

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie :  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

# BVMed-Empfehlung zur Erstellung einer **Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen**

© Copyright by  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Oktober 2020

Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des BVMed gestattet.

BVMed-Empfehlung zur Erstellung einer

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

## Vorwort

Medizinproduktehersteller werden von medizinischen Einrichtungen häufig gebeten, das medizinische Personal während chirurgischer oder anderer medizinischer Behandlungen durch einen Medizinprodukteberater<sup>1</sup> als Vertreter des Unternehmens mit den Medizinprodukten des Unternehmens zu unterstützen.<sup>2</sup>

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

In diesem Leitfaden formuliert der BVMed seine 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 Herstellerverbands MedTech Europe.

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

Berlin, im Oktober 2020

---

<sup>1</sup> In diesem Dokument wird im Sinne einer besseren Lesbarkeit nur die maskuline Form verwendet und nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifische Personenbezeichnungen differenziert.

<sup>2</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 ebenso wenig erfasst wie sonstige Firmenmitarbeiter, die im OP eines Kunden hospitieren.

## **Inhalt**

	Seite
Hintergrund	5
Beteiligte Parteien und Fragestellungen	5
Empfehlungen für die Anwesenheit und das Verhalten des Medizinprodukteberaters im OP	6
Empfehlungen für Unternehmen	8
Anhang	9
Muster für eine Unternehmensrichtlinie	

## Hintergrund

Vertreter von Medizinprodukteherstellern 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 im Interesse einer optimalen Behandlung der Patienten durch einen sicheren und effizienten Gebrauch von Medizinprodukten zusammenzuarbeiten. Der BVMed hält die Praxis für sinnvoll und zulässig, dass Medizinprodukteberater während medizinischer Behandlungen im OP anwesend sind, solange

1. ihre Anwesenheit durch eine Einwilligung des Patienten gedeckt ist und
2. ihre Handlungen mit den unten aufgeführten Empfehlungen in Einklang stehen.

## 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 (ärztliches und pflegerisches Personal),
- > der Patient,
- > die medizinische Einrichtung, in der die medizinische Behandlung durchgeführt wird,
- > das Unternehmen sowie
- > der Medizinprodukteberater selbst.

Rechtlich sind vor allem Haftungsfragen zu bedenken (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 Datenschutzes und der Vertraulichkeit 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 soll eine bestmögliche Versorgung des Patienten mit Medizinprodukten unterstützen. Dies bedeutet, der Medizinprodukteberater trägt nicht nur zu einer sicheren, sondern auch zu einer effektiven Anwendung der Medizinprodukte bei.

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

## 1. Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften

Den Unternehmen wird empfohlen, regelmäßig die regulatorischen Anforderungen und Empfehlungen von Behörden für die Anwesenheit von Medizinprodukteberatern zu überprüfen. Der BVMed wird die Mitgliedsunternehmen hierbei unterstützen.

## 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). Soweit eine medizinische Einrichtung Regeln für die Anwesenheit von Besuchern (einschließlich Medizinprodukteberatern) im OP aufgestellt hat, müssen diese strikt 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, nicht unangemessen belastend sein 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 regelmäßig durchführen, 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. Einwilligung des Patienten

Eine Einwilligung des Patienten zur Anwesenheit eines Medizinprodukteberaters bei seiner Operation ist erforderlich. Wenn die Einrichtung einen Medizinprodukteberater für die Anwesenheit im OP anfordert, dürfen das Unternehmen und der Medizinprodukteberater davon ausgehen, dass der Patient seiner Anwesenheit zugestimmt hat. Die Einrichtungen verwenden hierfür regelmäßig standardisierte Aufklärungsbögen. Bei Notfällen darf angenommen werden, dass zumindest eine mutmaßliche Einwilligung vorliegt, sofern nicht im Einzelfall konkrete Gründe dagegensprechen.

## 4. Datenschutz und Patientengeheimnis

Der Medizinprodukteberater im OP mag zufällig Patientendaten wahrnehmen, während er den sicheren und effektiven Gebrauch der Medizinprodukte des Unternehmens nach Anweisung des verantwortlichen Operateurs unterstützt.

Die Einrichtung ist verantwortlich für die Einhaltung des Patientendatenschutzes.

Der Medizinprodukteberater hat sämtliche Patientendaten vertraulich zu behandeln, die er im Zusammenhang mit seiner Anwesenheit erfährt. Er darf diese Patientendaten weder Dritten noch seinem eigenen Unternehmen mitteilen. Unberührt hiervon bleiben Vorkommismeldungen und ähnliche Mitteilungspflichten. Im Detail:

Während seiner Anwesenheit im OP kann es vorkommen, dass der Medizinprodukteberater mit personenbezogenen Daten (z. B. Name des Patienten) in Kontakt kommt oder sog. „besondere Arten personenbezogener Daten“ im Sinne von Art. 9 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – also insbesondere Gesundheitsdaten – registriert.

Die medizinische Einrichtung ist zunächst als datenschutzrechtlich Verantwortlicher einzustufen, da sie Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung maßgeblich bestimmt, sprich über das „Ob“ und „Wie“ der Verarbeitung der ihr anvertrauten Daten entscheidet. Demnach trifft die medizinische Einrichtung auch die Pflicht, die ihr anvertrauten Daten entsprechend der datenschutzrechtlichen Vorgaben zu verarbeiten. Folglich ist die medizinische Einrichtung insbesondere dafür zuständig, dass die Datenverarbeitung sich auf eine Rechtsgrundlage stützen lässt und der Patient über die entsprechende Datenverarbeitung ausreichend informiert wurde.

Der Medizinprodukteberater ist in der Regel nicht als datenschutzrechtlich Verantwortlicher einzustufen, zumal es in vielen Fällen bereits an der sachlichen Anwendbarkeit der DS-GVO fehlen dürfte. Denn diese gilt für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie für die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen. Die Wahrnehmung der Patientendaten im Rahmen der Anwesenheit des Medizinprodukteberaters im OP ist noch keine Verarbeitungshandlung, welche zur Anwendbarkeit der DS-GVO führt. Sollte der Medizinprodukteberater dennoch Patienteninformationen verarbeiten, so ist auf eine ausreichende Anonymisierung im Vorfeld zu achten, welche eine Anwendbarkeit der DS-GVO ebenfalls ausschließt.

Ungeachtet der obenstehenden Ausführungen ist auf eine Verpflichtung zur Vertraulichkeit zu achten, welche insbesondere auf die besondere Bedeutung von Gesundheitsdaten abstellt. Im Falle einer doch stattfindenden Datenverarbeitung durch den Medizinprodukteberater hat die medizinische Einrichtung Sorge zu tragen, dass die Ermöglichung der Verarbeitung ihrerseits gerechtfertigt ist, etwa durch eine informierte Einwilligung des betroffenen Patienten.

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

Der Medizinprodukteberater muss sich an die allgemeinen Anforderungen für die Anwesenheit von Besuchern im OP halten. Dies gilt insbesondere auch für spezifische Verhaltensanforderungen hinsichtlich der Benutzung von Telefonen, das Unterlassen von Verkaufsgesprächen während einer Behandlung, die Regeln bezüglich des Fotografierens (einschließlich der Nutzung im Internet oder sozialen Medien) oder für die Beachtung von Anweisungen des medizinischen Personals.

## **6. Die Rolle des Medizinprodukteberaters im OP**

Die Rolle des Medizinprodukteberaters besteht nach § 31 MPG in Verbindung mit §§ 14 und 37 Absatz 5 MPG bzw. *ab dem 26.5.2021 nach § 83 MPDG i. V. m. § 88 Absatz 1 Nr. 6 MPDG* in Verbindung mit § 5 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) – (*bleibt unverändert*) – 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 Deutschland gesetzlich vorgesehener Berater des medizinischen Teams, 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 basiert ausschließlich auf zugelassenen Produktfunktionen und -aspekten.

Er darf sich jedoch nicht an chirurgischen Handlungen, an der Krankenpflege oder an der medizinischen Entscheidungsfindung im Übrigen beteiligen. Er darf allerdings unter ärztlicher Aufsicht Kalibrierungen oder Synchronisationen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren (z. B. Schrittmacher, Lasertechnik). Er darf auch dem Operateur auf dessen jeweilige Anweisung Medizinprodukte anreichen, bei deren Einsatz er das medizinische Personal unterstützt. Entsprechend darf bzw. muss der Medizinprodukteberater auf Anweisung des medizinischen Personals den sterilen Bereich des OP betreten.

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

Wenn ein Notfall während einer Behandlung auftritt (was allein das verantwortliche medizinische Fachpersonal der Einrichtung 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 Freistellung 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 und, soweit möglich, auch dem Patienten vorgestellt werden. Hierbei sollte seine begrenzte Rolle erläutert werden. Idealerweise sollte der Medizinprodukteberater möglichst deutlich *sichtbar* als Besucher identifiziert werden, beispielsweise durch ein bestimmtes Identifikationsmerkmal, wenn es vom Krankenhaus vorgesehen ist.

## **Empfehlungen für Unternehmen**

Der BVMed empfiehlt seinen Mitgliedsunternehmen 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.

Ein Muster für eine solche Unternehmensrichtlinie ist nachfolgend abgedruckt.



## **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, ggf. Herzkatheterlabore oder spezielle Behandlungsräume betreten. Diese Unternehmensrichtlinie (nachfolgend auch als „Richtlinie“ bezeichnet) regelt die Anwesenheit und das Verhalten unserer Medizinprodukteberater in Operationsräumen in Deutschland.

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, die in Deutschland Operationsräume (nachfolgend auch als „OP“ bezeichnet) betreten, 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 absolviert haben, das ihn hinsichtlich Prozeduren und Situationen schult, die in Operationsräumen auftreten können. Darüber hinaus wird er im Hinblick auf diese Richtlinie eingewiesen und geschult.

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.

#### **Gesundheitszustand**

Jeder unserer Medizinprodukteberater, der einen OP betritt, muss nach bestem Wissen gesund sein und darf insbesondere wissentlich 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.

## **Bescheinigung**

Bescheinigungen für den OP-Zugang gewährleisten, dass die Medizinprodukteberater, die in ihrem Besitz 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 Schulungsleiter gerichtet, der den erforderlichen Standard nach den örtlich anwendbaren 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:

Unser Medizinprodukteberater hat

- > die offizielle interne Unternehmens-OP-Schulung durchlaufen;
- > an einer offiziellen externen OP-Schulung durch eine ordnungsgemäß zertifizierte Einrichtung teilgenommen;
- > einen Abschluss in einem Heilberuf, beispielsweise als Arzt, OP-Schwester oder OP-Pfleger, OP-Techniker oder dergleichen; in solchen Fällen muss der für den jeweiligen Medizinprodukteberater verantwortliche Vorgesetzte
  - 1) eine unterschriebene Bescheinigung eines solchen Ausbildungsgrades ausstellen und
  - 2) bestätigen, dass keine speziellen Anforderungen zu erfüllen sind;
- > in den letzten drei Jahren regelmäßig, mindestens fünf Mal pro Monat, einen 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 oder andere Behandlungsräume 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 in § 31 MPG in Verbindung mit §§ 14 und 37 Absatz 5 MPG bzw. ab dem 26.5.2021 nach § 83 MPDG i. V. m. § 88 Absatz 1 Nr. 6 MPDG in Verbindung mit § 5 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) – (bleibt unverändert) – beschriebenen Aufgaben Medizinprodukteberater heranziehen und diese dafür im OP anwesend sein können. Die Einholung dieses Einverständnisses ist Aufgabe der Einrichtung, die auch für die Einhaltung des Patientendatenschutzes verantwortlich ist.

## **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 der für die Behandlung verantwortlichen Person.

Sollte es zu einem Zwischenfall kommen (z. B. Kontakt mit Krankheitserregern oder Körpermaterialien des Patienten), muss der Mitarbeiter

- > die für die Behandlung verantwortlichen Person darüber informieren;
- > sich in der Einrichtung gemäß den dort geltenden Verfahrensanweisungen behandeln lassen;
- > der zuständigen Stelle des Unternehmens Bericht erstatten.

## **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 oder technische Unterstützung in medizintechnischen Fragen in Bezug auf das Unternehmensprodukt beschränkt und basiert ausschließlich auf zugelassenen Produktfunktionen und -aspekten. Er darf sich nicht an chirurgischen Handlungen, an der Krankenpflege oder sonst an der medizinischen Entscheidungsfindung beteiligen. Er darf allerdings, unter der Aufsicht und nach Anweisung des Operateurs, Kalibrierungen oder Synchronisationen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren (z. B. Schrittmacher, Lasertechnik) und dem Operateur auf dessen jeweilige Anweisung die betreffenden Medizinprodukte (z. B. Implantate) anreichen, bei deren Einsatz er das medizinische Personal unterstützt. Auch muss der Medizinprodukteberater auf Anweisung des Operateurs den sterilen Bereich des OP ordnungsgemäß 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 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 Personal vorbehalten sind, oder sonstigen medizinischen Rat erteilen.

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

## **Notfälle**

Für den Fall, dass das verantwortliche medizinische Personal der Einrichtung 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, sollen 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.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 246 255-0  
Fax: +49 (0)30 246 255-99  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)