

Wenn Medizinprodukte als Altgeräte entsorgt werden müssen ...

Information über das Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen und Labors sowie für Apotheken und den Sanitätsfachhandel

Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)

Das ElektroG vom 16. März 2005 setzt europäische Vorschriften zur Vermeidung von Abfällen und Schadstoffen und zur Schonung von Ressourcen um. Danach sind die Hersteller von Geräten ab 24. März 2006 zur Rücknahme der Altgeräte verpflichtet.

Die Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR)

Die Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR) ist im Sinne des ElektroG als "Gemeinsame Stelle" der Hersteller, mit der Umsetzung des ElektroG hoheitlich betraut. Zur Information der betroffenen Kreise hat die EAR ein so genanntes Regelbuch für die Erfüllung des ElektroG herausgegeben, das im Internet unter www.stiftung-ear.de einzusehen ist.

Geltungsbereich des ElektroG

Elektrotechnische Medizinprodukte unterliegen grundsätzlich den Pflichten des ElektroG zur ordnungsgemäßen Altgeräte-Sammlung und Entsorgung. Vom Geltungsbereich ausgenommen sind Implantate und infektiöse Produkte. Eine Entscheidung darüber, welche Produkte aus Gründen des Arbeitsschutzes als infektiös ausgenommen sind, trifft der Hersteller nach den Vorgaben der EAR und anhand der Ergebnisse seiner Risikoanalyse.

Zur Dekontamination und ggf. eigenständigen Entsorgung infektiöser Medizinprodukte sind die Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung oder der jeweiligen individuellen Vereinbarung zu beachten.

Darüber hinaus fallen Gebäudeinstallationen (z. B. Beschleuniger), Fahrzeuge (z. B. elektrische Rollstühle) und Geräte, die Teil eines Gerätes sind, das nicht in den Geltungsbereich fällt, nicht unter das ElektroG. Bei der Entscheidung ob ein bestimmtes Produkt unter das ElektroG fällt oder nicht, richten sich die Hersteller nach den Vorgaben des Gesetzes in Verbindung mit den Leitlinien des Umweltbundesamtes und der EAR.

Kennzeichnung

Ab dem 24. März 2006 muss aus der Kennzeichnung der vom ElektroG betroffenen Produkte hervorgehen, wer der Hersteller ist und dass sie nach dem Inkrafttreten des Gesetzes (13.8.2005) in Verkehr gebracht wurden. Weiter muss auf Geräten, die für den privaten Haushalt bestimmt sind ("Business to Consumer" - B2C), auch das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne aufgebracht sein. In diesem Fall kann das Datum auch durch einen schwarzen Balken unter dem Mülltonnensymbol ersetzt werden.



Bei Produkten für den gewerblichen Bereich ("Business to Business" - B2B) ist diese Kennzeichnung in einigen anderen EU-Staaten ebenfalls vorgeschrieben, in Deutschland jedoch nicht. Dennoch werden viele Hersteller Ihre B2B-Medizinprodukte mit der durchgestrichenen Mülltonne kennzeichnen. Dieses Symbol ist also kein eindeutiger Hinweis darauf, dass es sich um ein B2C-Produkt handelt.

Die Entsorgung von B2B-Produkten über die kommunalen Sammelstellen ist generell nicht zulässig. Daher sind hinsichtlich der Entsorgung von B2B-Medizinprodukten die Hinweise des Herstellers (z. B. in der Gebrauchsanweisung oder den Allgemeinen Geschäftsbedingungen) zu beachten. Dort finden sich oftmals auch Kontaktinformationen für mögliche Rückfragen.

Woher weiß man, wann ein B2C- oder B2B-Produkt vorliegt?

Die EAR hat auf ihren Internetseiten unter www.stiftung-ear.de eine Regel zu den Gerätearten bei Medizinprodukten veröffentlicht (Regel 03-008 im "Regelbuch"). Sie enthält eine Liste derjenigen Medizinprodukte, die unter das ElektroG fallen sowie ihre Einteilung in die B2C- bzw. B2B-Gerätearten.

Im Zweifelsfall gibt der jeweilige Hersteller Auskunft darüber, ob ein bestimmtes Gerät unter das ElektroG fällt und wenn ja, in welche der beiden Gerätearten.

Wer trägt die Kosten?

Bei B2B-Produkten hängt die Antwort auf diese Frage vom Datum des Inverkehrbringens ab: Wurde ein Gerät vor dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht ("historisches Altgerät"), so ist der Besitzer zur Entsorgung verpflichtet. Bei Geräten, die nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurden, muss dagegen der Hersteller eine zumutbare Möglichkeit zur Rückgabe schaffen.

Das ElektroG lässt Herstellern und gewerblichen Nutzern darüber hinaus die Möglichkeit offen, in beiden Fällen abweichende Regelungen hinsichtlich der Entsorgung zu treffen. Auf jeden Fall sollten die folgenden Punkte zwischen den Parteien rechtzeitig und eindeutig geregelt werden:

- :: Übergabepunkt des Altgeräts beim Kunden,
- :: Kosten für die Demontage, den Transport und die eigentliche Entsorgung,
- :: Zustand des Gerätes (nur vollständige Geräte/ausgeschlachtete Geräte).

Ansonsten sind die Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung – darunter auch die Reinigungs- und Dekontaminationsvorgaben - und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu beachten.

Bei B2C-Medizinprodukten ist der Besitzer verpflichtet diese an den Sammelstellen der Kommunen abzugeben. Ab hier übernehmen die Hersteller die Logistik und Entsorgung sowie die dafür anfallenden Kosten.

Wie erfolgt die Entsorgung?

Unabhängig davon, wer das Gerät letztlich entsorgt und wer dafür die Kosten trägt, gilt: Die Entsorgung darf nur in Behandlungsanlagen durchgeführt werden, die nach dem ElektroG zertifiziert sind.

Herausgeber: Arbeitsgruppe 'MPG' der Industriefachverbände

- :: BAH, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., Ubierstraße 71-73, 53173 Bonn
- :: BPI, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin
- :: BVMed, Bundesverband Medizintechnologie e.V., Reinhardstraße 29 b, 10117 Berlin
- :: SPECTARIS, Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Saarbrücker Straße 38, 10405 Berlin
- :: VDDI, Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., Aachener Straße 1053-1055, 50858 Köln,
- :: VDPH, Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Karlstraße 19-21, 60329 Frankfurt/M.
- :: ZVEI e.V., Fachverband Elektromedizinische Technik, Stresemannallee 19, 60596 Frankfurt/M.

1. Auflage: Dezember 2005

Trotz größtmöglicher Sorgfalt beim Erstellen dieses Flyers wird keine Haftung für den Inhalt übernommen. Die Verwendung als Ganzes oder in Teilen ist unter Quellenangabe gestattet. Um Belegexemplare wird gebeten.