

## Positionspapier

### für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen

#### Vorwort

Medizinprodukte-Unternehmen werden von medizinischen Einrichtungen häufig gebeten, das medizinische Personal während chirurgischer oder anderer medizinischer Behandlungen durch einen Medizinprodukteberater, als Vertreter des Unternehmens, im richtigen Umgang mit den Medizinprodukten des Unternehmens zu unterstützen.<sup>1</sup>

Dieser Leitfaden befasst sich mit Fragen, die sich infolge der Anwesenheit eines Medizinprodukteberaters<sup>2</sup> während einer Behandlung regelmäßig ergeben können – sei es im Operationsraum oder bei anderen Gelegenheiten, wie z.B. in Herzkatheterlabors oder speziellen Behandlungsräumen (zusammen als „OP“ bezeichnet).

In diesem Leitfaden formuliert die AUSTROMED ihre Empfehlungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen einer solchen Präsenz und gibt Hinweise zur praktischen Umsetzung.

Die hier vertretenen Empfehlungen können nicht nationale Gesetze, Verordnungen oder Berufsordnungen ersetzen. Gleiches gilt für Unternehmensrichtlinien, die eventuell strengere Anforderungen an die Anwesenheit und das Verhalten eines Medizinprodukteberaters im OP stellen.

Dieser Leitfaden basiert auf den entsprechenden Empfehlungen des europäischen Dachverbands MedTech Europe.

Ein Muster für eine Unternehmensrichtlinie, das als Orientierung für einzelne Unternehmen dienen soll, ist dieser Empfehlung als **Anhang** angefügt.

Wien, im Juni 2019

---

<sup>1</sup> In manchen Fällen sind die Vertreter der Unternehmen voll ausgebildete und approbierte Angehörige medizinischer Berufe, deren Dienste durch eine formelle, transparente und compliance-gerechte Vereinbarung mit der Einrichtung im Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlungsprozedur vereinbart worden sind. Derartige Fälle werden von diesem Leitfaden nicht erfasst.

<sup>2</sup> In diesem Dokument wird der Einfachheit halber nur die maskuline Form verwendet: Alle Bezugnahmen zum männlichen Geschlecht gelten auch für das weibliche Geschlecht.

# Inhalt

	Seite
<u>I. Hintergrund</u>	<u>3</u>
<u>II. Beteiligte Parteien und Fragestellungen</u>	<u>3</u>
<u>III. Empfehlungen für die Anwesenheit und das Verhalten des Medizinprodukteberaters im OP</u>	<u>4</u>
<u>IV. Empfehlungen für Unternehmen</u>	<u>5</u>
<u>V. Anhang</u>	<u>6</u>



## I. Hintergrund

Vertreter von Medizinprodukte-Unternehmen sind in der Praxis oftmals während operativer Eingriffe sowie prä- und postoperativ im OP anwesend, um das medizinische Personal im Umgang mit den Produkten ihres Unternehmens zu unterstützen. Die Anwesenheit von Medizinprodukteberatern zielt darauf ab, mit dem medizinischen Fachpersonal durch einen sicheren und effizienten Gebrauch von Medizinprodukten eine optimale Behandlung der Patienten zu gewährleisten.

Die AUSTROMED hält die Praxis für sinnvoll und zulässig, dass Medizinprodukteberater während medizinischer Behandlungen im OP anwesend sind, solange

1. ihre Anwesenheit für die sichere und effiziente Anwendung der Technologien nach Anforderung des verantwortlichen Arztes erforderlich ist und
2. ihre Handlungen mit den unten aufgeführten Empfehlungen in Einklang stehen.

## II. Beteiligte Parteien und Fragestellungen

Zu den Personen und Institutionen, die von der Anwesenheit und dem Verhalten eines Medizinprodukteberaters im OP betroffen sind, gehören

- ✓ das medizinische Fachpersonal, das die medizinische Behandlung durchführt (Chirurgen, OP Personal etc.),
- ✓ der Patient,
- ✓ die medizinische Einrichtung, in der die medizinische Behandlung durchgeführt wird,
- ✓ das Unternehmen sowie
- ✓ der Medizinprodukteberater selbst.

Die rechtliche Problematik betrifft vor allem Haftungsfragen (entweder gegenüber dem Patienten oder zwischen den verschiedenen beteiligten Parteien). Für die Patienten können durch die Anwesenheit und das Verhalten der Medizinprodukteberater im OP auch Fragen des Schutzes der Privatsphäre von Bedeutung sein.

Bei allen Fragen im Zusammenhang mit der Anwesenheit und dem Verhalten von Medizinprodukteberatern im OP muss die **Sicherheit** im Mittelpunkt aller Überlegungen stehen:

- ✓ die Sicherheit des Patienten (betrifft sowohl die richtige Auswahl und Anwendung der Medizinprodukte während der Behandlung als auch die Verhinderung von Beeinträchtigungen durch die Anwesenheit eines Medizinprodukteberaters),
- ✓ die Sicherheit des Krankenhauspersonals und schließlich
- ✓ die Sicherheit des Medizinprodukteberaters selbst.

Die Anwesenheit des Medizinprodukteberaters im OP soll nicht nur zu einem sicheren, sondern auch zu einem effektiven Gebrauch der Medizinprodukte beitragen.



### **III. Empfehlungen für die Anwesenheit und das Verhalten des Medizinprodukteberaters im OP**

#### **1. Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften**

Unternehmen sollten sich regelmäßig auf dem Laufenden halten, um über regulatorische Anforderungen hinsichtlich der Anwesenheit und des Verhaltens des Medizinprodukteberaters im OP informiert zu sein.

#### **2. Zusammenarbeit mit der medizinischen Einrichtung**

Ein Unternehmen sollte in allen Fällen der Anwesenheit eines Medizinprodukteberaters im OP sicherstellen, dass die medizinische Einrichtung einer solchen Anwesenheit nicht widerspricht.

Es ist empfehlenswert, hierüber schriftliche Unterlagen zu führen (beispielsweise in Form einer Einwilligung oder einer schriftlichen Zusammenfassung von Gesprächen über dieses Thema). Sofern eine medizinische Einrichtung Regeln für die Anwesenheit von „Laien“ (einschließlich Medizinprodukteberatern; dies als Gegensatz zum Terminus „Medizinisches Fachpersonal“) im OP aufgestellt hat, müssen diese befolgt werden. Das schließt entsprechende Schulungs- und Qualifikationsanforderungen ein. Derartige Schulungs- und Qualifikationsanforderungen sollten mit der begrenzten Rolle, die der Medizinprodukteberater im OP spielt, korrelieren und die Ausbildung und Zertifikate berücksichtigen, die der Medizinprodukteberater durch seinen Arbeitgeber oder anderweitig erworben hat.

Die Unternehmen sollten sicherstellen, dass sie alle internen oder externen Schulungsmaßnahmen (einschließlich entsprechender Zertifikate) mindestens alle drei Jahre, spätestens aber dann wiederholen bzw. erneuern, sobald wichtige Änderungen mit Relevanz für die Anwesenheit und das Verhalten des Medizinprodukteberaters im OP der jeweiligen medizinischen Einrichtung eintreten.

#### **3. Information des Patienten**

Die Einwilligung des Patienten in die Durchführung einer medizinischen Behandlung umfasst regelmäßig auch die Einwilligung in die vom Arzt zur standardgerechten Behandlung für erforderlich gehaltene Heranziehung von internen oder externen Hilfspersonen. Patienten werden daher regelmäßig damit rechnen und auch damit einverstanden sein, dass ihre behandelnden Ärzte zur Wahrnehmung der unter Ziffer 5 dieses Leitfadens sowie der im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV) beschriebenen Aufgaben Medizinprodukteberater heranziehen und diese dafür im OP anwesend sein können.

#### **4. Weitere Bedingungen der Anwesenheit im OP**

Der Medizinprodukteberater muss sich an die allgemeinen Anforderungen für die Anwesenheit von „Laien“ im OP halten.

Dies gilt insbesondere auch für spezifische Verhaltensanforderungen (einschließlich spezieller Hygieneanforderungen) hinsichtlich der Benutzung von Telefonen, das Unterlassen von Verkaufsgesprächen während einer Behandlung, die Regeln bezüglich des Fotografierens oder für die Beachtung von Anweisungen des medizinischen Personals.



## 5. Die Rolle des Medizinprodukteberaters im OP

Die Rolle des Medizinprodukteberaters besteht nach § 79 (1) Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit § 83 (1,4)MPG sowie in Verbindung mit § 4 (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV) darin, die vom medizinischen Betreiber (hier: vom Krankenhaus) beauftragte(n) Person(en) anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör einzuweisen.

Der Medizinprodukteberater ist also ein in Österreich gesetzlich vorgesehener Berater des medizinischen Fachpersonals, dessen Rolle im Krankenhaus auf die verbale Unterstützung in medizintechnischen Fragen sowie die technisch unterstützte Hilfe in Bezug auf das Unternehmensprodukt beschränkt ist.

Seine Beratung fokussiert ausschließlich auf zugelassene Produktfunktionen und -aspekte.

Er darf sich jedoch nicht an chirurgischen Handlungen, an der Krankenpflege oder an der medizinischen Entscheidungsfindung im Übrigen beteiligen. Er darf den Patienten nicht berühren. Er darf allerdings unter ärztlicher Aufsicht Kalibrierungen, Synchronisationen und Einstellungen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren (z.B. Schrittmacher, Arthroskopie-Einheit).

Er darf auch dem Operateur nur auf dessen jeweilige, spezielle Anweisung Medizinprodukte anreichen, Entsprechend darf bzw. muss der Medizinprodukteberater auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals den sterilen Bereich des OP betreten.

Die Anwesenheit des Medizinprodukteberaters im OP darf nicht die präoperative Schulung des chirurgischen Teams ersetzen. Daher ist seine Funktion auf die Bereitstellung von technischem Rat und Empfehlungen im Rahmen der Zweckbestimmung und der Gebrauchsinformation beschränkt, auch wenn von ihm etwas anderes verlangt werden sollte. Selbst wenn der Medizinprodukteberater den notwendigen Ausbildungshintergrund, die Schulung und/oder Zulassung hat, darf er unter keinen Umständen Aufgaben übernehmen und Funktionen ersetzen, die als Ausübung der Heilkunde allein dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten sind, oder ansonsten medizinischen Rat erteilen.

Wenn ein echter Notfall während einer Behandlung auftritt (was allein das verantwortliche medizinische Fachpersonal bestimmt), darf der Medizinprodukteberater nach seinem besten Können und nur in strikter Befolgung der Anweisungen das medizinische Fachpersonal unterstützen.

Für solche Situationen und daraus möglicherweise resultierende Schadensfälle sollten Unternehmen durch eine angemessene Schadloshaltung des Medizinprodukteberaters Vorsorge treffen.

Im OP muss der Medizinprodukteberater mit der angemessenen Operationskleidung ausgestattet sein. Ihm sollte auch gezeigt werden, wie diese zu tragen ist. Er sollte dem chirurgischen Team vorgestellt werden. Hierbei sollte seine begrenzte Rolle erläutert werden. Idealerweise sollte der

Medizinprodukteberater möglichst deutlich **sichtbar** als „Laie“ identifiziert werden, beispielsweise durch ein bestimmtes Identifikationsmerkmal, wenn es vom Krankenhaus vorgesehen ist.

Alle postoperativen Berichte, die von dem Medizinprodukteberater vorbereitet werden, sollten alle eingegangenen Verschwiegenheitsverpflichtungen strikt einhalten und die Datenschutzinteressen des Patienten wahren.

Der Medizinprodukteberater sollte sich immer mit anonymen Begriffen auf den Patienten beziehen (d.h. z.B. „männlich, 40 Jahre alt“).

#### **IV. Empfehlungen für Unternehmen**

Die AUSTROMED empfiehlt ihren Mitglieds-Unternehmen die *Erstellung einer internen Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten ihrer Medizinprodukteberater im OP.*

Diese Richtlinie soll die Einhaltung des anwendbaren Rechts sicherstellen und die Regeln und Empfehlungen der zuständigen Behörden berücksichtigen.

Das Muster für eine solche Unternehmensrichtlinie ist nachfolgend abgedruckt.

## V. Anhang

### Muster für eine Unternehmensrichtlinie

#### Zweck und Ziele

Zur Einweisung unserer Kunden in die sachgerechte Handhabung und Anwendung unserer Produkte ist es erforderlich, dass Medizinprodukteberater unseres Unternehmens zur Unterstützung des medizinischen Personals auch Operationsräume betreten. Diese Unternehmensrichtlinie (nachfolgend auch als „Richtlinie“ bezeichnet) regelt die Anwesenheit und das Verhalten unserer Medizinprodukteberater in Operationsräumen in Österreich.

Um die Patienten, die medizinischen Einrichtungen (insbesondere Kliniken), das dort tätige medizinische Fachpersonal und unsere Mitarbeiter so gut wie möglich zu schützen und um Risiken für unser Unternehmen auszuschließen bzw. diese weitgehend zu minimieren, muss diese Richtlinie von jedem unserer Medizinprodukteberater, der in Österreich Operationsräume (nachfolgend auch als „OP“ bezeichnet) betritt, strikt befolgt werden.

#### Anwendungsbereich

Diese Richtlinie ist anwendbar auf alle Medizinprodukteberater, die einen OP als Vertreter unseres Unternehmens betreten.

#### Grundsätze

Vor dem Betreten eines OP muss jeder unserer Medizinprodukteberater ein spezielles internes oder externes Training durchlaufen haben, das ihn zu Prozeduren und Umständen schult, die in Operationsräumen auftreten können. Darüber hinaus wird er im Hinblick auf diese Richtlinie eingewiesen und geschult. Es wird darauf hingewiesen, dass in unterschiedlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens jeweils spezielle Vorschriften existieren können, über die sich der Medizinprodukteberater zu informieren hat und die strikt einzuhalten sind.

#### Gesundheitszustand

Jeder unserer Medizinprodukteberater, der einen OP betritt, muss gesund sein und darf insbesondere keine ansteckenden Krankheiten haben, die durch seine Anwesenheit im OP übertragen werden können. Er sollte sich nach dem jeweils geltenden krankenhausinternen Verfahren im Hinblick auf ansteckende Krankheiten erkundigen und diese beachten.

#### Identifikationsnachweis

Wenn möglich, soll ein Identifikationsnachweis die Identität des Medizinprodukteberaters, der einen OP betritt, erkennen lassen. Der Medizinprodukteberater soll hierbei die entsprechenden Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses beachten.

Als Ausnahme und nur falls dringend erforderlich, dürfen Medizinprodukteberater, die das spezielle Training nicht absolvieren konnten, den OP betreten, wenn sie sich dort passiv verhalten, sie außerhalb der sterilen Zone bleiben und von einem Kollegen aus unserem Unternehmen begleitet werden, der selbst die Teilnahme an dem speziellen Training nachweisen kann.

#### Bescheinigung



Bescheinigungen für den OP-Zugang gewährleisten, dass die Medizinprodukteberater, die im Besitz einer solchen Bescheinigung sind, mit den praktischen Situationen vertraut sind, die während eines Besuchs in einem OP auftreten können. Die Anträge für die Erteilung einer OP-Zugangsbescheinigung werden an den Schulungsverantwortlichen gerichtet, der den erforderlichen Standard nach den anwendbaren lokalen Regelungen festlegt. Eine Teilnahmebescheinigung und der aktuelle Status der OP-Zugangsbescheinigung werden in der Personalakte eines jeden Medizinprodukteberaters geführt, der die Bescheinigung erhalten hat. Die OP-Zugangsbescheinigung ist drei Jahre lang bzw. längstens so lange gültig, wie es das anwendbare Recht festlegt, je nachdem, welche Frist kürzer ist.

Die OP-Zugangsbescheinigung soll nur dann ausgestellt werden, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- ✓ Absolvierung einer offiziellen internen Unternehmens-OP-Schulung;
- ✓ Absolvierung einer offiziellen externen OP-Schulung durch eine anerkannte Einrichtung;
- ✓ Abschluss in einem Heilberuf, beispielsweise als Arzt, oder sonstige einschlägige Gesundheitsberufe ; in solchen Fällen muss der für den jeweiligen Medizinprodukteberater verantwortliche Vorgesetzte
  1. eine unterschriebene Bescheinigung eines solchen Ausbildungsgrades vorlegen und
  2. bestätigen, dass keine speziellen Anforderungen zu erfüllen sind;
- ✓ in den letzten drei Jahren wurde mindestens fünf Mal pro Monat ein OP betreten. Dies setzt voraus, dass der für den jeweiligen Medizinprodukteberater verantwortliche Vorgesetzte ihm eine ordnungsgemäße unterschriebene Bescheinigung ausstellt, die diesen Umstand bestätigt.

### **Einladung**

Unsere Medizinprodukteberater dürfen einen OP nur auf Einladung oder Aufforderung einer Klinik und mit Zustimmung der für den Eingriff verantwortlichen Person betreten.

### **Information des Patienten**

Patienten werden regelmäßig damit rechnen und auch damit einverstanden sein, dass ihre behandelnden Ärzte zur Wahrnehmung der in dieser Richtlinie sowie im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV) beschriebenen Aufgaben Medizinprodukteberater heranziehen und diese dafür im OP anwesend sein können.

### **Krankenhausrichtlinien und interne Regeln**

Unsere Medizinprodukteberater, die einen Operationsraum betreten wollen, müssen sich aktiv und im Voraus über die hierfür geltenden Voraussetzungen informieren, einschließlich der internen Richtlinien für Kleidung, Schuhe, Hygiene, Dosimeter, Sterilität, ansteckende Krankheiten und die zu beachtenden Hierarchien.

Diese und andere krankenhausinterne Prozeduren müssen ebenso strikt befolgt werden wie die Anweisungen des Operateurs.

### **Keine aktive Rolle**

Die Rolle unserer Medizinprodukteberater besteht darin, die vom medizinischen Betreiber (hier: vom Krankenhaus) beauftragte(n) Person(en) anhand der Gebrauchsanweisung, sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör einzuweisen, d.h. den sicheren und effizienten Gebrauch unserer Medizinprodukte im OP sicherzustellen und zu vereinfachen.

Ein Medizinprodukteberater ist ein Berater für das medizinische Team. Seine Rolle ist auf die verbale Unterstützung in medizintechnischen Fragen sowie die technisch unterstützte Hilfe in Bezug auf das Unternehmensprodukt beschränkt und fokussiert ausschließlich auf zugelassene Produktfunktionen und -aspekte.

Er darf sich nicht an chirurgischen Handlungen, an der Krankenpflege oder sonst an der medizinischen Entscheidungsfindung beteiligen. Er darf den Patienten nicht berühren.

Er darf allerdings, unter der Aufsicht und nach Anweisung des Operateurs, Kalibrierungen oder Synchronisationen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren (z.B. Schrittmacher, Arthroskopie-Einheit) und dem Operateur nur auf dessen jeweilige, spezielle Anweisung die betreffenden Medizinprodukte (z.B. Implantate) anreichen, bei deren Einsatz er das medizinische Fachpersonal unterstützt. Entsprechend darf bzw. muss der Medizinprodukteberater auf Anweisung des Operateurs den sterilen Bereich des OP betreten.

Die Anwesenheit unseres Medizinprodukteberaters im OP darf nicht die präoperative Schulung des chirurgischen Teams ersetzen. Daher ist seine Funktion auf die Bereitstellung von technischem Rat und Empfehlungen im Rahmen der Zweckbestimmung und der Gebrauchsinformation beschränkt, auch wenn von ihm etwas anderes verlangt wird.

Selbst wenn der Medizinprodukteberater den notwendigen Ausbildungshintergrund, die Schulung und/oder Zulassung hat, darf er unter keinen Umständen Aufgaben übernehmen und Funktionen ersetzen, die als Ausübung der Heilkunde allein dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten sind, oder sonstigen medizinischen Rat erteilen.

Der verantwortliche Arzt und das Operationsteam müssen durch den Medizinprodukteberater über diese Beschränkung im Voraus informiert werden.

### **Notfälle**

Für den Fall, dass das verantwortliche medizinische Fachpersonal eine Situation zu einem Notfall erklärt, darf der Medizinprodukteberater das medizinische Personal auf dessen Verlangen nach bestem Wissen und in Übereinstimmung mit dieser Aufforderung unterstützen.

In solchen Notfällen werden wir unsere Medizinprodukteberater schützen und von jeder Haftung freistellen, die aus einer solchen Hilfeleistung erwächst.

### **Wissen und gesammelte Informationen**

Jeder einzelne Zwischenfall und sämtliche Informationen, die im OP gesammelt werden, müssen gegenüber Dritten als vertrauliche Information eingestuft und entsprechend behandelt werden.

Unser Unternehmen bestätigt, dass eine solche Information innerhalb unseres Unternehmens als vertraulich behandelt und keinem Dritten zur Verfügung gestellt wird, mit Ausnahme zulässiger offizieller Anfragen zuständiger Behörden und/oder des Falles gerichtlicher Ermittlungen bzw. gesetzlicher Offenbarungs- bzw. Offenlegungspflichten.

