



Ralph Schäfer



Astrid Tomczak

Soll ich mal, Doc? – Medizinprodukteberater im Einsatz

Interview mit A. Tomczak und R. Schäfer, München

Medizinprodukteberater sind aus der Ästhetischen Medizin nicht wegzudenken. Sie vermitteln nicht nur den Verkauf ihrer Produkte, sondern informieren Ärzte und medizinisches Hilfspersonal auch über Innovationen und führen Anwenderschulungen durch. Aufgrund ihrer besonderen Sachkenntnis sind Medizinprodukteberater bei Behandlungen oder intraoperativ anwesend. Die rechtlichen Implikationen, die sich hieraus ergeben, sind vielfach unbekannt oder unklar. Im Interview mit Medizinconsultant Astrid Tomczak (LL.M.) und Rechtsanwalt Ralph Schäfer sehen wir uns das Spannungsfeld zwischen Verkauf, Schulung und Produktanwendung näher an.

Ästhetische Dermatologie:

Herr Schäfer, in der gesamten Medizinbranche gibt es ca. 10.000 Medizinprodukteberater. Wie werde ich Medizinprodukteberater und welche Voraussetzungen muss ich erfüllen?

R. Schäfer:

Die Tätigkeit des Medizinprodukteberaters ist im Europäischen Recht nicht angelegt. Tatsächlich wird sie nur im deutschen und österreichischen Recht genannt. Medizinprodukteberater ist danach, wer berufsmäßig Fachkreise, also Ärzte und medizinisches Fachpersonal, fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist. Medizinprodukteberater werde ich also automatisch in dem Moment, in dem ich Fachkreise berufsmäßig fachlich über Medizinprodukte berate. Dabei ist es unerheblich, ob diese Beratung fernmündlich oder persönlich erfolgt. Voraussetzung für die Ausübung der Tätigkeit als Medizinprodukteberater ist der Besitz der erforderlichen Sachkenntnis. Diese sieht der Gesetzgeber als gegeben an, wenn eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Berufsausbildung vorliegt und eine Schulung auf die jeweiligen Produkte erfolgt ist. Alternativ reicht auch eine mindestens einjährige Tätigkeit mit entsprechenden praktischen Erfahrungen über die Produkte und deren Handhabung.

Ästhetische Dermatologie:

Welche Problematiken können sich ergeben, wenn ein Medizinprodukteberater in Ausübung seines Berufs bei Behandlungen oder Operationen anwesend ist, Frau Tomczak?

A. Tomczak:

Zunächst möchte ich auf das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient eingehen. Eine Person, die eine ärztliche Behandlung wünscht, darf zu Recht davon ausgehen, dass die ärztliche Schweigepflicht gewahrt bleibt. Das bedeutet, dass alles, was der Arzt im Rahmen seiner Berufsausübung erfährt, geheim bleibt und nicht gegenüber unbefugten Dritten offenbart wird. Dem Gesetzgeber war diese Tatsache so wichtig, dass er diesen Grundsatz nicht nur in die Berufsordnung der Ärzte aufgenommen, sondern seine Missachtung in § 203 Abs. 1 Nr. 1 des Strafgesetzbuchs als Straftat verankert hat. Der Medizinprodukteberater wäre ein solch unbefugter Dritter, da er nach herrschender Meinung nicht zum medizinischen Hilfspersonal zählt. Durch seine Anwesenheit im Rahmen von Behandlungen oder Eingriffen erfährt er viele Einblicke in sensible, gesundheitsbezogene Patientendaten. Besonders brisant ist, dass er im Gegensatz zum Arzt nicht an die ärztliche Schweigepflicht gebunden ist.

Ästhetische Dermatologie:

Welche Konsequenzen hat das für den Arzt, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Grundsätzlich ist der Arzt dazu aufgerufen, externen Personen jede Möglichkeit zur Kenntnisnahme von Patientendaten zu nehmen. Indem er Medizinprodukteberater bei Behandlungen und Operationen teilhaben lässt, verletzt er seine ärztliche Schweigepflicht. Dies ist vor allem dann unstrittig, wenn der Medizinprodukteberater den Eingriff lediglich beobachtet, Foto- oder Filmaufnahmen anfertigt oder dabei seine Produkte vermarktet. Ist der Medizinprodukteberater dagegen anwesend, um das medizinische Personal während der Behandlung zu beraten oder aktive Hilfestellung zu leisten, ist die Rechtslage insofern anders, als die bereits angesprochene Einordnung des Medizinprodukteberaters als medizinisches Hilfspersonal unklar ist. Entscheidet man sich gemäß der herrschenden Meinung gegen diese Zuordnung, liegt jedoch auch in diesen Fällen eine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht vor.

Ästhetische Dermatologie:

Frau Tomczak, das klingt nach einer schwierigen Situation. Wie lässt das für alle Beteiligten zu einer guten Lösung bringen?

A. Tomczak:

Die Situation lässt sich für den Medizinprodukteberater und den Arzt durch schriftliche Vereinbarungen lösen. Der Medizinprodukteberater sollte sich in dieser Vereinbarung zur Vertraulichkeit verpflichten. Dadurch gewährleistet der Arzt, dass Patienteninformationen der erforderliche Schutz zukommt. Der Arzt sollte andererseits den Patienten informieren, dass ein Medizinprodukteberater bei der Behandlung anwesend sein wird, und darüber ein schriftliches Einverständnis (Entbindung der Schweigepflicht gegenüber dem Medizinprodukteberater) einholen. Darüber hinaus sollten Ärzte darauf achten, dass Medizinprodukteberater, die Operationen beiwohnen, eine entsprechende Einweisung in die Hygienevorschriften eines OPs erhalten. Alle Tätigkeiten und Aufgaben eines Medizinprodukteberaters

während des Eingriffs sind zu definieren und festzuhalten. Auch hierüber ist eine Dokumentation empfehlenswert.

Ästhetische Dermatologie:

Bisher haben wir die Positionen des Arztes und des Medizinprodukteberaters betrachtet. Wie sieht es von Patientenseite aus, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Der Patient und sein Schutz ist natürlich der wesentliche Faktor in der ganzen Konstellation. Er unterschreibt ein so genanntes Informed Consent, um seine "informierte Einwilligung" zu der geplanten Behandlung zu geben. Nach einem erweiterten Verständnis des Informed Consent rückt die Würde und Integrität von Patienten aufgrund neuerer Entwicklungen in der Medizinethik noch deutlicher in den Vordergrund. Dieses Verständnis verlangt von Ärzten, ihr Tun und Unterlassen sowie ihre Kommunikation mit dem Patienten darauf auszurichten, dass das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient während der Behandlung gewahrt bleibt. Dazu gehört auch, dass Transparenz herrscht und der Patient darüber informiert ist, dass ein Firmenvertreter während der Behandlung anwesend sein wird und ihn in einem sehr intimen, evtl. teilweise entblößten Zustand sehen wird. Der Arzt sollte dazu auch erklären, warum die Anwesenheit des Medizinprodukteberaters notwendig ist und welche Funktion er während der Behandlung übernehmen wird. Keinesfalls soll der Eindruck entstehen, dass der Medizinprodukteberater die Behandlung durchführen wird. Dazu ist nur der Arzt befugt und das sollte dem Patienten bei dieser Gelegenheit auch nochmals erklärt werden.

Ästhetische Dermatologie:

Sehr geehrte Frau Tomczak, sehr geehrter Herr Schäfer, vielen Dank für das Gespräch! In der nächsten Ausgabe beschäftigen wir uns mit dem Thema: "Richtig werben, aber wie? – Update zum Heilmittelwerberecht".