DEUTSCHE NORM

Oktober 2019

DIN EN 16844

ICS 03.080.99; 11.020.10

Ersatz für
DIN EN 16844:2018-08

Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin – Nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen; Deutsche Fassung EN 16844:2017+A2:2019

Aesthetic medicine services –
Non-surgical medical treatments;
German version EN 16844:2017+A2:2019

Services en médecine esthétique –
Traitements médicaux, non chirurgicaux;
Version allemande EN 16844:2017+A2:2019

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16844:2017+A2:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 403 „Chirurgische und nicht chirurgische Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 159-03-03 AA „Leistungen in der plastisch-ästhetischen Chirurgie“ im DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL).

Vor einer möglichen Anwendung der Norm DIN EN 16844 sollte Folgendes beachtet werden:

Mit Ausnahme der für Ärzte in der gesetzlichen Krankenversicherung zusätzlich geltenden Regelungen des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sind die Regeln der ärztlichen Berufsausübung einschließlich der ärztlichen Berufspflichten und der ärztlichen Weiterbildung in Deutschland Landesrecht vorbehalten, die Regelungsbefugnis zur ärztlichen Berufsausübung liegt in Deutschland insofern bei den Bundesländern.

Die jeweiligen Rechtsgrundlagen sind dementsprechend die Heilberufs- und Kammergesetze der einzelnen Bundesländer.

Durch die Kammergesetze der Bundesländer werden die Ärztekammern zum Erlass von Satzungen über die Berufsordnung und die Weiterbildungsordnung ermächtigt.

Die in Deutschland die ärztliche Berufsausübung regelnden Vorgaben (Berufsordnung, Weiterbildungsordnung usw.) sind einzuhalten.

Die in Deutschland geltenden Rechtsvorschriften haben Vorrang vor der Norm DIN EN 16844 und können nicht durch diese ersetzt werden.

Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Norm DIN EN 16844 oder Teilen dieser Norm in Deutschland, sich bei den zuständigen Landes- und Bundesbehörden über die Anwendbarkeit oder Nichtanwendbarkeit dieser Norm oder Teilen dieser Norm zu informieren.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 26000	siehe	DIN ISO 26000
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000

Änderungen

Gegenüber DIN EN 16844:2018-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) in Anhang B wurde in der Tabelle der A-Abweichungen der Geltungsbereich der französischen Abweichung zu 6.3.4 und 6.6 bezüglich der Berechtigung für das Durchführen von Anästhesie auf „5.11g) Bei ästhetischen medizinischen Behandlungen, die in Sedierung durchgeführt werden“ erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 16844: 2018-02, 2018-08

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 26000, *Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN 16844:2017+A2

August 2019

ICS 11.020.10; 03.080.99

Ersetzt EN 16844:2017+A1:2018

Deutsche Fassung

Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin — Nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen

Aesthetic medicine services — Non-surgical medical treatments

Services en médecine esthétique — Traitements médicaux, non chirurgicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2017 angenommen und schließt Änderung 2 ein, die am 16. April 2019 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Begriffe ... 6

3 Kompetenzen ... 8
3.1 Allgemeines ... 8
3.2 Ausbildung ... 9
3.3 Fortlaufende berufliche Weiterbildung (CPD) und kontinuierliche medizinische Fortbildung (CME) ... 9

4 Management und Kommunikation mit Patienten ... 10
4.1 Bürobelegschaft/Buchungsplanungen ... 10
4.2 Beratung und Beurteilung des Patienten ... 10
4.3 Einwilligung ... 12
4.4 Dokumentation ... 13
4.5 Nachsorge und Patientenzufriedenheit ... 14
4.6 Werbung ... 14
4.7 Medizintourimus und Fernreisen zur Behandlung ... 15
4.8 Medizinischer Schadenersatz und Versicherung ... 16
4.9 Gebühren ... 16
4.10 Vereinbarungen für die Betreuung außerhalb der Dienstzeit und Notdienste ... 16
4.11 Beschwerden ... 16
4.12 Patientengeheimnis ... 17
4.13 Sichere zeitliche Planung von Behandlungen ... 17
4.14 Registrierung ... 17

5 Einrichtungen ... 17
5.1 Bewertung der Regelkonformität und Risikomanagement ... 17
5.2 Personal ... 18
5.3 Dokumentation von medizinischen Aufzeichnungen ... 18
5.4 Einrichtung ... 18
5.5 Verwaltungs- und Wartebereich ... 18
5.6 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen für Behandlungsräume und Eingriffsräume ... 19
5.7 Schutz und Sicherheit des Patienten ... 19
5.8 Hygienestandards für Behandlungsräume und Eingriffsräume ... 21
5.9 Arzneimittelmanagement ... 22
5.10 Behandlungsraum (BR) ... 22
5.11 Eingriffsraum (ER) ... 23

6 Behandlungen ... 24
6.1 Allgemeines ... 24
6.2 Kategorien von ästhetischen medizinischen Behandlungen ... 24
6.3 Einflussfaktoren ... 25
6.3.1 Allgemeines ... 25
6.3.2 Arzt ... 25
6.3.3 Einrichtung ... 25
6.3.4 Art der Anästhesie ... 26

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

6.3.5 Risikograd der Behandlung ... 26
6.3.6 Körperlicher Zustand und Alter des Patienten ... 26
6.3.7 Geistiger Zustand und Erwartungen des Patienten ... 27
6.4 Identifikation der Behandlung ... 27
6.5 Bedenkzeit ... 27
6.6 Ästhetische medizinische Behandlungen ... 27

Anhang A (normativ) Berufsethischer Verhaltenskodex für Marketing und Werbung ... 30

Anhang B (informativ) A-Abweichungen ... 32

Literaturhinweise ... 48

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 16844:2017+A2:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 403 „Chirurgische und nicht chirurgische Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2020 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 12. Dezember 2017.

Dieses Dokument enthält die Änderung 2, angenommen von CEN am 16. April 2019.

Dieses Dokument ersetzt EN 16844:2017+A1:2018.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1⟩ ⟨A1 angezeigt.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A2⟩ ⟨A2 angezeigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

Einleitung

Diese Europäische Norm enthält eine Reihe von Anforderungen, die für die Bereitstellung von Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin (nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen) von grundlegender Bedeutung sind.

Es wird jedoch auf die Tatsache hingewiesen, dass in bestimmten Ländern spezifische nationale Regelungen gelten, die Vorrang vor dieser Europäischen Norm haben. Den Anwendern dieser Europäischen Norm wird geraten, sich bei ihren national zuständigen Behörden über die Anwendbarkeit bzw. die Nichtanwendbarkeit dieser Europäischen Norm zu informieren.

Ferner werden Empfehlungen in Bezug auf weitere Aspekte einer bewährten Verfahrensweise gegeben. Die Literaturhinweise enthalten eine Liste mit Europäischen und Internationalen Normen und weiteren Dokumenten, die für Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin von allgemeinem Interesse sind. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Der Schwerpunkt liegt auf der Festlegung von Anforderungen an die Qualität der angebotenen Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen.

Zu den weiteren Faktoren, die die Gesamtqualität der Dienstleistungen beeinflussen, zählen: Qualifikationen und Fachkompetenz, das Verhalten des Personals, die Gestaltung der Einrichtung und die Auswahl von Produkten und Lieferanten.

Diese Europäische Norm ist so gestaltet, dass sie denjenigen, die sie anwenden, die folgenden Vorteile verschafft:

— Verbesserung der Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin, wodurch die Sicherheit des Patienten erhöht und das Risiko von Komplikationen verringert werden kann;

— Förderung einheitlich hoher Qualitätsstandards für Anbieter von Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin in Europa;

— Steigerung der Zufriedenheit der Patienten.

Anforderungen an ein auf EN ISO 9001 beruhendes Qualitätsmanagementsystem für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung sind in EN 15224 enthalten.

Anforderungen hinsichtlich des Arbeits- und Gesundheitsschutzes von Dienstleistern und deren Angestellten bei der Arbeit sind in den einschlägigen EU-Richtlinien und nationalen Arbeitsschutzgesetzen enthalten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an bestimmte ästhetische nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen fest:

— Behandlungen mit resorbierbaren Injektionsmitteln, Botulinumtoxin und Micro-Needling;

— Behandlungen mit nicht-ablativer fraktionierter Hauterneuerungsbehandlung (Resurfacing) und Oberflächenpeelings, Behandlungen mit Laser und vergleichbaren energiebasierten Geräten;

— Behandlungen mit fraktionierter ablativer Behandlung mit Laser und vergleichbaren energiebasierten Geräten und mitteltiefe Peelings; und

— andere Behandlungen, wie tiefe chemische Peelings, vollständig ablative Laserbehandlungen und Fadenliftings.

Diese Europäische Norm gibt Empfehlungen in Bezug auf ästhetische nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen, einschließlich des ethischen Rahmens und allgemeiner Grundsätze, nach denen ästhetische medizinische Dienstleistungen durch alle Ärzte und Interessengruppen im Bereich der ästhetischen Medizin erbracht werden. Diese Empfehlungen gelten vor, während und nach der Behandlung.

Jede ästhetische medizinische Behandlung, die das Gewebe unterhalb der Hornschicht der Haut (Stratum corneum) betrifft, oder die einen biologischen Effekt auf das Gewebe unterhalb der Hornschicht der Haut besitzt (mit oder ohne Instrumente(n) oder Geräte(n)), fällt in den Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm.

Ästhetische chirurgische Eingriffe nach EN 16372 und Verfahren der Zahnheilkunde[1] sind aus dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

Ästhetische nicht-medizinische Behandlungen (Tätowieren und sämtliche Behandlungen, die nicht das Gewebe unterhalb der Hornschicht der Haut betreffen), die von nichtärztlichen Fachgruppen (z. B. von Tätowierern, Kosmetikern) auf gesetzlich zulässige Weise durchgeführt werden können, sind aus dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

2.1
Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin
Dienstleistungen im Hinblick auf nicht-chirurgische medizinische Behandlungen, bei denen das vorrangige Ziel darin besteht, das Erscheinungsbild, die Funktion und/oder das Wohlbefinden auf Verlangen einer Person durch medizinische Behandlungen ästhetisch zu ändern, wiederherzustellen oder zu verbessern, einschließlich des Verhinderns und der Behandlung aller Arten von ästhetischen Belangen und des Alterungsprozesses, sowie die Gesundheit zu fördern

1 Wie in EN ISO 1942 definiert.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

2.2
unerwünschtes Ereignis
nachteiliges, unerwartetes oder unbeabsichtigtes vorübergehendes oder dauerhaftes medizinisches Ergebnis für den Patienten

Anmerkung 1 zum Begriff: „Unerwünschtes Ereignis“ wird in ISO/TS 19218-1:2011, 2.1, festgelegt als ein Ereignis in Verbindung mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, oder das möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person führen kann, falls das Ereignis sich wiederholt. Diese Definition entspricht den Leitlinien in GHTF/SG2/N54/R8:2006 und schließt Fehlfunktionen oder Verschlechterungen eines Medizinprodukts, die bisher noch nicht zum Tod oder zu schweren Verletzungen geführt haben, jedoch zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnten, ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Unerwünschtes Ereignis“ ist in 2001/20/EG, Artikel 2 (m), definiert als jedes schädliche medizinische Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

2.3
Kompetenz
nachgewiesene und qualifizierte Fähigkeit, fundierte wissenschaftliche Kenntnisse und Fertigkeiten in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes anzuwenden, in denen praktiziert wird

2.4
Beschwerde
Äußerung des Missfallens gegenüber einer Organisation oder eines Arztes in Bezug auf deren/dessen Dienstleistungen und/oder Ergebnisse, oder der Prozess der Bearbeitung von Beschwerden selbst, bei dem eine Reaktion oder Lösung explizit oder implizit erwartet wird

2.5
Bedenkzeit
Zeitraum zwischen dem Ende des Gesprächs, bei dem die Behandlung vorgeschlagen wird und deren Risiken erläutert werden und eine ausführliche Kostenschätzung unterbreitet wird, und der Entscheidung für die Durchführung der Behandlung

2.6
Einrichtung
medizinische Institution, in der ästhetische medizinische Behandlungen und Eingriffe vorgenommen werden

2.7
Gesundheit
Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition stammt aus dem Vorwort der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation, angenommen durch die Internationale Gesundheitskonferenz, New York, 19.-22. Juni 1946; unterzeichnet am 22. Juli 1946 durch die Repräsentanten von 61 Staaten (Official Records of the World Health Organization, Nr. 2, S. 100) und in Kraft getreten am 7. April 1948.

2.8
Patientenzufriedenheit
Wahrnehmung des Patienten im Hinblick darauf, bis zu welchem Grad seine Anforderungen erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beschwerden des Patienten sind ein üblicher Indikator für mangelnde Patientenzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise eine hohe Patientenzufriedenheit.

Anmerkung 2 zum Begriff: Selbst wenn Patientenanforderungen mit dem Patienten vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass damit eine hohe Patientenzufriedenheit sichergestellt ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Definition wurde aus EN ISO 9000:2015, 3.9.2, übernommen und angepasst.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

2.9
Arzt
examinierter Mediziner, der von einer national zuständigen Behörde amtlich zugelassen ist, eigenverantwortlich zu praktizieren

2.10
Meldung
Benachrichtigung der zuständigen Behörde über ein unerwünschtes Ereignis, über ein defektes Produkt für die Gesundheitsfürsorge oder über die Erbringung einer mangelhaften Dienstleistung

3 Kompetenzen

3.1 Allgemeines

3.1.1 Während der fachlichen Betreuung muss der Arzt[N1)] die Kompetenzen und Fähigkeiten der Person(en) kontrollieren, die unter seiner Leitung arbeitet/arbeiten. Außerdem muss die medizinische Institution oder der Arzt selbst, sofern er der Arbeitgeber ist:

— die erforderliche Kompetenz der Person(en) festlegen, die unter seiner/ihrer Leitung arbeitet/arbeiten;

— sicherstellen, dass diese Personen aufgrund von Ausbildung, fachbezogener Kompetenz und Erfahrungen befähigt sind;

— sofern zutreffend, Maßnahmen umsetzen, damit die erforderliche Kompetenz erworben wird, und die Effektivität dieser umgesetzten Maßnahmen bewerten;

— dokumentierte Informationen als Nachweis für die Kompetenz aufbewahren;

— die fachlichen Zulassungsnachweise und Schulungs-/Ausbildungsnachweise einer jeden Fachkraft überprüfen, die sich für die Erbringung einer Dienstleistung in der Einrichtung bewirbt.

3.1.2 Wenn die Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin in einer Einrichtung erbracht werden, die unter der Leitung eines Direktors steht, liegen die unter 3.1.1 beschriebenen Aufgaben sowohl in der Verantwortung des Arztes als auch in der Verantwortung des Direktors.

3.1.3 Es wird dringend empfohlen, eine Registrierung für sämtliche Ärzte, die ästhetische medizinische Behandlungen durchführen, innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung dieser Europäischen Norm vorzunehmen. Dieses Verzeichnis der Registrierungen muss auf nationaler Ebene angelegt sein, zertifiziert sein, regelmäßig aktualisiert werden und für die Öffentlichkeit frei zugänglich sein, besonders über das Internet.

3.1.4 Die Richtlinie 2005/36/EG verlangt, dass eine ärztliche Grundausbildung oder fachärztliche Weiterbildung von der national zuständigen Behörde anerkannt sein muss.

3.1.5 Der Arzt muss ein examinierter Mediziner sein, der von einer national zuständigen Behörde amtlich zugelassen ist, eigenverantwortlich zu praktizieren. Die von einer national zuständigen Behörde amtlich zugelassenen examinierten Mediziner sind berechtigt, ästhetische medizinische Behandlungen durchzuführen, sofern sie für diese Behandlungen ausgebildet sind. Die Assistenten müssen examinierte Mediziner sein, die sich in anerkannter postgradualer Weiterbildung befinden, oder müssen zugelassene, im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen sein, die unter der direkten Aufsicht des Arztes arbeiten müssen (unter direkter Aufsicht bedeutet, dass der Arzt persönlich in der Einrichtung anwesend sein und in der Lage sein muss, dem Risikograd des Eingriffs entsprechend zu reagieren und zu handeln).

[N1)] Nationale Fußnote: Zur besseren Lesbarkeit wird im gesamten Dokument bei Berufsbezeichnungen die männliche Form verwendet, es sind jedoch alle Geschlechter mit eingeschlossen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

3.1.6 Zugelassene, im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen, die unter der direkten Beaufsichtigung des Arztes arbeiten dürfen, müssen über eine professionelle Ausbildung von mindestens 3 Jahren verfügen.

3.1.7 Behandlungen mit Lasern (Klasse 2 und höher), lichtbasierten (IPL und LED) und anderen energiebasierten Geräten dürfen nur durch qualifizierte Ärzte oder durch zugelassene, im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

3.1.8 Die Delegation ästhetischer medizinischer Behandlungen an Ärzte, die nicht über die auf nationaler Ebene erforderliche Kompetenz verfügen, ist nicht zulässig.

3.2 Ausbildung

3.2.1 Ein Arzt, der ästhetische medizinische Behandlungen vornimmt, muss für die jeweilige Behandlung ausgebildet worden sein, wobei diese Ausbildung nach den Richtlinien der national zuständigen Behörde erfolgen und mindestens 3 Jahre umfassen muss.

3.2.2 Die Ausbildung muss zu einem genauen Verständnis der grundlegenden wissenschaftlichen Prinzipien und Nachweise führen, die die Behandlungen untermauern. Dies beinhaltet, aber nicht ausschließlich, die Anatomie, Physiologie, Arzneimittelkunde, Immunologie, Pathologie und das mechanische Verständnis für die jeweilige Behandlung. Angemessenes Wissen ist erforderlich, um Behandlungsfehler oder Fehldiagnosen auf ein Mindestmaß zu verringern. Das Wissen über geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten ist erforderlich, um die fachliche Betreuung zu optimieren. Das Erkennen von, die Diagnose von und die Fähigkeit zum Umgang mit Komplikationen in Verbindung mit der jeweiligen Behandlung sind erforderlich.

3.2.3 Die Ausbildung sollte außerdem Sachverhalte umfassen, die sich auf das Berufsethos, die Psychologie, die Einwilligung und den Schadensersatz beziehen.

3.2.4 Die Ausbildung muss aus einem theoretischen und einem praktischen Teil bestehen. Der praktische Teil der Ausbildung muss für einen gewissen Zeitraum eine Mentorschaft umfassen.

3.3 Fortlaufende berufliche Weiterbildung (CPD) und kontinuierliche medizinische Fortbildung (CME)

3.3.1 Der Arzt muss

a) über eine gültige Zulassung durch die national zuständigen Behörden des Landes, in dem er praktiziert, verfügen und regelmäßig in der ästhetischen Praxis mitwirken, und

b) jährlich an mindestens zwei CME-zertifizierten wissenschaftlichen Veranstaltungen (CME, en: Continuous Medical Education) oder an von der national anerkannten Berufsgenossenschaft zertifizierten Veranstaltungen teilnehmen, die sich auf das Gebiet der ästhetischen Praxis beziehen, die er durchführt.

3.3.2 Ärzte sollten nach Möglichkeit Mitglied in einer wissenschaftlichen Fachvereinigung ihres Berufsfelds sein.

3.3.3 Die absolvierte fortlaufende berufliche Weiterbildung (CPD, en: Continuous Professional Development) muss die ästhetische Praxis des Arztes verbessern und den nationalen Bildungsanforderungen, der Re-Lizenzierung und/oder der Aufrechterhaltung der Praxisvereinbarung entsprechen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

4 Management und Kommunikation mit Patienten

4.1 Bürobelegschaft/Buchungsplanungen

4.1.1 Krankenhäuser, private Einrichtungen und Privatpraxen sowie all ihre medizinischen oder anderweitig involvierten Partner, die aufgrund ihrer Stellung Patienteninformationen erhalten, müssen über Vertraulichkeitsregeln zum Schutz der privaten Daten von Patienten verfügen, die eindeutig, verständlich beschrieben und der gesamten Belegschaft genau bekannt sind.

4.1.2 Es dürfen keine finanziellen Anreize gegenüber Patienten, Ärzten, Angestellten oder anderen Fachkräften zur Patientenanwerbung eingesetzt werden, damit diese sich beraten lassen oder sich primären oder kombinierten ästhetischen medizinischen Behandlungen unterziehen. Wirtschaftliche Erwägungen dürfen nicht der Patientensicherheit übergeordnet sein.

4.1.3 Der Beratungsprozess bietet die Möglichkeit, das Konzept der ästhetischen medizinischen Behandlung darzustellen; während dieses Prozesses müssen den Patienten die Folgen, Grenzen und Komplikationen der Behandlung in einer für sie verständlichen Sprache erklärt werden, in Kombination mit schriftlichen Informationen, einschließlich auf Internet-Websites bereitgestellte Informationen, damit diese von Patienten später gelesen werden können — diese dürfen keine Anreize zur Fortführung der Behandlung enthalten. Die Beratung muss in einer Sprache erfolgen, die beide Gesprächspartner verstehen können und auf die sich geeinigt wurde.

4.1.4 Der Arzt muss während der Konsultation einen unparteiischen objektiven Rat erteilen, für den eine Gebühr erhoben werden sollte.

4.1.5 Stornierungsregeln müssen dem Patienten, bevor irgendeine Zahlung erfolgt, eindeutig vermittelt werden. Falls die Stornierung innerhalb der Bedenkzeit erfolgt, muss für jegliche bereits geleistete Vorauszahlung eine vollständige Rückerstattung der Kosten für die Behandlung erfolgen. Weitere Absprachen liegen im Ermessen des Arztes bzw. der Klinik, müssen dem Patienten jedoch eindeutig erklärt und in Schriftform ausgehändigt werden.

4.1.6 Die Benennung eines behandelnden Arztes sowie sein(e) von der national zuständigen Behörde anerkanntes/anerkannten Fachgebiet(e) müssen auf Briefköpfen und in allen Mitteilungen an Patienten genau und eindeutig angegeben werden.

4.2 Beratung und Beurteilung des Patienten

4.2.1 Das Erstberatungsgespräch muss mit dem Arzt erfolgen, der beabsichtigt, die ästhetische medizinische Behandlung durchzuführen.

4.2.2 Jede weitere Fachperson, die in den Beratungsprozess einbezogen ist, muss ihren Namen, ihre Fachkompetenz und ihre Qualifikationen angeben und ihre Rolle in der Beratung erläutern, d. h. der Arzt im Praktikum[N2)], der medizinische Fachangestellte oder der Krankenpfleger. Ärzte sollten ihre jeweilige Rolle in der Untersuchung oder bei Beurteilungen des allgemeinen Gesundheitszustands erklären. Krankenpfleger und nichtärztliche Fachkräfte dürfen nicht als Ersatz für den Arzt eingesetzt werden, der weiterhin für die sorgfältige Beurteilung der Patienten und die gründliche Durchführung des Einwilligungsprozesses verantwortlich bleibt (siehe 4.3). Ärzte sollten sich über die Richtlinien der Aufsichtsbehörden im Hinblick auf Fernverschreibungen informieren. Ärzte sollten über die Richtlinien und Empfehlungen, die von zuständigen Behörden der Telemedizin ausgegeben werden, informiert bleiben. Eine bewährte Verfahrensweise ist es, ein Identifikationsschild zu tragen.

[N2)] Nationale Fußnote: Der Arzt im Praktikum ist in Deutschland seit dem 1.10.2004 abgeschafft.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

4.2.3 Der Arzt muss Kenntnis über die Rechtsvorschriften und über wissenschaftliche Literatur zu den Behandlungen besitzen, die er vornimmt, über die Geräte Bescheid wissen, die er verwendet, sowie über die damit im Zusammenhang stehenden Sicherheitsaspekte.

4.2.4 Der Arzt muss den Patienten über Qualitätsindikatoren der Behandlung, die er durchführt, informieren sowie über die Geräte, die er dabei verwendet, und er muss die Qualitätsindikatoren mit alternativen Behandlungen und Geräten in Beziehung setzen.

4.2.5 Der Arzt muss verständliche, rechtzeitige, nachvollziehbare, genaue, vollständige, wahrheitsgemäße und nicht irreführende Informationen bereitstellen.

4.2.6 Der Arzt muss Informationen zum Ziel der ästhetischen medizinischen Behandlung, zum Nutzen und zu Schäden sowie zu möglichen unerwünschten Konsequenzen, einschließlich deren Eintrittshäufigkeit, alternativen Möglichkeiten und Informationen zu den Kosten bereitstellen.

4.2.7 Der Arzt muss Transparenz hinsichtlich des verwendeten Gerätes oder Produktes und möglicher Alternativen bieten. Die Begründung sollte die Qualitätssicherung und einen Beleg dafür enthalten. Der Arzt muss Hintergrundliteratur zum Gerät oder Produkt und dessen Einsatz auf Anfrage zur Verfügung stellen.

4.2.8 Am Ende der ersten Beratung müssen alle Patienten auf die Risiken und Vorteile der vorgeschlagenen ästhetischen medizinischen Behandlung aufmerksam gemacht werden, und sie müssen die Möglichkeit erhalten, die Informationen zu verarbeiten sowie über die Besprechungen nachzudenken, bevor sie die Entscheidung treffen, die Behandlung fortzusetzen.

4.2.9 Patienten müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass weitere Beratungsgespräche ratsam sind, und sind bei Behandlungen mit höherem Risiko/Schwierigkeitsgrad dazu zu ermutigen. Patienten sollten darüber informiert werden, dass sämtliche Beratungsgespräche, die für ihre Einwilligung erforderlich sind, ihnen zugänglich sind, sollten aber auch ordnungsgemäß über finanzielle Vereinbarungen in Bezug auf diese weiteren Beratungsgespräche informiert werden.

4.2.10 Prozesse, die dazu dienen sollen, das beabsichtigte Ergebnis darzustellen, müssen in ehrlicher Weise genutzt werden. Sie dürfen nicht als Marketinginstrument eingesetzt werden. Die Grenzen des Eingriffs müssen dem Patienten erklärt werden. Wenn zur Darstellung von Ergebnissen Beispielphotographien verwendet werden, wird Ärzten empfohlen, dass diesen ein Haftungsausschluss beigefügt werden sollte, in dem erklärt wird, dass das Ergebnis nicht garantiert werden kann. Photographien dürfen nicht verändert werden, um das Ergebnis der Behandlung zu beeinflussen.

4.2.11 (Das) Erstberatungsgespräch(e) muss/müssen Folgendes umfassen:

a) Verifizierung des Zustands des Patienten, um die Durchführbarkeit der geplanten Behandlung aus medizinischer Sicht zu überprüfen;

b) Untersuchung der spezifischen ästhetischen Belange;

c) Beurteilung der geistigen Gesundheit/der psychologischen Verfassung des Patienten, einschließlich der Krankengeschichte im Hinblick auf die psychologische Verfassung/geistige Gesundheit, soweit möglich;

d) Beurteilung der Erwartungen des Patienten;

e) Anfordern der entsprechenden Blutuntersuchungen, sofern notwendig;

f) Anfordern weiterer relevanter Untersuchungen;

g) Aufforderung, mit den entsprechenden ärztlichen Kollegen zu sprechen;

Im Zweifelsfall sollte der Arzt Fachärzte konsultieren oder eine Überweisung an sie ausstellen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

h) wenn der Patient an Dysmorphophobie leidet, dürfen keine ästhetischen medizinischen Behandlungen durchgeführt werden;

i) sofern zutreffend, müssen vor der Behandlung Tests und Untersuchungen durchgeführt werden. Der Arzt muss den Patienten über die finanziellen Auswirkungen informieren.

ANMERKUNG 1 Die Beratung ist der Beginn des Einwilligungsprozesses, siehe 4.3.

ANMERKUNG 2 Zur Dokumentation der Beratung siehe 4.4.

4.2.12 Wenn der Arzt die Umgebung, in der die ästhetische medizinische Behandlung vorzunehmen ist, oder die Geräte oder das Personal als ungeeignet erachtet, muss der Arzt die Behandlung abbrechen.

4.3 Einwilligung

4.3.1 Die Einwilligung ist ein fortlaufender Prozess, der sich vom Zeitpunkt des ersten Kontaktes bis zum Tag der ästhetischen medizinischen Behandlung erstreckt; der größte Teil dieses Prozesses sollte vor der Buchung abgeschlossen sein.

4.3.2 Der Prozess muss Folgendes umfassen:

a) eine eindeutige Erklärung in Bezug auf die Grenzen der ästhetischen medizinischen Behandlung und alternative Behandlungen, die verfügbar sein können (einschließlich jener, die nicht vom Arzt angeboten werden);

b) eine eindeutige Erklärung in Bezug auf die Konsequenzen der ästhetischen medizinischen Behandlung, einschließlich einer eindeutigen Erläuterung der Genesungszeit, der Dauer der empfohlenen Fehlzeit am Arbeitsplatz und der Nachbehandlungspläne;

c) der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient sich über die mit der geplanten Behandlung verbundenen Risiken im Klaren ist. Die häufig auftretenden und die seltenen, jedoch schwerwiegenden Komplikationen sollten in vollem Umfang erklärt und von den Patienten verstanden werden. Eine niedrige persönliche Quote von Komplikationen darf nicht verwendet werden, um den Patienten dazu zu verleiten, sich einer ästhetischen medizinischen Behandlung zu unterziehen.

   Falls Daten vorliegen, sollten persönliche Risiken in natürlichen Zahlen und im Verhältnis zur Anzahl der behandelten Patienten angegeben werden, zum Beispiel 1 von 200 Patienten leidet an dieser Nebenwirkung anstatt 0,5 % aller Patienten.

d) das Gespräch muss eine Erläuterung umfassen, in der die Erwartungen des Arztes in Bezug auf das Ergebnis sowie die Beziehung zwischen dem Ergebnis dieser Behandlung und dem Ergebnis alternativer Behandlungen klar und verständlich formuliert sind;

e) schriftliche Informationen sind als zusätzliches Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen und dürfen nicht an die Stelle einer fundierten Besprechung treten. Ärzte sollten Aufzeichnungen sowohl über die Besprechung als auch über die dem Patienten zur Verfügung gestellten Informationen anfertigen. Beide Seiten müssen die Einwilligungserklärung unterzeichnen;

f) der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient vor der Buchung über die Grenzen, Folgen und möglichen Komplikationen der ästhetischen medizinischen Behandlung in Kenntnis gesetzt wurde;

g) bis der anfängliche Einwilligungsprozess vollständig abgeschlossen ist (der Zeitpunkt, an dem der Patient die Grenzen, Folgen und möglichen Komplikationen der ästhetischen medizinischen Behandlung vollständig verstanden hat), müssen sämtliche Gelder rückerstattungsfähig bleiben, außer diejenigen, die zuvor als nicht rückzahlbare Anzahlung vereinbart wurden;

h) ohne Abschluss des Einwilligungsprozesses darf an keinem Patienten eine ästhetische medizinische Behandlung vorgenommen werden;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10

i) ästhetische medizinische Behandlungen an Patienten, deren Lebensalter unter 18 Jahren liegt, sollten nur ausnahmsweise erfolgen und mit einer dokumentierten medizinischen Beurteilung der Risiken und des Nutzens (Gesundheit, soziale Konsequenzen) verbunden sein. In denjenigen Fällen, in denen sie klinisch oder psychologisch notwendig ist, muss die Einwilligungserklärung vor der ästhetischen medizinischen Behandlung in einer rechtssicheren Formulierung zur Verfügung stehen, die für den Patienten und/oder dessen Eltern oder Erziehungsberechtigte geeignet ist. Die schriftliche Zustimmung der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten ist zwingend notwendig;

j) die Einwilligungserklärungen sollten lesbar, verständlich und von beiden Parteien unterzeichnet sein;

k) die Einwilligung des Patienten muss in einer Sprache erfolgen, die beide Beteiligten verstehen können, und auf die sich geeinigt wurde.

4.4 Dokumentation

4.4.1 Medizinische Aufzeichnungen und Angaben müssen lesbar und verständlich sein.

4.4.2 Medizinische Aufzeichnungen müssen die Patientenidentifikation (mindestens vollständiger Name des Patienten, Geburtsdatum) und die Signatur des Arztes enthalten sowie Einzelheiten zu Seriennummer, Charge, Losnummern für jegliche Geräte oder Produkte für die Gesundheitsfürsorge, die bei einem Patienten eingesetzt werden (z. B. Hautfüller und andere Injektionsmittel).

4.4.3 Falls digitale Aufzeichnungen möglich sind, müssen sie die Signatur des Arztes enthalten.

4.4.4 Medizinische Aufzeichnungen und Angaben müssen in geeigneten sicheren Einrichtungen aufbewahrt werden, die nur befugten Personen zugänglich sind.

4.4.5 Der Datenschutz bei der Aufbewahrung und Handhabung von medizinischen Aufzeichnungen und Angaben zu Patienten muss sichergestellt sein.

4.4.6 Medizinische Aufzeichnungen und Angaben sind für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum aufzubewahren und zu handhaben. Ist kein Zeitraum gesetzlich festgelegt, dann gilt ein Zeitraum von 10 Jahren.

4.4.7 Medizinische Aufzeichnungen, Angaben und Photographien sind den Patienten auf deren Anfrage zur Verfügung zu stellen; sie sollten innerhalb einer angemessenen Zeit verfügbar sein und jegliche Kosten für die Vervielfältigung von Angaben sollten angemessen und begründet sein.

4.4.8 Bei allen Patienten, die sich ästhetischen medizinischen Behandlungen unterziehen, sollten Photographien angefertigt werden. Die Photographien sollten nach Möglichkeit standardisiert sein. Die Verwendung von Patientenbildern muss strikt auf die Verwendung begrenzt sein, die in der Einwilligungserklärung durch den Patienten autorisiert und unterzeichnet wurde.

4.4.9 Patientenphotographien sind angemessen aufzubewahren und ihre Vertraulichkeit muss gewahrt bleiben.

4.4.10 Wenn klinische Photographien als klinisches Material verwendet und anderen Patienten gezeigt werden, muss die entsprechende Einwilligung eingeholt werden.

4.4.11 Medizinische Aufzeichnungen dürfen nur mit der schriftlichen Einwilligung der Patienten oder des gesetzlichen Vertreters Dritten zugänglich gemacht werden. Medizinische Aufzeichnungen dürfen Dritten nur im Todesfall des Patienten zugänglich gemacht werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN 16844:2019-10

4.5 Nachsorge und Patientenzufriedenheit

4.5.1 Alle Patienten sollten, soweit zutreffend, bei der Entlassung aus der Arztpraxis oder aus der Einrichtung einen Entlassungsbrief erhalten. Dieser sollte Informationen über sämtliche durchgeführten ästhetischen medizinischen Behandlungen und, sofern zutreffend, Informationen über die Injektionsmittel/Implantatmaterialien, die verordneten Medikamente für den Zeitraum nach der Behandlung, zu beachtende klinische Anzeichen für Probleme, Kontaktangaben für den Notfall sowie Einzelheiten für die erste Nachuntersuchung enthalten.

4.5.2 Der Arzt muss die Patienten darüber informieren, wen sie bei der Nachuntersuchung antreffen werden und an wen sie sich bei einem nach der Behandlung auftretenden Problem wenden können. Die bewährte Methode besteht für den Arzt darin, die Patienten persönlich zu treffen. Für einige ästhetische medizinische Behandlungen ist kein Verbandmaterial notwendig; der Arzt muss den Patienten entsprechend informieren.

4.5.3 Eine Nachsorge muss sichergestellt sein, sofern diese notwendig ist.

4.5.4 Der Arzt muss dokumentierte Aufzeichnungen über die Behandlungen, dabei verwendete Geräte und Produkte sowie über die Nachbehandlungen erstellen.

4.5.5 Im Fall von späten ästhetischen/funktionalen Bedenken muss der Patient das Recht haben, seinen Arzt zu konsultieren. Der Patient muss darüber informiert werden, dass er weiterhin dafür verantwortlich ist, die entsprechenden Absprachen zu treffen.

4.5.6 Die Patientenbefragung sollte nach der Entlassung und während der Langzeitnachsorge erfolgen.

4.5.7 Dem Patienten sollten behandlungsbezogene Informationen über die Zeit nach der Behandlung ausgehändigt werden.

4.6 Werbung

Werbung sollte vermieden werden.

In den Ländern, in denen Werbung erlaubt ist, gilt Folgendes:

a) Die nationalen Werberegeln und das nationale Werbeverbot müssen von jeder Person, Gruppe oder Firma befolgt werden, die mit Patienten in dem betroffenen Land kommunizieren oder bei diesen werben möchte.

b) Werbung und Marketing in jeglicher Form müssen legal, anständig, ehrlich, wahrheitsgemäß und gesellschaftlich verantwortlich sein.

ANMERKUNG ISO 26000 bietet einen allgemeinen Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung.

c) Die Transparenz von redaktionell aufgemachten Anzeigen muss gesichert sein und die Patienten müssen aus dem Text erkennen können, dass es sich bei einem Artikel um eine redaktionell aufgemachte Anzeige handelt.

d) Kostenlose Beratung darf nicht als Marketinginstrument eingesetzt werden.

e) Weder in der Werbung noch für Marketingzwecke dürfen Modelle verwendet werden und eine Erklärung der Interessenskonflikte muss hervorgehoben werden.

f) Die Transparenz von Internetauftritten, Blogs und allen Arten von sozialen Medien muss sichergestellt sein, und wenn Ärzte oder deren Angestellte am Informationsaustausch auf Webseiten und Blogs teilnehmen, müssen sie ihre wahre Identität angeben.

g) Die offizielle berufliche Position/Qualifikation des Arztes muss eindeutig angegeben sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN 16844:2019-10