahdollista kehittää uusi konsepti vaihtoja lainaustoimintaan. Jyväskylässä yliopiston, sairaalan ja Suomen Punaisen ristin projektissa on tällä hetkellä kartoitettu sairaalatarvikkeiden vientiä Keniaan, jossa on todettu olevan pulaa lähes kaikesta. Keski-Suomen hyvinvoinnin osaamiskeskittymän projektityöntekijä toteaa, että kalliiden sairaalalaitteiden vienti kehittyviin maihin on halpoja sairaalalaitteita vaikeampaa, koska kalliiden laitteiden kohdalla tarvitaan tarkempi käyttöopastus ja tekninen huolto. [YLE 2/2 2017.]

Kiertotaloudessa lääkinnällisten laitteiden parissa on Suomessa tällä hetkellä yksi toimija, joka on Hämeen Mokia ry. Hämeen Mokia on vuonna 1998 perustettu yhdistys, joka luo toimintaa ja toimintaympäristöjä, joiden tarkoituksena on auttaa ja parantaa ihmisiä. Mokian toiminta on osana Kestävää kasvua ja työtä 2014 - 2020 Suomen rakennerahasto -ohjelmassa. Hämeen Mokiolla on myös sairaalatarvikkeiden kierrätyskeskus-hanke, jossa kerätään käytettyjä hoito- ja sairaalatarvikkeita ympäri Suomea ja kunnostetaan niitä. Suuri osa laitteista on saatu pienellä korjauksella käyttökuntoiseksi. Yritys sijaitsee Hauholla, jossa tuotteet kunnostetaan, lajitellaan, pakataan ja lähetetään laitteita tarvitsevaan maahan ympäri maailmaa. [Hämeen Mokia ry.]

Hämeen Mokian mukaan kierrätysprosessista hyötyy moni taho (kuva 3). Kierrättäminen helpottuu sairaaloille, kun Hämeen Mokia voi hakea laitteet sairaaloilta. Laitteiden korjaus, pakkaus, lajittelu ja lähetys tuo työpaikkoja Suomeen. Lopulta kehittyvissä maissa sairaalat saavat apua laitehankintoihin, mikä parantaa terveydenhuoltoa. [Hämeen Mokia ry.]

## SAIRAALATARVIKKEIDEN KIERRÄTYS



Kuva 3. Lääkinnällisten laitteiden kierrättämisestä hyötyvät tahot ja kuinka tavaran siirtyessä saadaan uusia hyötytahoja. [Hämeen Mokia ry.]

Hämeen Mokian mukaan sairaaloissa poistetaan käytöstä paljon laitteita ja tarvikkeita, jotka ovat joko käyttökelpoisia tai sellaisessa kunnossa, että ne saadaan korjattua käyttökelpoiseksi pienellä vaivalla. Tällaisia laitteita Hämeen Mokia kerää ympäri Suomea ja kunnostaa niitä yhdessä toimipisteessä Hauholla. Tuotteet lajitellaan ja tarpeen ilmeessä pakataan kontteihin ja lähetetään maihin, joissa on tarvetta laitteille. Yhden konttilastin arvo on noin 50 000 – 100 000 euroa. Kaikki laitteet lähtevät vastaanottavan maan pyynnöstä. Tällä hetkellä laitteita lähtee muun muassa Venäjälle, Itä-Eurooppaan ja Afrikkaan. Toiminnassa on mukana noin 100 sairaalaa ja hoitolaitosta sekä 40 yritystä. Yritykset ja sairaalat auttavat toimintaa joko rahallisesti tai toimittamalla käytöstä poistuneita tarvikkeita ja laitteita. [Hämeen Mokia ry; Yle 1/2 2017.]

Tällä hetkellä on siis tiedossa, että kiertotalous ja uusiokäyttö ovat hyviä asioita. Euroopassa ollaan kuitenkin jääty lineaariseen tuotantoketjuun, jossa hankitaan resursseja ja tuotteita ja käytön jälkeen niitä ei kierrätetä, vaan ne heitetään jätteeksi. Tällä tavalla toimimalla menetetään tuotteiden potentiaali. On arvioitu, että vuoteen 2050 mennessä tällä kulutusmäärällä tarvitaan kolme kertaa enemmän resursseja, kuin nyt on käytössä. Tilanne on siis kestävä, jos luonnonvarojen käyttö jatkuu nykyisellä tavalla. Euroopan komission mielestä kiertotalous perustuu kestäviin materiaalivirtoihin. Tavoitteena kiertotaloudessa on pitää tuotteet mahdollisimman pitkään kierrossa. Tuotteista syntyvälle jätteelle täytyy Euroopan komission mukaan löytää uusia käyttötarkoituksia. [Vella 2015.]

## 2.2 Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisiä laitteita ovat laitteet ja instrumentit, joita käytetään potilaan hoidossa tai jotka ovat jollain tavalla yhteydessä potilaan hoitamiseen. Tällaisia ovat muun muassa instrumentit, ohjelmistot, laitteistot ja materiaalit. Näissä kaikissa on olennaista valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus laitteelle. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa lääkitieteellisistä laitteista (EU) 2017/745 lääkitieteellistä laitetta kuvataan seuraavasti:

”...lääkitieteellisellä laitteella’ tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääkitieteellisiin tarkoituksiin: sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi, anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen, tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset...”

Opinnäytetyössä keskitytään aiheen rajauksen takia sairaalavälineisiin ja niiden kiertoalouteen, matalan teknologian laitteisiin eli invasiivisista ja noninvasiivisista lääkitieteellisistä laitteista I-luokan laitteisiin sekä diagnosointiin tarkoitetuista aktiivisista laitteista luokan I ja IIa laitteisiin. [Euroopan parlamentti 2017.]

Käytöstä poistuvien laitteiden käyttöikä vaihtelee laitetyypin mukaan sekä laitekohtaisesti. Tyypillisesti laitevalmistajat lupaavat noin seitsemän vuoden tuen tuotteille hankinnan yhteydessä. Käytännössä laitteet poistuvat keskimäärin tuon valmistajan lupaaman seitsemän vuoden tuen jälkeen seuraavien syiden takia:

- laite on liian kallis korjata
- laitteeseen ei saa varaosia
- laitteen teknologia on vanhentunut tuotteen kohdalla
- laite ei ole yhteensopiva muiden tarvikkeiden tai ympäristön kanssa.

Esimerkiksi Helsingin yliopistollisesta sairaalasta (HUS) loppuvuodesta 2019 käytöstä poistuvat potilasmonitorit on hankittu vuonna 1996-2008 monitorien keskimääräisen hankintavuoden ollessa noin 2003. HUS:lta lähtee harvoin useita potilasmonitoreita kiertoon. Tapauksia, joissa useampia laitteita lähtee kiertoon, ovat kun koko osasto päivittää monitorit toisen valmistajan malliin. Koko osaston päivittäessä monitorit useimmiten

vanhoille laitteille löytyy käyttäjiä muilta osastoilta, joissa sama laite on ollut käytössä ja on tarvetta lisälaitteille. [Päivärinta 2019.]

## 2.3 Lainsäädäntö ja ohjeistus

Lahjoittaessa laitteita kehittyviin maihin on huomioitava monia lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita koskettavia sääntöjä ja asetuksia. Tarpeettomien ja toimimattomien laitteiden viemisen välttymiseltä lahjoittajan tulee olla selvillä monista asetuksista ja lainsäädännöistä. Maailman terveysjärjestö on listannut asioita, joita tulee huomioida laitteiden lahjoittamisessa. Myös Euroopan unionilla on säännökset liittyen lääkinnällisiin laitteisiin. Lisäksi lähes jokaisella kehittyvällä maalla on omat lääkinnällisten laitteiden lainsäädännöt ja maahantuontia koskevat lait, joista esimerkkinä opinnäytetyössä on Tansanian lainsäädäntö.

### 2.3.1 Maailman terveysjärjestön säännöt

Maailman terveysjärjestö (WHO) on listannut neljä peruseriaatetta, joita tulee noudattaa, kun tehdään lääkinnällisten laitteiden lahjoituksia:

- Lääkinnällisten laitteiden lahjoitusten tulisi hyödyttää vastaanottajaa mahdollisimman paljon.
- Lahjoitusta antaessa tulee kunnioittaa vastaanottajan toiveita ja noudattaa voimassa olevia maan säännöksiä ja järjestelyjä.
- Laitteen laadussa ei saa olla kaksoisstandardeja: Jos tuotteen laatua ei voida hyväksyä luovuttajamaassa ei sitä voida myöskään hyväksyä lahjoituksena.
- Luovuttajan ja vastaanottajan tulee viestiä kaikkien luovutusten kohdalla vastaanottajan tarpeen mukaan. Lahjoituksia ei tule lähettää ilmoittamatta. [WHO 2016.]

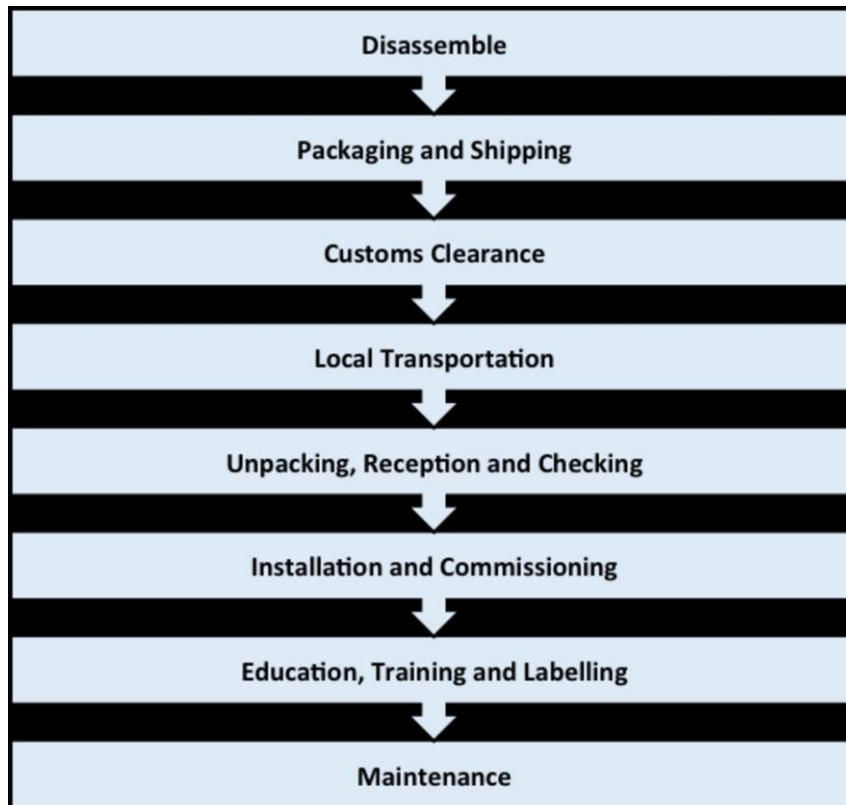
Näitä peruseriaatteita seuraamalla varmistetaan, ettei vastaanottaja saa pyytämättä vastaanottajalle tarpeetonta tavaraa ja että lahjoitettava tavara on käyttökelpoista. [WHO 2016.]

WHO:n periaatteiden mukaan kaikkien lääkinnällisten laitteiden on täytettävä ne turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka valmistaja on niille osoittanut. Valmistajan vaatimusten lisäksi laitteiden tulee täyttää kansainvälisten järjestöjen kuten Kansainvälisen

standardointijärjestön (ISO), Kansainvälisen sähköteknisen komission (IEC) ja Euroopan unionin vaatimukset ja standardit. Jos laitteissa havaitaan puutteita tai niitä ei ole hyväksytty, laitteita ei tule lahjoittaa. [WHO 2016.]

Lahjoittaessa laitteita laitteella tulee olla WHO:n ohjeistuksen mukaan valmistajan antama myyntitukea vähintään kaksi vuotta jäljellä. Tuen tulee sisältää varaosat ja lisälaitteet sekä vianetsintä-, korjaus- ja huolto-ohjeet. Tällä taataan, ettei lahjoiteta laitteita, joita ei voida korjata tai korjaamiseen ei löydy varaosia. Vanhentuneita laitteita voidaan lahjoittaa, jos lahjoitukseen on merkitty, että laite on tarkoitettu 'vain varaosiksi'. [WHO 2016.]

Lääkinnällisten laitteiden kuljettaminen on vaikea prosessi, johon liittyy useita vaiheita. Prosessiin kuuluu niin laitteen purkaminen osiin ja pakkaaminen aina käyttökoulutukseen ja laitteen ylläpitoon kohdemaassa. Kuvassa 4 Marks on eriteltyt kuljetuksen eri vaiheet järjestykseen. WHO suosittelee ennen lähetystä suorittamaan laitteen toiminnan tarkastamisen, että se toimii valmistajan ohjeiden mukaisesti. [Marks ym. 2019.]



Kuva 4. Lääkinnällisten laitteiden kuljetus prosessin eri vaiheet. [Marks ym. 2019.]

Lahjoituksen onnistumisen takaamiseksi tulisikin seurata WHO:n ohjeistusta. Koulutus ja laitteiden asennus kuljetuksen yhteydessä on tärkeää, jotta laitteet tulevat käyttöön. WHO:n ohjeistuksen mukaan viive toimituksen ja asennuksen välillä voi johtaa laitteiden käyttämättömyyteen. [Marks ym. 2019.]

### 2.3.2 Euroopan unionin regulaatiot

Euroopassa lääkitinnällisten laitteiden regulaatioista vastaa Euroopan Unioni. Lääkitinnällisiä laitteita koskettavia regulaatioita ja asetuksia ovat vielä toistaiseksi voimassa oleva lääkitinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY sekä implantoitavia lääkitinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 90/385/ETY. Uusi Medical Device -asetus (MD-asetus) 2017/745/EU sekä 2017/746/EU, jotka on julkaistu vuonna 2017. Tässä työssä on keskitytty uuden MD-asetuksen säädöksiin, sillä sen siirtymäkausi päättyy 26. toukokuuta 2020, jolloin asetusta sovelletaan kokonaisuudessaan. [Euroopan komissio 2018; Ståhlberg 2015.]



Laitteiden kunnostamisesta sanotaan Euroopan parlamentin lääkinnällisten laitteiden asetuksessa 2017/745 seuraavasti:

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville esineen, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen olennainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, laitteen toiminnan ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi muuttamatta sen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on varmistettava, ettei kyseinen esine vaikuta haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Todistusaineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. 2. Esinettä, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on pidettävä laitteena ja sen on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. [Euroopan parlamentti 2017.]

Laitteita kunnostaessa on tärkeää huomioida, ettei laitteen suorituskyky tai ominaisuus muutu, jos sitä kunnostetaan uusilla osilla. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksessa mainitaan, että laitteen valmistaja on se taho, joka joko valmistaa tai kunnostaa laitteen täysin. Kunnostamisella täysin tarkoitetaan asetuksessa markkinoille saatetun laitteen rakentamista uudelleen tai siten että käytetyistä laitteista muodostetaan uusi laite. Molemmissa tapauksissa laitteesta täytyy tulla asetuksen vaatimusten mukainen. Tällöin laitteen käyttöikä alkaa uudelleen. [Ståhlberg 2015.]

Sähkölaitteiden kohdalla sähköturvallisuuslaissa mainitaan myös, että vastuu laitteen turvallisuudesta on käyttäjän lisäksi myös kaikilla laitteen luovuttajalla niin myyjällä kuin kierrättäjällä. [Tukes 1/2 2017.]

### 2.3.3 Tansanian lainsäädäntö

Tansaniassa lääkinnällisten laitteiden lainsäädännöstä vastaa Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA). TMDA vastaa Tansaniassa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostiikan turvallisuuden sekä laadun ja tehokkuuden sääntelystä. TMDA toimii terveysministeriön alaisena. [TMDA 2019.]

Vuonna 2015 säädetyssä asetuksessa Tanzania Food and Drugs Authority guidelines for importation and exportation of medical devices on asetettu vaatimukset lääkinnällisten laitteiden lahjoituksille. Jokaisen lahjoittajan tulee hakea tuontilupaa, joka on voimassa 6 kuukautta. Maahantuodessa laitteita viranomaiset arvioivat, vastaako laite vastaanottajan tarvetta. Lahjoitetuilla lääkinnällisillä laitteilla tulee olla käyttöikä jäljellä


vähintään 12 kuukautta. Jos laite on käytetty, sen tulee olla kunnostettu ja testattu ja sen tulee sisältää kaikki tarvittavat varusteet sekä sisältää todistukset edellä mainittujen vaatimusten täyttymisestä. Lahjoitettujen laitteiden tulee siis olla

- toimintakykyisiä ja yhtenäisiä järjestelmiä
- täytettävä kansainväliset tai muut asianmukaiset standardit
- sisältää kaikki tarvittavat osat ja tarvikkeet
- sisältää käyttöohjeet ja muut asiakirjat joko englanniksi tai Swahiliksi
- pakattuna sopivaksi maantie-, lento- tai merikuljetuksiin trooppisissa olosuhteissa. [TFDA 2015.]

Tärkeä maininta asetuksessa on myös se, että vaurioituneita, vanhentuneita ja tarpeettomia lääkinnällisiä laitteita, joille ei ole varaosia ja tarvikkeita saatavana tai valmistaja ei tue niitä ei maahan hyväksytä. [TFDA 2015.]

## 2.4 Tarve maailmalla

Kehittyvien maiden laitekanta on usein todella heikko. Esimerkiksi Tansaniassa oli vuonna 2017 magneetikuvantamislaitteita yli 49 miljoonalle tansanialaiselle vain kaksi kappaletta eli noin 0,04 kuvantamislaitetta miljoonaa ihmistä kohti (kuva 5). Väkiluvultaan noin kymmenen kertaa pienemmässä Suomessa vastaavasti laitteita oli noin 15,9 kappaletta miljoonaa ihmistä kohden. Laitteita oli yhteensä pelkästään julkisella sektorilla 86 kappaletta. [WHO 2017.]

 Medical equipment	Public sector	Private sector	Total	Density per 1,000,000 population
Magnetic Resonance Imaging	1	1	2	0.041
Computerized Tomography Scanner	3	3	6	0.122
Positron Emission Tomography Scanner	1	n/a	1	0.020
Nuclear medicine	4	n/a	4	0.081
Mammograph*	10	2	12	6.145
Linear accelerator	n/a	n/a	n/a	n/a
Telecobalt unit (Cobalt-60)	3	n/a	3	0.061
Radiotherapy	3	n/a	3	0.061

\* Density per 1,000,000 females aged from 50-69 old.

Kuva 5. Lääkinnällisten laitteiden määrä Tansaniassa vuonna 2017. [WHO 2017.]

Heikon laitekannan lisäksi kehittyvissä maissa käytettävien laitteiden kunnossapito on haasteellista. Kun lääkinällinen laite hajoaa kehittyvässä maassa, se yleensä jää myös rikkinäiseksi. Tarvittavia varaosia korjaamiseen on saatavilla huonosti, ja paikallista teknistä osaamista on saatavilla huonosti. [Bhadelia 2016.]

Saharan eteläpuolisen Afrikan väestön osuus on 13 % koko maailman väestöstä, mutta 24 % koko maailman sairauksista ja vain 2 % maailman lääkäreistä on tällä alueella. Maailmanpankkiin kuuluva kansainvälinen rahoitusyhtiö International Finance Corporation (IFC) arvioi raportissaan, että Saharan eteläpuolisen Afrikan terveyshuolto on maailman huonoimmalla tolalla. IFC arvioi myös, että alueelle tullaan tarvitsemaan 25-30 miljardin (USD) investoinnit terveydenhuollon parantamiseen seuraavan vuosikymmenen aikana, jotta terveydenhuollon tarpeet tullaan täyttämään. Edellä mainituista sijoituksista IFC arvioi, että puolet tulee voittoa tavoittelevilta yrityksiltä ja toinen puoli järjestöiltä ja muilta sosiaalisilta yrityksiltä. [Joseph 2007.]

Maailmanterveysjärjestön (WHO) oppaassa terveydenhuollon tarvikkeiden lahjoittamisesta todetaan, että taloudelliset ongelmat ja muutokset sekä kasvussa oleva sairauksien määrä on lisännyt kehittyvissä maissa riippuvuutta lahjoittavien tahojen avustuksiin. Joissakin kehittyvissä maissa 80 prosenttia terveydenhuollon laitteista on katettu kansainvälisillä lahjoituksilla ja ulkomaisten hallitusten tuella. Ongelmana on usein myös se, että terveydenhuollon laitteiden käyttö, käyttöönotto ja ylläpito on joko vaikeaa tai vaatii huomattavia taloudellisia ja organisatorisia resursseja sekä henkilöstöä. Nämä asiat jäävät usein huomioimatta. [WHO 2016; Perry, Malkin 2011; Marks ym. 2019.]

On myös todettu, että Saharan eteläpuolisen Afrikan alueella jopa 70 prosenttia lääkinällisistä laitteista saadaan lahjoituksina. Lääkinällisistä laitteista joko käyttämättä tai väärinkäytettyinä on jopa 70-90 prosenttia, sillä käyttäjien koulutusta ei ole ja tekninen käyttäjätuki puuttuu. Korkeatuloisissa maissa alle 1 prosenttia lääkinällisistä laitteista on käyttämättä. [WHO 2016; Perry, Malkin 2011; Marks ym. 2019.]

WHO on oppaassaan myös listannut yleisimpiä ongelmakohtia, kun ollaan tekemässä lahjoituksia kehittyviin maihin. Ongelmia ovat

- luovuttajan ja vastaanottajan välillä ei ole kunnollista kumppanuutta
- riittämätön arviointi vastaanottajan haasteista
- vajavainen lääketieteellisten laitteiden luettelo tarpeiden tunnistamiseksi
- riittämätön tuki uusien laitteiden integroinnille pitkällä aikavälillä
- riittämätön yhteys eri lahjoituksia tekevien organisaatioiden toimintaan
- puute vastuuvollisuudesta - lahjoitusten seuranta ei ole eikä ole kehystä siitä, miten luovutukset vaikuttavat
- vastaanottajien kapasiteetti ja kapasiteetin kehittämisohjelmat ovat riittämättömät
- ohjeistukset. [WHO 2016.]

WHO:lla on myös kaavio, joka auttaa lahjoitusten tekemisessä. Liitteessä eritellään, mitä asioita tulee huomioida lahjoitusta tehdessä (liite 1). Silti lahjoituksia tehdessä kehittyviin maihin saapuu laitteita, joille ei ole käyttöä tai laitteita ei voida tai ei osata käyttää kohteessa. [WHO 2016.]

Tarve lääkinnällisille laitteille on suuri kehittyvissä maissa, ja kiertotaloutta tullaan tarvitsemaan vielä, jotta maiden laitekanta paranisi. Vuonna 2016 tehdyn tutkimuksen mukaan matala- ja keskituloisissa maissa on vain 13 % koko maailman lääkinnällisten laitteiden tuottajista. Maailmanpankki arvioi, että matala- ja keskituloisia maita on noin 78 maailman 193 maasta. Vaikka muutosta on jo tapahtunut, esimerkiksi Afrikan lääketeollisuus on kasvanut 2003-2013 lähes viisinkertaiseksi. Laitekanta ei kuitenkaan ole riittävän hyvä. Heikon laitekannan korjaantuminen ei tapahdu nopeasti. [Bhadelia 2016.]

### 3 Tutkimusmenetelmät

Insinööriyön aineistonkeruussa käytettiin tutkimusmenetelmänä kirjallisen haun lisäksi haastattelututkimusta. Näiden lisäksi tehtiin myös muutamia sähköpostikyselyitä, jotta saatiin tarkennettua joitakin haastatteluissa avoimeksi jääneitä kohtia.

Haastattelu on kahden henkilön välinen vuorovaikutustilanne. Haastattelussa tutkinnan kohteena on henkilö ja hänen tietonsa. Tutkimusmenetelmässä on myös usein havaittavissa haastattelijan vaikutus sisältöön. [Hirsjärvi, Hurme 2006.]

Tutkimus on rajoittunut pieneen määrään haastatteluja, joten tutkimus on kvalitatiivinen eli laadullinen. Tutkimuksen tavoitteena on tällöin numeeristen tilastojen sijaan ymmärtää tutkimusaihetta ja saada siihen liittyvää lisätietoa kokonaisvaltaisesti asiantuntija-haastatteluilla. Laadullisella tutkimuksella voidaan myös saavuttaa tutkimustietoa, jota ei saataisi statistisesti tai numeraalisesti selvitettyä. [Heikkilä 2014.]

Haastattelututkimus valikoitui tutkimusmenetelmäksi työhön, sillä aihealue on lähes tuntematon, ja tällä menetelmällä saadaan joustavuutta aineiston keräämiseen. Hirsjärvi ja Hurme toteavat, että haastattelulla on myös mahdollista saada vastauksia aihealueesta laajemmin ja saada tietoa, mitä kyselyllä ei saisi tai ei osaisi kysyä. [Hirsjärvi, Hurme 2006.]

#### 3.1 Teemahaastattelu

Tutkimukseen valikoitui haastattelututkimusmenetelmistä teemahaastattelu. Teemahaastattelu valittiin, koska insinööriyön haastatteluille on olemassa selvä aihealue ja teema, mutta laajan tiedon saamiseksi olisi ollut hankalaa luoda tarkkoja kysymyksiä ilman, että aihe rajautuu liikaa. Teemahaastattelu on puolistrukturoitu haastattelumenetelmä. Puolistrukturoidulle haastattelulle ominaista on, että osa haastattelun näkökulmista on jo etukäteen päätetty mutta ei kuitenkaan kokonaan. Teemahaastattelussa haastattelu käydään ennalta valittujen aihealueiden pohjalta ja kohdennetaan haastattelu sen mukaisesti. [Hirsjärvi, Hurme 2006.]

Vaikka teemahaastattelu onkin joustava, ei haastattelija voi kysellä ihan mitä vaan haastateltavalta. Haastattelussa pyritään tutkimusongelman mukaisesti löytämään vastauksia tutkimuksen tarkoitusta varten. [Tuomi & Sarajärvi 2002]

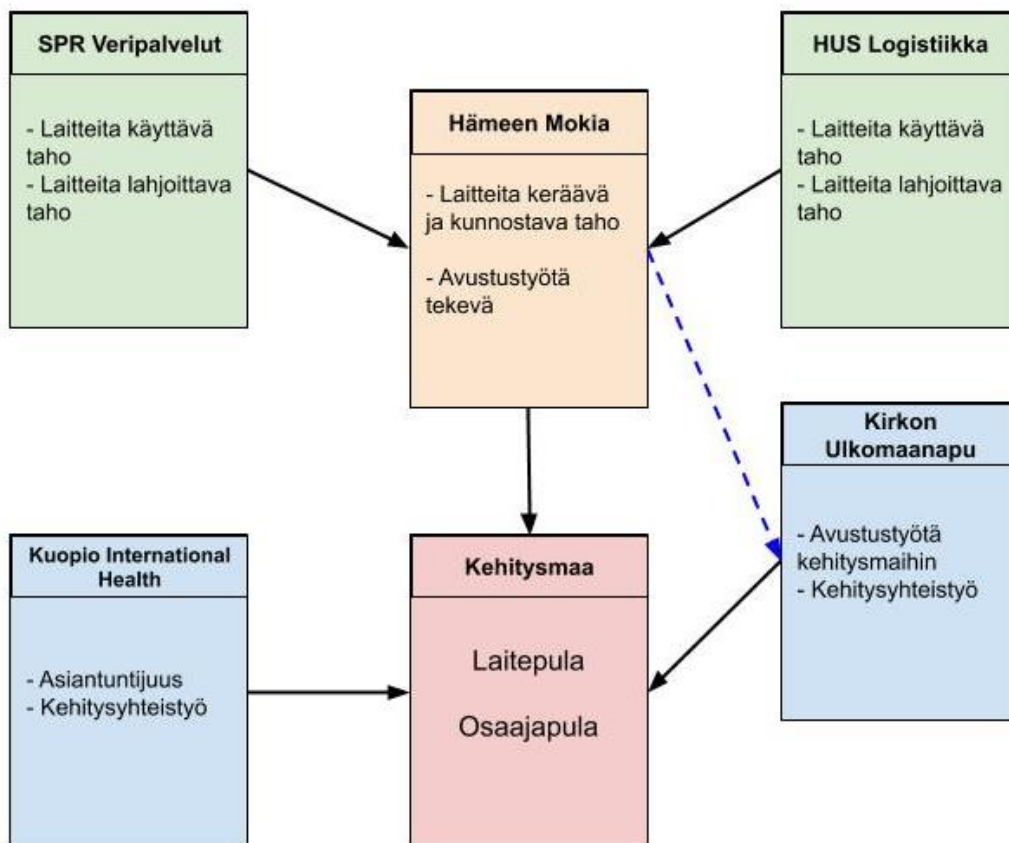
Saadakseen vastauksia tutkimuskysymyksiin pitäen tutkimustilanteen kuitenkin joustavana, pitää tutkijan vaikuttaa haastatteluun. Holland mainitsee kirjassaan, että haastatteluun voi vaikuttaa kysymysten asettelulla ja miten ja milloin kysymykset esittävät sekä miten haastateltavan antaa vastata. Haastattelija voi jatkaa kysymystä, jotta haastateltavan avaama keskustelu jatkuu ja tällöin saada keskustelua käyntiin. Tutkijan tulee olla kiinnostunut aiheesta ja aiheen sisällöstä, jotta hän ymmärtää haastateltavaa. Teemahaastattelu antaa huomattavan paljon enemmän haastateltavalle joustavuutta kuin kyselyt, mutta tarjoaa kuitenkin rakennetta tutkimusta varten. [Holland 2013.]

### 3.2 Haastateltavat

Haastateltavat valittiin työhön sen perusteella, mitkä tahot ovat tekemissä uudelleensijoittamisen ketjussa. Haastatteluja tehtiin työn tilaajalle, laitteita luovuttavalle taholle, laitteita lahjoittavalle ja kunnostavalle taholle sekä järjestöille. Haastattelut aloitettiin Kuopio International Health Oy:n toimitusjohtajan Juha Ruotoistenmäen haastattelulla. Laitteita luovuttavan tahon haastattelu tehtiin Helsingin yliopistollisen sairaalan logistiikan projektipäällikkö Riikka Juumalle. Laitteita lahjoittavan ja kunnostavan haastattelu tehtiin Hämeen Mokia ry:n toiminnanjohtaja Jouni Heinoselle. Järjestöjen puolelta haastateltiin Kirkon ulkomaanavun toiminnanjohtajaa Jouni Hembergä sekä Suomen Punaisen ristin Veripalveluiden laitekunnossapitäjä Juha-Pekka Klippiä. Kun haastateltavat liittyvät aiheeseen konkreettisesti, niin haastateltavilta löytyy aitoa kiinnostusta aiheeseen, mikä on tärkeää teemahaastatteluja tehdessä.

## 4 Haastattelut

Teemahaastatteluja tehtiin työssä erilaisille asiantuntijatahoille, joita kaikkia yhdistää se, että ne liittyvät käytettyjen lääkinnällisten laitteiden uudelleensijoitukseen. Eri tahojen yhteys laitteiden uudelleensijoituksessa on kuvattuna laitteiden kierrätyskaaviossa (kuva 6). Kaaviossa ylimpänä ovat laitteiden käyttäjät, joilta jää ylimääräisiä laitteita, joita seuraavalla tasolla oleva yritys, kuten tässä tapauksessa Hämeen Mokia, hakee.



Kuva 6. Lääkinnällisten laitteiden ketju aikaisemmasta käytöstä kunnostuksen kautta kehittyvään maahan.

Seuraavaksi laite kulkeutuu yrityksen kuljettamana kehittyvään maahan. Haastatteluissa nousi esiin myös toinen vaihtoehto, jossa yritys ei veisikään suoraan laitteita vaan ne kulkisivat järjestön kautta. Järjestöillä on haastattelujen mukaan enemmän sijoituskohteita kierrätettäville laitteille. Ketjun viimeisenä on osaaja ja asiantuntija, joka pystyy kouluttamaan ja tukemaan laitteen käyttöä.

Haastattelut olivat avoimia teemahaastatteluja, ja ne poikkesivat jonkin verran toisistaan haastateltavasta riippuen. Haastattelua johdateltiin haastateltavan erikoisosaamiseen liittyviin aihepiireihin. Haastatteluiden tukena käytettiin haastattelurunkoa (liite 2). Kohdan neljä apukysymyksillä johdateltiin haastattelua. Apukysymyksiä valittiin haastateltavan taustasta riippuen.

#### Haastattelu Juha Ruotoistenmäki

Haastattelu tehtiin toimitusjohtaja Juha Ruotoistenmäelle Kuopion International Health Oy:stä. Ruotoistenmäki on myös terveydenhuollon erikoishammaslääkäri. Hän on työskennellyt Tansaniassa ja käynyt myös Global Health -kursilla, joka on Suomen ulkoministeriön kehitysyhteistyön hanketuella järjestetty kansainvälisen lääketieteen koulutus lääkäreille.

Haastattelussa nousi esiin, että kaikki hankkeet, joissa tehdään lahjoituksia kehittyviin maihin, lähtevät liikkeelle paikallisten tarpeesta saada tarvikkeita tai laitteita, jotka voisivat parantaa kohdemaiden terveydenhuoltoa.

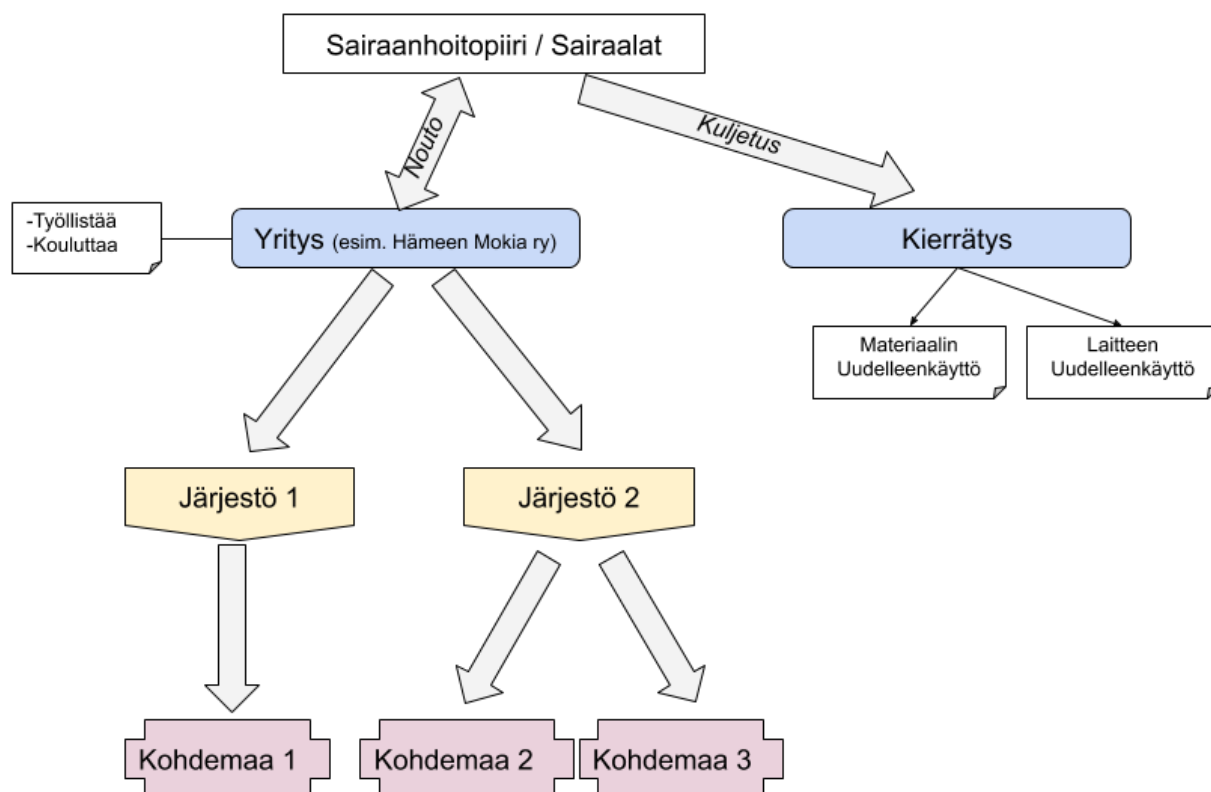
Haastattelussa tuli myös esille rahoituksen ongelmallisuus yritykselle, joka lahjoittaa tai myy laitteita eteenpäin. Kehitysyhteistyön rahoittaminen voi tapahtua kolmella eri tavalla EU:n yhteyksien kautta, Suomen kahdenvälisenä yhteistyönä kehitysmaan kanssa tai kansalaisjärjestöjen kautta. Jotta kierrätykseen saataisiin rahoitusta, se tarvitsisi tehdä osana jo olemassa olevaa hanketta eli sisällyttää kehitysyhteistyöhankkeeseen sen suunnitteluvaiheessa, sillä valtio ei tue suoraan Hämeen Mokian kaltaisia hankkeita. Hankerahoitusta voi saada niin, että ulkoasiainministeriö myöntää avustusta 85 % edellyttäen, että järjestö kerää omarahoitusta 15 %. Tuosta 15 %:n rahoituksesta puolet täytyy olla likvidiä ja toinen puoli tulee tavaralahjoitusten arvosta. Lahjatavaran arvon määrittää tavaran käypä arvo sijoitusmaassa.

Ruotoistenmäki totesi myös, että monet eri tahot hyötyvät sairaalalaitteiden kierrättämisestä tällä tavalla. Kierrättämisestä hyötyvät niin sairaanhoitopiirit, korjaajat ja viejät kuin laitteiden saajatkin. Laitteiden kierrättämistä koskettaa moni hallinnon ala, koska kierrättämisellä on työllistämistä, opettamista, kiertotaloutta ja terveyttä parantavia vaikutuksia. Haasteena on saada hallinnonalat toimimaan keskenään.



Haastateltava pohti myös mahdollisuutta, jossa yhteistyö olisi kumppanuusjärjestön kuten Kirkon ulkomaanavun ja lahjoittajan esimerkiksi sairaanhoitopiirin välillä. Tällä yhteistyöllä saataisiin joustavuutta rahoitukseen ja sitä kautta helpotusta laitteiden vientiin. Useimmilla pienillä järjestöillä on käynnissä vain yksi hanke. Ulkoasiainhallinnossa jo hyväksytyä hankesuunnitelmaa ja sen rahoituksen käyttötarkoitusta ei ole tarkoituksellista muuttaa kevein perustein. Kumppanuusjärjestöillä sitä vastoin on yleensä meneillään samanaikaisesti useita hankkeita moniin maihin.

Laitteiden sujuva lähettäminen voisi olla helpompaa, kun mahdollisia vastaanottajatahoja olisi joka hetki useampia valittavana. Toki pienetkin kansalaisjärjestöt voivat käyttää Hämeen Mokian kaltaisia palveluita, mutta niiden volyymit ovat liian pieniä, jotta tämän kaltaista toimintaa voisi perustaa niiden varaan. Kumppanuusjärjestöjä tarvitaan suurempina toimijoina. Hämeen Mokia voisi olla tällaisessa järjestelyssä edelleen nykyisen toimintansa mukaisesti palveluntarjoaja varsinaisille kehitysyhteistyörahoitusta saaville järjestöille ja niiden ulkomaisille kumppaneille. He eivät olisi varsinainen kehitysyhteistyön osapuoli ja siksi sen rahoitusta ei tarvitsisi sisällyttää ulkoasiainhallinnon osaksi, vaan se voitaisiin rakentaa pysyvämmiin useamman muun suomalaisen hallinnonalan yhteistyönä. Näitä hallinnonaloja olisi ympäristö- ja kiertotalous, terveydenhuolto, työvoimaviranomaiset ja koulutus.



Kuva 7. Laitteen kierrätysprosessi sekä vaihtoehto, jolla käytettyjä laitteita voitaisiin saattaa kohdemiin. Yritys noutaa laitteen ja korjaa sen, jonka jälkeen järjestö lunastaa laitteen ja saattaa sen kohdemaahan.

Kuvassa 7 on esitelty myös laitteen perinteinen kierrätys vaihtoehtona uudelleensijoittamiselle. Kierrättäessä lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttöprosentti on noin 2 %, mutta materiaaleina pystytään hyödyntämään 89 %. Kaiken kaikkiaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 82 % käsitellään Suomessa. Loppuosa on laitteita, jotka viedään ulkomaille ilman käsittelyä. [Ignatius ym. 2009]

Haastateltava toi esiin myös haasteita. Kohdemaassa haasteellista on laitteiden käyttökoulutus, jota varten tarvittaisiin asiantuntija kouluttamaan laitteen käyttöä. Laitteen ylläpito voi aiheuttaa kohdemaassa haasteita, jos varaosien saatavuus on heikkoa eikä kunnossapitoon ole osaavia henkilöitä. Jo kuljetusvaiheessakin voi tulla ongelmia, jos ei olla varmistamassa, meneekö tavara kohteeseensa. Toisaalta tämä perillemenon varmistaminen on osa Ulkoasiainministeriön edellyttämää hankkeen seuranta ja tulosten arviointia sekä normaalia raportointia. Vastaanottajan kannalta on oleellista, että heiltä on varmistettu jo ennen lähettämistä, että laitteet ovat heidän tarpeittensa mukaisia.

Vastaanottaja saattaa tilanteessa, jossa vastaanottajat joutuvat harkitsemaan käytettyjen laitteiden ja uusien laitteiden välillä, suosia halpoja uusia Aasian markkinoiden laitteita käytettyjen laitteiden sijaan.

Haastattelu Jouni Heinonen

Jotta kierrätyksen toimijan näkökulma saataisiin työhön, tarvittiin haastattelu Hämeen Mokialta. Hämeen Mokia ry. tekee toimintaa, jossa kerätään sairaaloilta sairaalatarvikkeita, kunnostetaan ne ja lähetetään niitä tarvitseville lähes ympäri maailmaa. Hämeen Mokialta haastateltiin toiminnanjohtaja ja sairaalatarvikkeiden keräyksestä vastaavaa Jouni Heinosta.

Sairaalalaitteista kysyttäessä Heinonen vastasi sairaaloiden antavan heille tavaraa ja laitteita. Sairaalat ja sairaanhoitopiirit luopuvat laitteista, sillä se helpottaa kierrätystä sairaalassa ja Mokialla on pitkä 15 vuoden historia, jolloin tunnettuus ja luotettavuus on kasvanut. Uudet lahjoittajat ovat tarkkoja, mitä laitteille tehdään ja minne ne ovat menossa. Uusille lahjoittajille annetaan laaja selvitys toiminnasta. Vaikka Mokialla on taustalla pitkä toimintahistoria, kaikki sairaalat eivät anna lahjoituksia. Kielteiset lahjoituspäätökset ovat yleensä tulleet sairaaloiden johtoportaalta.

Maita, joihin lahjoituksia on lähtenyt toiminnan aikana, on noin 50. Tällä hetkellä Hämeen Mokialla on 15 maahan aktiivista toimintaa. Tämän lisäksi on sotatoimialueita, jonne on vaikea saada kuljetuksia perille. Ennen lähettämistä laitteet korjataan Suomessa, mikä on yksi työllistävästä vaikutuksista kierrätysprosessissa. Kaikki lähtevät kontit ovat erilaisia, ja niitä varten tehdään erilaisia selvityksiä. Tarvittavia selvityksiä ovat esimerkiksi:

- Minne kuljetus on menossa.
- Onko kyseessä kriisimaa.
- Millaiset edellytykset on laitteiden käytölle toimintaympäristön kuten sähköverkon puolesta.
- Osataanko laitteita käyttää vai tarvitaanko käyttökoulutusta.

Kaikki lähetykset lähtevät kohdemaan tarpeesta. Jos kohdemaassa ei ole riittävästi ymmärrystä laitteiden käytöstä, voidaan matkaan lähettää asiantuntijoita opastamaan ja

kouluttamaan. Osassa kohteissa yhteistyö on jatkunut pitkään, ja yrityksessä ollaan tietoisia, että vastaanottava taho osaa käyttää laitteita.

Kohdemaan sairaalat ilmoittavat, minkälainen sairaala on kyseessä ja minkälaisesta tarpeesta on kysymys, esimerkiksi onko kyseessä terveyskeskus, kirurginen sairaala vai lastensairaala. Kaikilla on omat tarpeensa. Erikoislaitteita ei lähetetä ilman erillistä pyyntöä. Kaikista lähetetyistä laitteista pyydetään myös kuvat asennettuna, jotta varmistetaan niiden menneen käyttöön, jottei väärinkäyttöä tapahtuisi. Heinonen toteaa haastattelussa, ettei esimerkiksi röntgenlaitteita voi ilman taustatutkimusta vain lähettää johonkin maahan, josta ei ole varmuutta, osataanko sitä käyttää siellä ja onko laitteelle sopivaa käyttöympäristöä, jossa sitä olisi edes mahdollista käyttää.

Heinonen kertoi myös Hämeen Mokian lähettävän kehittyviin maihin sairaalatarvikkeiden kuten sänkyjen ja pyörätuolien lisäksi erikoislaitteita, muun muassa potilasmonitoreita ja kuvantamislaitteita. Kaikki laitteet korjataan Suomessa, sillä laitteita varten tarvitaan monia todistuksia ja tarkastusdokumentteja, jotta niitä saadaan viedä kohdemaan. Työ ei ole helppoa, sillä joka maassa on omat sertifikaatit. Esimerkiksi Filippiineiltä on ollut tarkastajia Suomessa tarkkailemassa toimintaa, koska Filippiineillä on niin tarkkaa mitä maahan viedään. Suomella on myös tarkat säännöt Suomesta lähtevälle tavaralle, ja lähtevät kontit pitääkin kaikki kuvata tullia varten.

#### Haastattelu Riikka Juuma

Sairaalan näkökulma työhön saatiin haastattelemalla Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) logistiikan hankinnoista vastaavaa projektipäällikköä Riikka Juumaa. Haastateltava on opiskellut yhteiskuntatieteen maisteriksi ja työskennellyt ennen HUS:lle tuloa kaupunkien hankintatehtävissä. Hän on työskennellyt myös kehitysyhteistyön parissa.

Helsingin yliopistollisessa sairaalassa hoidetaan vuosittain yli puolta miljoonaa potilasta, ja siellä työskentelee kaiken kaikkiaan 25 000 työntekijää. Sairaanhoidopiirin alueelle kuuluu 24 jäsenkuntaa, joiden erikoissairaanhoidosta sairaaloissa vastataan. HUS on Suomen suurin terveydenhuoltoalan toimija ja Suomen toiseksi suurin työnantaja. HUS Logistiikka on koko sairaanhoidopiirin hankintayksikkö ja vastaa logistiikkapalveluista ja lääkintäteknisistä palveluista. HUS Logistiikalla on vastuullisuusohjelma, joka pohjautuu

heidän ympäristöohjelmaan. Vastuullisuusryhmän vetäjänä Juuma etsii kehitettäviä kohteita, jotta saadaan minimoitua ympäristön kuormitus. [Tietoa HUS:ista.]

Haastattelussa Juuma toteaa aiheen olevan tärkeä. Hänen mukaan kierrätys on tärkeää myös Helsingin yliopistollisella sairaalalla ja heillä kehittää koko ajan kierrätystä. Kun HUS:illa poistuu käytöstä laitteita tai tarvikkeita eikä niille löydy käyttöä muilta osastoilta, tarvikkeet ja laitteet siirtyvät heidän logistiikkakeskukseen odottamaan eteenpäinmenemistä. Kaikki tavara, mikä HUS:lta uudelleensijoitukseen lähtee, on käyttökelpoista. Tuotteet, jotka eivät ole käyttökelpoisia, menevät muulla tavoin kierrätettäväksi.

Haastattelussa nousi esiin Helsingin yliopistollisen sairaalan yhteistyö niin Hämeen Mokin kuin Suomen Punaisen Ristin (SPR) kanssa. Molemmat tahot käyvät hakemassa HUS:lta sairaaloista käytöstä poistuneita tarvikkeita ja laitteita. SPR käy säännöllisesti tarkastamassa, mitä tavaraa on saatavilla, ja ottaa sen, mille heillä on tarvetta. Hämeen Mokiolla taas on mahdollisuus ottaa tavaraa varastoon ja odottaa, että sille tulee tarvetta, joten heille lähtee enemmän käytöstä poistuvia tarvikkeita ja laitteita.

Haastattelu Jouni Hemberg

Järjestöjen näkökulma saatiin haastatteleamalla Kirkon Ulkomaanavun (KUA) toiminnanjohtaja Jouni Hembergiä. Hemberg on koulutukseltaan opettaja ja päätenyt ammattijärjestöjen kautta vuonna 1989 Suomen Punaiselle Ristille. Tämän jälkeen hän on toiminut Pelastakaa Lapset ry:ssä sekä Yhdistyneissä kansakunnissa (YK) sekä monissa muissa järjestöissä vuoteen 2008 asti. Vuonna 2008 siirtyi YK:sta Kirkon Ulkomaanavulle.

Kirkon Ulkomaanapu on perustettu vuonna 1947, ja se on Suomessa suurin kansainvälisen avun järjestö ja myös kaikkein verkostunein kehitysyhteistyöjärjestö. KUA:lla on virallinen status YK:ssa. KUA:lla on toimintaa 14 maassa, ja noin miljoona ihmistä saa suoraa apua heiltä. Välillisesti järjestön kautta apua saa vielä huomattavasti suurempi määrä ihmisiä.

Haastattelussa Hemberg toteaa, että tällainen tilanne, jossa lääkinnällisiä laitteita kierrätetään uudelleenkäytettäväksi kehitysmaihin, on varmasti toimiva, ja tälle olisi paljon tarvetta. Kirkon Ulkomaanapu ei itse ota vastaan lahjoituksia eikä vie tavaraa kehittyviin

maihin Suomesta, sillä he uskovat, että siitä on suurempi apu, jotta tarvittava tavara hankitaan kohdemaista.

Hemberg myös mainitsee haastattelussa, että Hämeen Mokia ry:n kaltaisen yhdistyksen ei olisi järkevintä hoitaa laitteiden kierrätysprosessia järjestöjen kautta. Järkevin ratkaisu Hembergin mukaan olisi luoda ”päästä päähän” -rakenne, jolla hän tarkoittaa, että yritys itse hoitaisi kaiken laitteiden keräyksestä, korjauksesta ja kuljetuksesta koulutukseen kohdemaahan. Tämä ei ole helppo ratkaisu, mutta se olisi kuitenkin mahdollinen. Tällöin yrityksellä olisi omissa käsissään koko uudelleensijoituksen prosessi, joka loisi myös läpinäkyvän ja luotettavan järjestelmän.

#### Haastattelu Juha-Pekka Klippi

Haastatteleamalla Veripalvelua, joka on osa Suomen Punaista Ristiä (SPR), saatiin näkökulma lääkinnällisiä laitteita käyttävältä taholta. SPR:n Veripalvelu huolehtii Suomen verivalmistehuollosta. Sen tehtäviin kuuluu veren keräys, verivalmisteiden tuotanto ja valmisteiden jakaminen sairaaloihin. SPR:n Veripalveluista haastateltiin laitekunnossapitopäällikkö Jari-Pekka Klippiä. Laitekunnossapitopäällikkönä hän vastaa Veripalveluilla laitteiden huoltosopimuksista, laitteiden hallinnasta ja toimintojen tukemisesta. Klippi on koulutukseltaan automaatioteknikko ja aikaisemmin työskennellyt teollisuuden parissa. Veripalveluille Klippi on siirtynyt vuonna 2007.

Haastattelussa nousi esiin, että Veripalveluilla voi olla jopa 20 vuotta vanhoja laitteita varalaitteina. Keskimäärin laitteiden ikä on huomattavasti pienempi. Klippi totesi, että hänen kokemuksensa perusteella laitteen käyttöikä on tällä alalla 10 vuotta varsinkin, jos laitteessa on mekaanisia osia, jolloin laitteet eivät kestä sen kauempaa.

Veripalveluilla kierrätetään laitteita. Kierrätys on suurimmaksi osaksi perinteistä kierrättämistä, jossa laitteet viedään romutukseen. Joissain tapauksissa valmistaja ottaa vanhoja laitteita takaisin. Laitteiden ollessa hyvin spesifejä ja korkeanteknologian laitteita niille on vaikea löytää uutta käyttäjää, vaikka kierrätykseen lähtisi toimivia laitteita. Kun Veripalveluilla supistettiin toimipisteitä, jäi ylimääräiseksi useita lääkinnällisiä laitteita. Näille laitteille etsittiin uutta käyttäjää koko Euroopan alueelta tuloksetta ja laitteet vietiin lopulta romutettavaksi.

Klipin mukaan olisi tarvetta toimijalle, joka voisi kerätä vanhoja laitteita, kun niitä jää ylimääräiseksi. Tällä hetkellä ei ole toimijaa, joka ottaisi vastaan laitteita. Koska Veripalvelut on voittoa tavoittelematon organisaatio, olisi hyvä, jos laitteet saataisiin lahjoitettua jollekin toimijalle. Optimaalinen tilanne olisi, että toimija hakisi laitteet pois ennemmin kuin että Veripalvelut maksaisi laitteiden romutuksesta.

## 5 Tulokset

Tutkimuksessa todettiin, että kiertotalous on maailmalla nouseva trendi, jota myös Euroopan unionin (EU) asetukset kehottavat parantamaan. EU:n asetuksissa kehoitetaan parantamaan laitteiden käyttöikä ja uudelleenkäytettävyyttä.

Kiertotalous ei ole terveydenhuollossa uusi keksintö, vaan sitä on tehty jo pitkään, mutta lähinnä terveydenhuollon tarvikkeiden kohdalla. Tutkimuksessa todettiin, että kiertotalouden trendi on nousemassa terveydenhuollon laitteidenkin kohdalla. Vanhoille laitteille pyritään yhä enemmän löytämään uusia käyttötarkoituksia. Kiertotalous on myös Suomessa lääkinnällisten laitteiden osalta ollut nousussa. Maailmanlaajuisesti kunnostettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoiden arvioidaan olevan arvoltaan 8 miljardia euroa vuonna 2020.

### 5.1 Lainsäädäntö

Lainsäädännöistä ja asetuksista tulee lahjoittaessa ja korjatessa käytettyjä lääkinnällisiä laitteita huomioida monia kohtia. Huoltaessa tai kunnostaessa käytettyjä laitteita tulee huomioida Suomessa Euroopan unionin regulaatiot lääkinnällisistä laitteista ja niiden vaatimuksista kunnostamisessa. Maailman terveysjärjestö WHO on tehnyt lääkinnällisten laitteiden lahjoittamiseen liittyvän peruseriaatteiden listan ja oppaat, joita seuraamalla pystytään jo täyttämään suurin osa vaatimuksista. Sen lisäksi, että täyttää lahjoitettavan maan laitelainsäädännön käytettyjen laitteiden osalta, tulee myös täyttää kohdemaan lainsäädännön vaatimukset.

Työssä tutustuttiin myös Tansanian lainsäädäntöön lahjoitettavien lääkinnällisten laitteiden osalta. Lainsäädännössä vaaditaan laitteiden täyttävän kansainväliset standardit ja tarpeettomia tai toimimattomia laitteita ei tule toimittaa maahan. Lainsäädännöllä varmistetaan myös se, että laitteille on tarve ja on tiedossa, minne ne viedään.



## 5.2 Tarve

Jokaisessa haastattelussa tuli esiin, että toimijalle, joka tekisi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kierrättämistä, olisi tarvetta. Tarpeet kiertotaloudelle olivat erilaiset ta-  
hosta riippuen. Haastatteluaineistosta ilmeni myös, että laitteita käyttävät tahot voisivat lahjoittaa laitteita ja lahjoittavatkin, jos yritys on aktiivisesti yhteydessä ja ottaa vastaan laajasti laitteita. Järjestöjen kautta kierrätettävien laitteiden ja tarvikkeiden tarve on taas spesifimpi, sillä hankkeisiin menee vain tiettyjä tarvikkeita eikä niitä välttämättä voida koko ajan ottaa vastaan. Käytettyjä laitteita viedään harvoin järjestöjen kautta kehittyviin maihin.

Laitteiden lahjoittamiselle ja kiertotaloudelle on tarvetta. Tutkimusten mukaan 70 prosenttia kehittyvien maiden lääkinnällisistä laitteista saadaan kansainvälisten lahjoitusten avulla. International Finance Corporation (IFC) arvioi, että Saharan eteläpuoliseen Afrikkaan tullaan tarvitsemaan suuret investoinnit terveydenhuollon parantamiseen seuraavan vuosikymmenen aikana, jotta terveydenhuollon tarve pystytään täyttämään. Sijoituksesta IFC arvioi, että puolet tulee voittoa tavoittelevilta yrityksiltä ja toinen puoli järjestöiltä ja muilta sosiaalisilta yrityksiltä. Vuonna 2016 tehdyn tutkimuksen mukaan matala- ja keskituloisissa maissa on vain 13 prosenttia koko maailman lääkinnällisten laitteiden tuottajista.

## 5.3 Rahoitusmallit

Haastatteluissa nousi esiin kaksi erilaista rahoitusmallia, jotka voisivat toimia vanhojen laitteiden uudelleensijoittamisen yritystoiminnassa. Toinen rahoitusmalleista toimisi niin, että yritys ei olisi itse yhteydessä kehitysmaihin. Laitteita keräävä ja korjaava yritys myisi jollain summalla laitteita järjestöille, jolla olisi hankkeita kehitysmaihin ja olisi laaja verkosto lahjoittaa laitteita. Tällaisella järjestöllä olisi myös laaja tarve erilaisille tarvikkeille ja laitteille. Tässä mallissa yritys ei olisi varsinaisesti osa kehitysyhteistyötä ja siksi ei saisi hakea tukea ulkoasiainhallinnolta, mutta se voitaisiin liittää muihin hallinnonaloihin. Esimerkiksi se voisi olla osa ympäristö- ja kiertotaloutta, joka toimii ympäristöministeriön alla. Tässä mallissa haittana voi olla se, että lahjoittavan sairaalan on vaikea saada tietoon, minne laitteita on mennyt.

Toisessa rahoitusmallissa uudelleensijoituksen ketju olisi suoraviivaisempi. Tässä mallissa yritys hoitaisi koko uudelleensijoituksen itse alusta loppuun. Rahoitusta voitaisiin tukea rakennerahastojen hanketuella, jota saataisiin projektikohtaisesti. Tällöin luotaisiin yrityksen puolesta selkeä, läpinäkyvä ja luotettava vientiketju, jolloin on helpompi hallita laitteiden lahjoitusta ja uudelleensijoitusta. Tämä malli olisi helposti hallinnoitavissa. Tämä rahoitusmalli olisi järkevämpi Kirkon Ulkomaanavun toiminnanjohtajan mielestä juurikin hallinnoinnin ja läpinäkyvyyden takia. Tässä ongelmalliseksi voi tulla rahoituksen hoitaminen, sillä ulkoasiainhallinnon hankesuunnitelmaa ja sen rahoituksen käyttötarkoitusta ei voi muuttaa kevein perustein. Tämä tarkoittaa, että rahoituksen saa yleensä vain yhteen kohteeseen, joka rajoittaa laitteiden laajaa uudelleensijoittamista.

## 6 Pohdinta

Kiertotalouden ja kierrätyksen trendin nousu Euroopassa ja myös muualla maailmassa lupaa hyvää lääkinnällisten laitteiden uudelleensijoittamiselle. Laitteiden kierrättämiseen panostetaan enemmän ja kierrättämiseen asetetaan säännöksiä, jotka parantavat kierrättämistä. Vaikkakin nykyään saadaan hyviä tuloksia perinteisellä kierrättämisellä, jossa laitteet tuhotaan, sillä ei saada parannettua matalan tulotason maiden laitekantaa.

Uudelleensijoittamisen ongelmana voi siltikin olla, että vaikka laite olisi kunnostettu, se on silti vanha ja käytetty eikä sitä sen tähden haluta. Yrityksen tarjotessa käytettyä laitetta kehittyvään maahan tarjoavat Aasian markkinat silti uusia laitteita edulliseen hintaan, jolloin kilpaillaan vanhalla laitteella uutta vastaan. Laitteen ollessa vuosia vanhaa mallia laitteelle voi olla vaikea löytää käyttäjää, vaikka se olisi täysin toimiva. On helpompi vain ostaa uusi. Jotta tähän saataisiin muutos, pitäisi saada muutettua laajemmin ajatusmallia pois kertakäyttötaloudesta.

Maailmanterveysjärjestö WHO:n antamat oppaat ja säännökset lääkinnällisten laitteiden lahjoittamiseen ovat varmasti parantaneet lahjoitustilannetta niin siltä osin, ettei lahjoiteta toimimattomia tai viallisia laitteita, mutta myös siltä osin, että lahjoittaminen on tehty helpommaksi.

Selvää on, että alalla on tilaa uusille yrityksille kierrättämään lääkinnällisiä laitteita. Läkinnällisten laitteiden toimivaksi uudelleensijoittamiseksi tarvittaisiin kuitenkin kierrättävän yrityksen luoma uudelleensijoittamisen ketju. Laitteiden kierrättämisestä hyötyisi niin lahjoittava maa kuin kohdemaakin, jos yritys voi taata laitteen kulun kohdemaahan ja kouluttaa siellä laitteen käyttöä ja huoltoa. Tämän täydellisen ”päästä päähän” -ketjun luominen onkin haaste laitteiden uudelleensijoittamisen aloittamisessa. Jos yritys lähtee uudelleensijoittamaan lääkinnällisiä laitteita, tulisi yrityksen perehtyä tarkkaan kohdemaan lainsäädäntöön ja tarpeeseen. Laitteita lahjoittaessa tulisi seurata WHO:n antamia ohjeistuksia lahjoittamisesta.

## 7 Yhteenveto

Insinööriyössä tavoitteena oli tutkia käytettyjen lääkinällisten laitteiden uudelleensijoittamisen mahdollisuutta matalan tulotason maihin. Haastattelututkimuksilla ja kirjallisuuskatsauksella saatiin vastauksia työn tutkimuskysymyksiin, ja ne tukivat toisiaan. Tutkimuksen aiheen ollessa todella uusi aiheesta ei löytynyt vastaavanlaisia tutkimuksia. Aiheessa on vielä paljon tutkittavaa. Tutkimuksen tulosten vaikutusta ei välttämättä ole heti nähtävissä käytännössä, sillä laitekannan kehittäminen matalantulotason maissa on pitkäjänteinen prosessi.

Lisäarvoa työlle olisi saatu laajemmalla katsauksella siitä, kuinka paljon laitteita Suomesta yritykset lahjoittaisivat ja kuinka suuri ja minkälainen tarve kohdemaassa on. Laajempaa katsausta varten insinööriyössä olisi voinut kerätä suuremman määrän haastatteluja. Haastatteluja olisi voinut tehdä useammalle sairaalalle ja laitteiden jälleenmyyjille sekä pyrkiä tavoittamaan ainakin yhden kohdemaan laiteasiantuntija.

Jatkotutkimuksessa olisi siis hyvä keskittyä kartoittamaan kohdemaiden tarvetta sekä sairaanhoitopiirien ja sairaaloiden lahjoittamisen halukkuutta Suomessa. Tällä tavalla voitaisiin selvittää, kohtaako kysyntä tarjontaa. Laajempaan jatkotutkimukseen voisi lisätä myös pohdinnan siitä, kuinka voisi järjestää lääkinällistenlaitteiden koulutusta kohdemaissa, jotta laitteet eivät jäisi vaille käyttöä osaamispulan vuoksi. Tutkimukselle ei ole toistaiseksi suunniteltua jatkotutkimusta. Selvää on, että tutkimusta tarvittaisiin lisää, jotta lääkinällisten laitteiden uudelleensijoittaminen voisi yleistyä.

## Lähteet

- Bhadelia. 2016. Rage Against The Busted Medical Machines. Verkkoaineisto. <<https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2016/09/08/492842274/rage-against-the-busted-medical-machines?t=1575109277830>> Luettu 14.12.2019.
- Euroopan komissio. 2018. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Luettu 10.10.2019.
- Euroopan parlamentti. 2017. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745. Euroopan parlamentti.
- Euroopan parlamentti. 2018. Mitä kiertotalous on ja miksi sillä on merkitystä?. Verkkoaineisto. <<http://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/economy/20151201STO05603/mita-kiertotalous-on-ja-miksi-silla-on-merkitysta>> Luettu 10.10.2019.
- Finlex. 2010. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Oikeusministeriö, Edita Publishing Oy.
- Heikkilä. 2014. Tilastollinen tutkimus. Edita Publishing Oy.
- Heinonen. 2019. Toiminnanjohtaja, Hämeen Mokia ry. Puhelinhaastattelu 15.10.2019.
- Hemberg. 2019. Toiminnanjohtaja, Kirkon Ulkomaanapu, Helsinki. Teemahaastattelu 7.11.2019.
- Hirsjärvi, Hurme. 2006. Tutkimushaastattelu, Teemahaastattelun Teoria ja käytäntö. Yliopistopaino Helsinki.
- Holland. 2013. What is a qualitative interview?. London: Bloomsbury Academic.
- HUS. Tietoa HUSista. Verkkoaineisto. <<https://www.hus.fi/hus-tietoa/Sivut/default.aspx>> Luettu 9.12.2019.
- Hämeen Mokia ry. Medityö. Verkkoaineisto. <<https://www.mokia.fi/sairaalatarvikkeet>> Luettu 12.10.2019.
- Ignatius, Myllymaa, Dahlbo. 2009. Sähkö- ja elektroniikkaromun käsittely Suomessa. Raportti. Suomen ympäristökeskus.
- Imatralainen. 2016. Eksote lahjoitti rollaattoreita ja pyörätuoleja Puolan munkkiloostariin. Imatralainen. <<https://www.imatralainen.fi/artikkeli/360579-eksote-lahjoitti-rollaatto-reita-ja-pyoratuoleja-puolan-munkkiloostariin>> Luettu 11.10.2019.

Joseph. 2007. Health Care In Africa: IFC Report Sees Demand for Investment. Verkkoaineisto. <[https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/news\\_ext\\_content/ifc\\_external\\_corporate\\_site/news+and+events/healthafricafeature](https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/news_ext_content/ifc_external_corporate_site/news+and+events/healthafricafeature)> Luettu 30.11.2019.

Juuma. 2019. Projektipäällikkö, HUS Logistiikka, Vantaa. Teemahaastattelu 27.11.2019.

Kane, Bakker, Balkenende. 2018. Artikkel. Towards design strategies for circular medical products. Faculty of Industrial Design Engineering, Delft University of Technology.

Klippi. 2019. Laitekunnossapitopäällikkö, SPR Veripalvelu, Helsinki. Teemahaastattelu 16.12.2019.

Marks, Thomas, Bakhet, Fitzgerald. 2019. Medical equipment donation in low-resource settings: a review of the literature and guidelines for surgery and anaesthesia in low-income and middle-income countries. Verkkoaineisto. <<https://gh.bmj.com/content/4/5/e001785>> Luettu 20.11.2019.

MedTech Europe. 2018. The European Medical Technology industry in figures 2018. Verkkoaineisto. <<https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2018/>> Luettu 30.11.2019.

Perry, Malkin. 2011. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: how much medical equipment is broken in the developing world?. Duke University, Durham, USA.

Päivärinta. 2019. Vastuualuejohtaja, HUS Logistiikka. Sähköpostihaastattelu 2.12.2019.

Ruotoistenmäki. 2019. Toimitusjohtaja, Kuopio International Health OY, Helsinki. Teemahaastattelu 30.10.2019.

Srivatsav, Derojeda, Lengton, Koonstra. 2017. Refurbishment of medical equipment. Euroopan Unioni.

Ståhlberg. 2015. Terveysthuollon laitteiden lakisäätteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Helsinki: Tekes.

TFDA. 2015. Guidelines for importation and exportation of medical devices. Tanzania: Tanzania food and drugs authority.

TFDA. 2019. TMDA Profile. Verkkoaineisto. <<https://www.tmda.go.tz/pages/tfda-profile>> Luettu 2.1.2020.

The World Bank. World Bank Country and Lending Groups. Verkkoaineisto. <<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>> Luettu 5.1.2020.

Tukes. 2017. Sähkölaitteiden valmistus, maahantuonti ja valmistus. Helsinki: Tukes.

Tukes. 2017. Kiertotalouden turvallisuusriskit hallintaan. Verkkoaineisto. <<https://tukes.fi/ilmiot/kiertotalouden-turvallisuusriskit>> Luettu 29.12.2019.

Tuomi & Sarajärvi. 2002. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannus-osakeyhtiö Tammi.

Valvira. 2018. Lääkinnällisten laitteiden asetukset. Verkkoaineisto. <<https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>> Luettu 27.3.2019.

Vella. 2015. Speech by Commissioner Vella at the 2015 European Circular Economy Conference. Verkkoaineisto. <[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH\\_15\\_4559](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_15_4559)> Luettu 10.10.2019.

Verdict Hospital. 2010. Reduce, Reuse, Recycle: Reprocessing Medical Devices. Verkkoaineisto. <<https://www.hospitalmanagement.net/features/feature80981/>> Luettu 2.11.2019.

WHO. 2016. Donation of medical equipment. Verkkoaineisto. <[https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/manage\\_donations/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/manage_donations/en/)> Luettu 13.12.2019.

WHO. 2017. Global atlas of medical devices. Verkkoaineisto. <[https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/)> Luettu 10.1.2019.

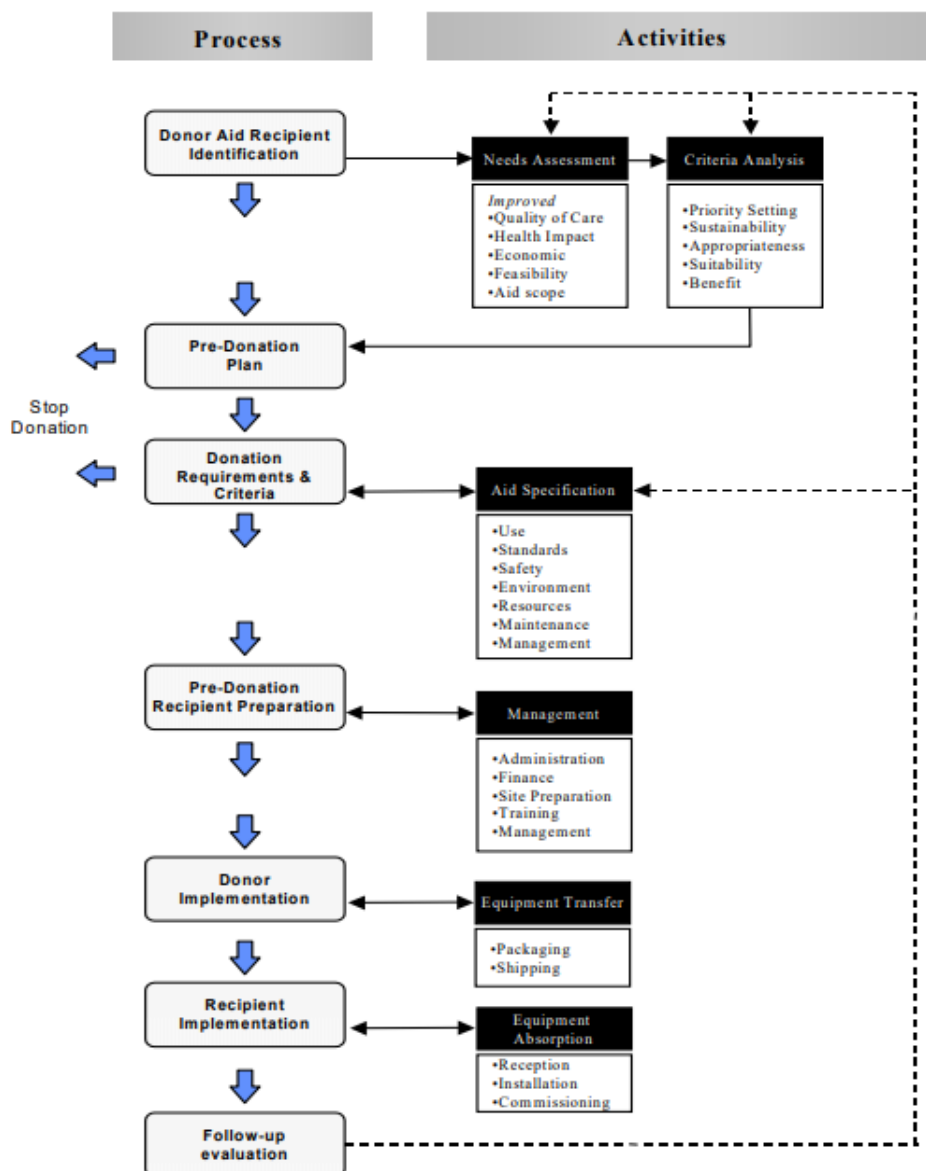
Yle. 2017. Käytettyjä hammaslääkärituoleja, sänkyjä ja rollaattoreita viedään Suomesta myös sotaa käyviin maihin. Verkkoaineisto. Yle. <<https://yle.fi/uutiset/3-9957089>> Luettu 12.10.2019.

Yle. 2017. Valtava operaatio vireillä – vanhan keskussairaalan koko laitteisto kierrätykseen. Verkkoaineisto. Yle. <<https://yle.fi/uutiset/3-9546619>> Luettu 12.10.2019.

WHO:n lahjoituskaavio

**DONATION PROCESS  
FLOW CHARTS AND CHECK LISTS**

**Figure 1. Process**





## Haastattelurunko

Mika Sahlberg  
Metropolia AMK

1. Haastattelijan taustan kertominen
2. Opinnäytetyön taustan kertominen, agenda ja tilaaja
3. Keskustelua kiertotaloudesta ja haastateltavan yrityksen kiertotaloudesta ja taustoista
4. Tukevia ja ohjaavia kysymyksiä keskusteluun
  - Mikä on koulutustaustasi ja työtaustasi?
  - Oma näkemyksesi kiertotaloudesta?
  - Näetkö tarpeen tämänkaltaiselle kiertotaloudelle?
  - Mitä ongelmia mielestäsi tässä tulee vastaan?
  - Palautetaanko teiltä laitteita valmistajalle/maahantuojalle?
  - Minkälaisia toimia vaatisi käytettyjen laitteiden antaminen eteenpäin jollekin yritykselle?
  - Lähetättekö te maailmalle esimerkiksi käytettyjä kuvantamislaitteita tai potilasmonitoreita?
    - Jos KYLLÄ, onko laitteiden kunnostus/tarkistus iso prosessi?  
Jos EI, niin miksi ei?
    - Luopuvatko sairaalat vanhoista laitteista mielellään?
  - Onko kohdemaassa tarkkaa mitä laitteita/tuotteita tuodaan vai otetaanko kaikki vastaan?
  - Järjestättekö te kohdemaassa käyttökoulutuksia?
5. Työn etenemisestä kertominen ja mahdollisista jatkokontakteista sekä yhteystietojen vaihto.