

DIN EN 16844

ICS 11.020; 03.080.99

Einsprüche bis 2015-05-27

Entwurf**Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin –
Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe;
Deutsche und Englische Fassung prEN 16844:2015**

Aesthetic medicine services –
Non-surgical medical procedures;
German and English version prEN 16844

Services en médecine esthétique –
Interventions non chirurgicales médicales;
Version allemande et anglais prEN 16844

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 93 Seiten

DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16844:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 403 „Projekt-Komitee — Chirurgische und nicht chirurgische Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ASI (Österreich) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 16844 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

Services en médecine esthétique — Interventions non chirurgicales médicales

Aesthetic medicine services — Non-surgical medical procedures

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Kompetenzen	8
3.1 Allgemeines	8
3.2 Ausbildung	8
3.3 Fortlaufende berufliche Weiterbildung (CPD) und kontinuierliche medizinische Fortbildung (CME).....	9
4 Management und Kommunikation mit Patienten	9
4.1 Bürobelegschaft/Buchungsplanungen	9
4.2 Beratung und Beurteilung des Patienten	10
4.3 Einwilligung.....	11
4.4 Dokumentation.....	12
4.5 Untersuchungen	13
4.6 Nachsorge und Verbandmaterialien nach der Behandlung	13
4.7 Öffentlichkeitsarbeit und Werbung	13
4.8 Fernreisen zur Behandlung	14
4.9 Medizinischer Schadenersatz und Versicherung.....	15
4.10 Gebühren	15
4.11 Vereinbarungen für die Betreuung außerhalb der Dienstzeit und Notdienste	15
4.12 Beschwerden.....	15
4.13 Privatsphäre	16
4.14 Sichere zeitliche Planung von Eingriffen	16
4.15 Registrierung.....	16
5 Einrichtungen.....	16
5.1 Bewertung der Regelkonformität und Risikomanagement	16
5.2 Personal.....	17
5.3 Dokumentation von medizinischen Aufzeichnungen	17
5.4 Einrichtung	17
5.5 Verwaltungs- und Wartebereich.....	17
5.6 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen für Behandlungsräume und Eingriffsräume.....	18
5.7 Schutz und Sicherheit	18
5.8 Hygienenormen für Behandlungsräume und Eingriffsräume	20
5.9 Arzneimittel	20
5.10 Behandlungsraum (BR).....	21
5.11 Eingriffsraum (ER)	22
6 Eingriffe	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Kategorien von ästhetischen medizinischen Eingriffen.....	23
6.3 Einflussfaktoren.....	23
6.3.1 Allgemeines	23
6.3.2 Arzt	24
6.3.3 Einrichtung	24
6.3.4 Art der Anästhesie	24

6.3.5	Risikograd des Eingriffs	24
6.3.6	Körperlicher Zustand und Alter des Patienten	25
6.3.7	Geistiger Zustand und Erwartungen des Patienten	25
6.4	Identifikation des Eingriffs	25
6.5	Bedenkzeit	26
6.6	Ästhetische medizinische Eingriffe	26
Anhang A (normativ) Berufsethischer Verhaltenskodex für Marketing und Werbung		28
Anhang B (informativ) A-Abweichungen		30
Literaturhinweise		42

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16844:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 403 „Projekt-Komitee — Chirurgische und nicht chirurgische Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ASI (Österreich) gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Diese Europäische Norm enthält eine Reihe von Anforderungen, die für die Bereitstellung von Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin (nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe) 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 9001:2008 beruhendes Qualitätsmanagementsystem für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung sind in EN 15224 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin für Patienten fest.

Diese Europäische Norm gibt Empfehlungen in Bezug auf nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe bei der klinischen Behandlung, einschließlich des ethischen Rahmens und allgemeiner Grundsätze, nach denen klinische Dienstleistungen durch alle Ärzte für ästhetische Behandlungen erbracht werden. Diese Empfehlungen gelten vor, während und nach der Behandlung.

Verfahren der Zahnheilkunde¹⁾ und ästhetische chirurgische Eingriffe nach EN 16372 sind aus dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

Ästhetische nicht-medizinische Verfahren (Tätowieren und sämtliche Verfahren, die nicht das Gewebe unterhalb der Hornschicht der Haut betreffen), die von anderen 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 Eingriffe, bei denen das vorrangige Ziel in der Änderung, Wiederherstellung oder Verbesserung des Erscheinungsbildes, der Funktion und des Wohlbefindens auf Verlangen einer Person besteht und die durch medizinische Behandlungen erfolgen, einschließlich des Verhinderns und der Behandlung aller Arten von ästhetischen Belangen, wie Alterungsprozess, sowie die Gesundheitsförderung

2.2

unerwünschtes Ereignis

Situation oder Ereignis, die/das bei einem Patienten einen Schaden hervorgerufen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: „Unerwünschtes Ereignis“ wird in ISO/TS 19218-1:2011, 2.1, festgelegt als Ereignis in Verbindung mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person führen kann, 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 GHF/SG2/N54/R8:2006 und schließt Störungen oder Verschlechterungen eines Medizinprodukts, die bisher noch nicht zum Tod oder zu schweren Verletzungen geführt haben, jedoch zum Tod oder schweren Verletzungen führen können, ein.

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

[QUELLE: EN 15224:2012, 3.5.2, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

2.3

Kompetenz

nachgewiesene und qualifizierte Fähigkeiten, Kenntnisse und Fertigkeiten in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes anzuwenden, in denen sie praktiziert werden

1) Wie in EN ISO 1942 definiert.

2.4

Beschwerde

Äußerung des Missfallens gegenüber einer Organisation in Bezug auf deren 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 der Eingriff vorgeschlagen wird und dessen Risiken erläutert werden und eine ausführliche Kostenschätzung unterbreitet wird, und der Entscheidung, mit dem Eingriff fortzufahren

2.6

Einrichtung

Arztpraxis, medizinische Institution, in der ästhetische medizinische 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, no. 2, p. 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 die Patientenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Definition wurde von ISO 9000:2005, 3.1.4, übernommen und angepasst.

2.9

Arzt

examinierte(r) 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 Der Arzt muss

- die erforderliche Kompetenz der Person(en) festlegen, die unter seiner 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 Zulassungsvoraussetzungen und die amtlich beglaubigten 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 oder eines verantwortlichen leitenden Angestellten steht, liegen die unter 3.1.1 beschriebenen Aufgaben sowohl in der Verantwortung des Arztes als auch in der Verantwortung des Direktors bzw. des verantwortlichen leitenden Angestellten.

3.1.3 Es wird dringend empfohlen, eine Registrierung für sämtliche Ärzte, die ästhetische medizinische Eingriffe durchführen, innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung dieser Europäischen Norm vorzunehmen.

3.1.4 Die Richtlinie 2005/36/EG verlangt eine von der national zuständigen Behörde anerkannte ärztliche Grundausbildung oder fachärztliche Weiterbildung.

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 Eingriffe durchzuführen, sofern sie für diese Eingriffe ausgebildet sind. Die Assistenten müssen Ärzte sein, die sich in anerkannter postgradualer Weiterbildung befinden, oder müssen Krankenschwestern sein, die unter der direkten Aufsicht des Arztes arbeiten müssen (unter direkter Aufsicht bedeutet, dass der Arzt persönlich in der Einrichtung anwesend sein muss).

3.1.6 Behandlungen mit Lasern (Klasse 2 und höher), Licht (IPL und LED) und anderen energiebasierten Geräten dürfen nur durch qualifizierte Ärzte oder durch qualifizierte nichtärztliche Fachkräfte unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

3.1.7 Die Delegation ästhetischer medizinischer Eingriffe 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 Eingriffe vornimmt, muss für den jeweiligen Eingriff ausgebildet worden sein, wobei diese Ausbildung nach den Richtlinien der national zuständigen Behörde erfolgen muss.

3.2.2 Die Ausbildung muss zu einem genauen Verständnis der grundlegenden wissenschaftlichen Prinzipien und Nachweise führen, die die Behandlungen untermauern. Dazu zählen mindestens die Anatomie, Physiologie, Arzneimittellehre, Immunologie, Pathologie und das mechanische Verständnis für den jeweiligen Eingriff. Angemessenes Wissen ist erforderlich, um Behandlungsfehler bei Krankheiten oder Fehldiagnosen auf ein Mindestmaß zu verringern. Das Wissen über geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten ist erforderlich, um die Betreuung zu optimieren. Das Erkennen von, die Diagnose von und die Fähigkeit zum Umgang mit Komplikationen in Verbindung mit dem Eingriff 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.

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 sein.

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

4 Management und Kommunikation mit Patienten

4.1 Bürobelegschaft/Buchungsplanungen

4.1.1 Krankenhäuser, private Einrichtungen und Privatpraxen sowie all ihre medizinischen oder geschäftlichen 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 bekannt sind.

4.1.2 Es dürfen keine finanziellen Anreize zur Patientenwerbung eingesetzt werden, damit diese sich beraten lassen oder sich primären oder kombinierten ästhetischen medizinischen Eingriffen unterziehen. Wirtschaftliche Erwägungen dürfen nicht der Patientensicherheit übergeordnet sein.

4.1.3 Der Beratungsprozess bietet die Möglichkeit, das Konzept des ästhetischen medizinischen Eingriffs darzustellen; in dessen Verlauf müssen den Patienten die Folgen, Grenzen und Komplikationen des Eingriffs in einer für sie verständlichen Sprache erklärt werden, das betrifft die Schriftform sowie auf Internet-Webseiten 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. Es dürfen keine Missverständnisse der Übersetzung hingenommen werden.

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 jegliche Zahlung erfolgt, eindeutig vermittelt werden. Falls die Stornierung innerhalb der Bedenkzeit erfolgt, muss für jegliche bereits geleistete Vorauszahlung eine vollständige Rückerstattung der Kosten für den Eingriff 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 durchführenden Arztes sowie sein von der national zuständigen Behörde anerkanntes Fachgebiet 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, den ästhetischen medizinischen Eingriff 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, die Arzthelferin oder Krankenschwester und die Ärzte sollten ihre jeweilige Rolle in der Untersuchung oder bei Beurteilungen des allgemeinen Gesundheitszustands erklären. Krankenschwestern und nichtärztliche Fachkräfte sollten 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). Eine bewährte Verfahrensweise ist es, ein Identifikationsschild zu tragen.

4.2.3 Der Arzt muss Kenntnis über die Rechtsvorschriften und über wissenschaftliche Literatur zu den Eingriffen 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 des Eingriffs, den er vornimmt, informieren sowie über die Geräte, die er dabei verwendet, und er muss die Qualitätsindikatoren mit alternativen Eingriffen und Geräten in Beziehung setzen.

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

4.2.6 Der Arzt muss Informationen zum Ziel, zum Nutzen und zu Schäden sowie über mögliche unerwünschte Konsequenzen des ästhetischen medizinischen Eingriffs, über mögliche positive als auch negative Resultate und Möglichkeiten einschließlich der 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 des vorgeschlagenen ästhetischen medizinischen Eingriffs 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 Besprechungen ratsam sind und sind bei Eingriffen mit höherem Risiko/Schwierigkeitsgrad dazu zu ermutigen. Patienten sollten darüber informiert werden, dass sämtliche Besprechungen, die für ihre Einwilligung erforderlich sind, ihnen zugänglich sind, sollten aber auch ordnungsgemäß über finanzielle Vereinbarungen in Bezug auf diese weiteren Besprechungen informiert werden.

4.2.10 Prozesse, die dazu dienen sollen, über das beabsichtigte Ergebnis nachzudenken, müssen in ehrlicher Weise genutzt werden. Sie dürfen nicht als Marketinginstrument eingesetzt werden. Die Grenzen des Eingriffs müssen dem Patienten verdeutlicht werden. Wenn zur Darstellung von Ergebnissen Beispiel-photographien verwendet werden, ist es für Ärzte ratsam, wenn diesen ein Haftungsausschluss beigelegt ist, in dem erklärt wird, dass das Ergebnis nicht garantiert werden kann.

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

- a) Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten (durch die entsprechende Untersuchung);
- b) Untersuchung der spezifischen ästhetischen Belange;
- c) Beurteilung der geistigen Gesundheit/der psychologischen Verfassung des Patienten;
- d) Beurteilung der Erwartungen des Patienten;

- e) Anfordern der entsprechenden Blutuntersuchungen, sofern notwendig;
- f) Anfordern weiterer relevanter Untersuchungen;
- g) der Zustand des Patienten muss beurteilt werden, um die Durchführbarkeit des geplanten Eingriffs aus medizinischer Sicht zu überprüfen;
- h) Aufforderung, mit den entsprechenden ärztlichen Kollegen zu sprechen;

Im Zweifelsfall sollte der Arzt eine Überweisung an einen Spezialisten auf dem entsprechenden Fachgebiet vornehmen.

- i) wenn der Patient an Dysmorphophobie leidet, dürfen keine ästhetischen medizinischen Eingriffe durchgeführt werden.

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 der ästhetische medizinische Eingriff vorzunehmen ist, oder die Geräte oder das Personal als ungeeignet erachtet, muss der Arzt den Eingriff abbrechen.

4.3 Einwilligung

4.3.1 Die Einwilligung ist ein fortlaufender Prozess, der sich vom Zeitpunkt des ersten Kontaktes bis zum Tag des ästhetischen medizinischen Eingriffs 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 des ästhetischen medizinischen Eingriffs und alternative Eingriffe, die verfügbar sein können (einschließlich jener, die nicht vom Arzt angeboten werden);
- b) eine eindeutige Erklärung in Bezug auf die Konsequenzen des ästhetischen medizinischen Eingriffs, 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 dem geplanten Eingriff 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 einem ästhetischen medizinischen Eingriff zu unterziehen.

Persönliche Risiken sollten in natürlichen Zahlen und im Verhältnis zur Anzahl der behandelten Patienten angegeben werden, zum Beispiel einer 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 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 Komplikationsblätter/Patientenaufklärungsbögen unterzeichnen;
- f) der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient vor der Buchung über die Grenzen, Folgen und möglichen Komplikationen des ästhetischen medizinischen Eingriffs in Kenntnis gesetzt wurde;

- g) bis der anfängliche Einwilligungsprozess vollständig abgeschlossen ist (der Zeitpunkt, an dem der Patient die Grenzen, Folgen und möglichen Komplikationen des ästhetischen medizinischen Eingriffs 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 ein ästhetischer medizinischer Eingriff vorgenommen werden;
- i) ästhetische medizinische Eingriffe an Patienten, deren Lebensalter unter 18 Jahren liegt, sollten nur ausnahmsweise erfolgen und mit einer medizinischen Beurteilung der Risiken und des Nutzens (Gesundheit, soziale Konsequenzen) verbunden sein. In denjenigen Fällen, in denen es klinisch oder psychologisch notwendig ist, muss die Einwilligungserklärung vor dem ästhetischen medizinischen Eingriff in einer rechtssicheren Formulierung zur Verfügung stehen, die für den Patienten und/oder dessen Eltern oder Erziehungsberechtigte geeignet ist. Die schriftliche Zustimmung beider Eltern bzw. jedes Erziehungsberechtigten ist zwingend notwendig;
- j) die Einwilligungserklärungen sollten lesbar und verständlich sein;
- k) die Einwilligung des Patienten muss in einer Sprache erfolgen, die beide Beteiligten verstehen können und auf die sich geeinigt wurde;
- l) die Patienten sollten die medizinischen Einrichtungen des Krankenhauses/der Klinik kennen, in das/die sie eingeliefert werden;
- m) der Arzt muss die Patienten über sämtliche eventuell entstehenden finanziellen Konsequenzen für weitere notwendige Behandlungen informieren, für den Fall, dass sie durch den/die ästhetischen medizinischen Eingriff(e) irgendwelche Komplikationen erleiden. Die Geschäftsbedingungen dieser Dienstleistung sind vor der Bezahlung zu erläutern, und der Patient sollte eine schriftliche Erklärung dieser Bedingungen erhalten.

4.4 Dokumentation

4.4.1 Medizinische Aufzeichnungen und Patientendaten 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 Patientendaten 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, Patientendaten und -angaben muss sichergestellt sein.

4.4.6 Medizinische Aufzeichnungen und Patientendaten sind für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum, aber für mindestens 10 Jahre, aufzubewahren und zu handhaben.

4.4.7 Medizinische Aufzeichnungen, Patientendaten 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 Aufzeichnungen sollten angemessen und begründet sein.

4.4.8 Bei allen Patienten, die sich ästhetischen medizinischen Eingriffen unterziehen, sollten Photographien angefertigt werden. Die Photographien sollten nach Möglichkeit genormt sein. Die Verwendung von Patientebildern 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 Patientendaten dürfen nur mit der schriftlichen Einwilligung der Patienten oder des gesetzlichen Vertreters Dritten zugänglich gemacht werden, die nicht an der klinischen Behandlung beteiligt sind.

4.5 Untersuchungen

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

4.6 Nachsorge und Verbandmaterialien nach der Behandlung

4.6.1 Alle Patienten müssen bei der Entlassung aus der Arztpraxis oder aus der Einrichtung einen Arztbrief (Entlassungsbrief) erhalten, der Informationen über sämtliche durchgeführten ästhetischen medizinischen Eingriffe und, sofern zutreffend, Informationen über die Injektionsmittel/Implantatmaterialien, die verordneten Medikamente für den Zeitraum nach der Behandlung, eine Warnung hinsichtlich zu beachtender klinischer Anzeichen, Kontaktangaben im Notfall sowie Einzelheiten für die erste ärztliche Beratung bei der Nachuntersuchung enthalten sollte.

4.6.2 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 Eingriffe ist kein Verbandmaterial notwendig; der Arzt muss den Patienten entsprechend informieren.

4.6.3 Eine Nachsorge muss sichergestellt sein.

4.6.4 Der Arzt muss dokumentierte Aufzeichnungen über die Eingriffe, dabei verwendete Geräte und Produkte sowie die Nachsorge erstellen.

4.6.5 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.

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

4.6.7 Dem Patienten sollten nach der Behandlung Informationen über den Eingriff ausgehändigt werden.

4.7 Öffentlichkeitsarbeit und Werbung

Werbung sollte vermieden werden. Im Fall von Werbung gilt Folgendes.

- a) Die nationalen Richtlinien für Werbung müssen von jeder Person, Gruppe oder Firma befolgt werden, die mit Patienten in einem beliebigen 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 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 sollten Modelle verwendet werden und eine Erklärung der Interessenskonflikte muss hervorgehoben werden.
- f) Die Transparenz von Internetauftritten und Blogs 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.
- h) Qualifikationen des Arztes dürfen nicht falsch dargestellt werden, und es dürfen nur die in der EU-Richtlinie 2005/36/EG aufgelisteten Fachgebiete verwendet werden, in denen der Arzt qualifiziert ist. Es dürfen keine Formulierungen verwendet werden, die den Patienten oder der Öffentlichkeit den Eindruck einer Qualifikation in einem der anderen Fachgebiete vermittelt, welche in der EU-Richtlinie 2005/36/EG aufgeführt sind.
- i) Das Fachpersonal, das Überweisungen tätigt, oder andere Personen, einschließlich der Patienten, dürfen keine Bezahlung/Vergütung oder Preisnachlässe dafür erhalten, dass sie Patienten überweisen. Patienten müssen erwarten können, dass jegliche Überweisung im besten medizinischen Interesse erfolgt und mit keinerlei finanziellen Transaktionen verbunden ist.
- j) Für weitere Dokumentation siehe Anhang A.

4.8 Fernreisen zur Behandlung

Fernreisen zur Behandlung, auch als Medizintourismus bezeichnet, liegen selten im ureigenen Interesse des Patienten. In Ergänzung zu den anderen Unterabschnitten in Abschnitt 4 gilt bei Fernreisen zur Behandlung Folgendes:

- a) Patienten müssen sich über die Folgen und Risiken von Fernreisen zur Behandlung vollständig im Klaren sein; ihnen muss bewusst sein, dass die Nachsorge und die Behandlung selbst kleiner Komplikationen bzw. von Unzufriedenheit ein schwieriger Prozess wird.
- b) Den Patienten sollte nicht versichert werden, dass Arzttermine vor und nach der Behandlung, die mit anderen, ortsansässigen Ärzten vereinbart wurden, genauso gut sind, wie die Möglichkeit zu jedem Zeitpunkt, an dem es zukünftig notwendig sein kann, den eigenen Arzt aufzusuchen.
- c) Die Bedeutung der Nachsorge sollte hervorgehoben werden. Die Besprechungen, in denen die Schwierigkeiten im Fall von Komplikationen bzw. von Unzufriedenheit mit dem Ergebnis erörtert werden, sind zu dokumentieren. Es wird empfohlen, dass dies durch Vorlegen eines Dokumentes zum Haftungsausschluss erfolgt, das vom Patienten zu unterzeichnen ist.
- d) Der Patient sollte sich des Risikos von Fernreisen im Zeitraum vor und nach der Behandlung bewusst sein.
- e) Versicherungssysteme, die die Verantwortung für die Betreuung von Komplikationen an Dritte übertragen, sollten nicht empfohlen werden. Sie wirken wie ein Anreiz, indem sie ein gefährliches Verfahren etwas attraktiver aber nicht weniger gefährlich machen.
- f) Patienten, die Fernreisen zur Behandlung unternehmen, müssen über die Berufshaftpflicht des Arztes und der Klinik informiert werden.
- g) Patienten sollten über die Zuständigkeitsebenen beim Auftreten von Problemen informiert werden; sie dürfen nicht zu der irrigen Annahme verleitet werden, dass das Unternehmen, das ihre Reise organisiert, auch die Versicherung deckt.
- h) Die Patienten sind durch den Dienstleistungsanbieter und/oder Arzt darüber zu informieren, ob er für die Behandlung eine Fernreise unternimmt. Die Anforderungen dieser Europäischen Norm gelten auch für reisende Ärzte.

4.9 Medizinischer Schadenersatz und Versicherung

4.9.1 Ärzte müssen über eine Berufshaftpflichtversicherung (Fahrlässigkeit) verfügen. Diese Versicherung sollte auch Schäden oder Probleme abdecken, die während der Behandlung unerwartet auftreten oder unvorhersehbar sind.

4.9.2 Patienten müssen darüber informiert werden, dass der Arzt, der den ästhetischen medizinischen Eingriff an ihnen vornimmt, über eine Berufshaftpflichtversicherung verfügt, die in dem betreffenden Land als angemessen und für die Praxis als geeignet angesehen wird. Falls die Haftpflichtversicherung außerhalb des Landes abgeschlossen wurde, in dem der Arzt praktiziert, sollte der Arzt den Patienten darüber informieren sowie über jegliche möglichen finanziellen/gesetzlichen Folgen.

4.9.3 Patienten müssen darüber informiert werden, dass der Arzt/die Ärzte, der/die in dem Land, in dem die Behandlung durchgeführt wird, registriert ist/sind und über eine ausreichende und angemessene Versicherung für die vorgenommenen Behandlungen verfügt/verfügen.

4.9.4 Der Arzt muss dem Versicherungsträger in ehrlicher Weise sämtliche Informationen über das Ausmaß und den Ort des ästhetischen medizinischen Eingriffs zur Verfügung stellen und auf diese Weise sicherstellen, dass er weiterhin versichert ist.

4.9.5 Der Arzt darf nicht außerhalb seines Fachgebietes und Versicherungsschutzes tätig sein.

4.10 Gebühren

4.10.1 Gebühren müssen transparent sein und ein ausführliches schriftliches Angebot muss vor der Einwilligung ausgehändigt werden.

4.10.2 Die langfristigen finanziellen Auswirkungen sollten verständlich sein.

4.10.3 Die Finanzierungsregelung bei Komplikationen sollte explizit genannt werden.

4.10.4 Es dürfen keine Preisnachlässe eingesetzt werden, um Patienten dazu zu verleiten, einen ästhetischen medizinischen Eingriff oder weitere Eingriffe in Betracht zu ziehen.

4.10.5 Patienten müssen über die Geschäftsbedingungen jeder getätigten Zahlung, insbesondere über Anzahlungen, informiert werden.

4.11 Vereinbarungen für die Betreuung außerhalb der Dienstzeit und Notdienste

4.11.1 Den Patienten müssen für den Notfall die Kontaktangaben ihres Arztes bzw. ihrer Klinik zur Verfügung stehen.

4.11.2 Normalerweise wird davon ausgegangen, dass die Betreuung außerhalb der Dienstzeit durch den Arzt erfolgt, der den Eingriff durchgeführt hat, es sei denn, es wurden mit den Mitarbeitern und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge andere eindeutige Vereinbarungen getroffen und dem Patienten erläutert.

4.11.3 Wenn ein Arzt aus irgendeinem Grund nicht zur Verfügung steht, muss dem Patienten ein geeigneter und ausreichender Ersatz angeboten werden, der über die Fachkompetenz in einem vergleichbaren Grad verfügt. Es wird eine sorgfältige Patientenübergabe erwartet.

4.12 Beschwerden

4.12.1 Sämtliche Praxen/Firmen, die ästhetische medizinische Dienstleistungen anbieten, müssen ein eindeutiges Verfahren für Beschwerden und deren Bearbeitung haben, einschließlich eines Zeitrahmens für deren Beantwortung.

4.12.2 Patienten sollten auf das Beschwerdeverfahren der Praxis/Firma hingewiesen werden.

ANMERKUNG Allgemeine Leitlinien zum Umgang mit Beschwerden sind in ISO 10001, ISO 10002 und ISO 10003 enthalten.

4.13 Privatsphäre

Die Privatsphäre des Patienten muss stets respektiert werden.

4.14 Sichere zeitliche Planung von Eingriffen

4.14.1 Der Arzt muss den Patienten informieren, falls durch die zeitliche Planung, den Umfang oder die Dauer seines ästhetischen medizinischen Eingriffs zusätzliche Risiken/Komplikationen entstehen können (z. B. Peelings vor Sonneneinstrahlung).

4.14.2 Der Arzt muss den Patienten über die zusätzlichen Risiken informieren, die mit dem ästhetischen medizinischen Eingriff verbunden sind und die durch das Verhalten des Patienten verändert werden können, z. B. Raucherentwöhnung und Gewichtsverlust.

4.14.3 Der Arzt muss den Patienten informieren, wenn die Absetzung oder die Einnahme von Medikamenten das Risiko des ästhetischen medizinischen Eingriffs verändern würde.

4.14.4 Der Arzt muss bei der Überlegung, ob ein ästhetischer medizinischer Eingriff angebracht ist, das Alter des Patienten berücksichtigen.

4.15 Registrierung

Sämtliche Ärzte und Kliniken sind in dem Land, in dem sie praktizieren, von den zuständigen Aufsichtsbehörden zu registrieren und/oder zuzulassen und diese Angaben müssen der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

5 Einrichtungen

5.1 Bewertung der Regelkonformität und Risikomanagement

5.1.1 Entsprechend der Einhaltung der Regelkonformität muss/müssen (ein) Verfahren zur regelmäßigen Bewertung der Regelkonformität mit geltenden gesetzlichen Anforderungen und guter klinischer Praxis erarbeitet, umgesetzt und beibehalten werden. Die Aufzeichnungen der Ergebnisse dieser regelmäßigen Bewertungen müssen aufbewahrt werden.

5.1.2 Der Arzt darf keinen von einem Patienten gewünschten ästhetischen medizinischen Eingriff durchführen, wenn die Möglichkeit besteht, dass sich ein nachteiliges Risiko-Nutzen-Gleichgewicht ergibt (*primum non nocere*).

5.1.3 Unerwünschte Ereignisse, die ein medizinisches Gerät oder Medizinprodukt, das bei einem ästhetischen medizinischen Eingriff verwendet wird, mit sich bringt und die die entsprechenden Kriterien erfüllen, müssen der Meldestelle der national zuständigen Behörde gemeldet werden. Falls solche unerwünschten Ereignisse auftreten, müssen Festlegungen in Bezug auf Rückrufaktionen, Benachrichtigung des Produktherstellers usw. vorhanden sein. Verfahren für den Rückruf von Patienten müssen im Voraus festgelegt werden, wenn derartige unerwünschte Ereignisse eintreten. Die Datenbank für den Rückruf von Patienten muss regelmäßig aktualisiert werden.

5.1.4 Das Risikomanagement muss im Rahmen des Komplikations- und Notfallmanagements angewendet werden.

ANMERKUNG ISO 31000 bietet allgemeine Leitsätze zum Risikomanagement, darunter:

- Grundsätze: Risikomanagement schafft und schützt Werte, ist Bestandteil aller Organisationsprozesse, ist Teil der Entscheidungsfindung, befasst sich ausdrücklich mit der Unsicherheit, ist systematisch, strukturiert und zeitgerecht, stützt sich auf die besten verfügbaren Informationen, ist maßgeschneidert, berücksichtigt Human- und Kulturfaktoren, ist transparent und grenzt nicht aus, ist dynamisch, iterativ und reagiert auf Veränderungen und erleichtert die kontinuierliche Verbesserung der Organisation;
- der Rahmen beruht auf einem Prozess von Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln;
- Identifizierung, Analyse, Bewertung und Behandlung von Risiken.

5.2 Personal

5.2.1 Der ärztliche Direktor muss ein examinierter Arzt sein, der aktiv am Management und Tagesablauf der Einrichtung beteiligt ist.

5.2.2 Sämtliche Mitarbeiter müssen über eine den Anforderungen entsprechende Ausbildung für ihren Beruf und ihre Tätigkeiten verfügen, einschließlich Handhabung von Geräten und Verfahren, die bei der Behandlung von Notfällen angewendet werden. Ihre Fähigkeiten müssen regelmäßig, vorzugsweise jährlich, und nach Bedarf, d. h. aufgrund von Änderungen von nationalen Verordnungen oder medizinischen Empfehlungen für bestimmte Eingriffe, auf den neuesten Stand gebracht werden.

5.2.3 Das gesamte medizinische Personal, das unmittelbar an der Patientenversorgung beteiligt ist, sollte im Hinblick auf erweiterte lebensrettende Sofortmaßnahmen (ACLS, en: Advanced Cardiac Life Support) und auf spezielle Notfälle im Zusammenhang mit ästhetischen medizinischen Eingriffen geschult sein.

5.2.4 Es muss ein Handbuch vorhanden sein, in dem sämtliche Arbeitsmethoden, Zuständigkeiten und Tätigkeitsbeschreibungen der Belegschaft dargelegt sind.

5.3 Dokumentation von medizinischen Aufzeichnungen

5.3.1 Es müssen Einrichtungen und Arbeitsplätze vorhanden sein, um die Patientenanamnese zu dokumentieren. Sämtliche Patientenanamnesen sind in Räumen aufzubewahren und dürfen nur befugtem Personal zugänglich sein.

5.3.2 Medizinische Aufzeichnungen müssen lesbar und belegt sein und sorgfältig sowie fristgerecht abgeschlossen werden. Medizinische Aufzeichnungen müssen für die gesetzlich festgelegte Anzahl an Jahren, mindestens aber für 10 Jahre, aufbewahrt werden.

5.4 Einrichtung

5.4.1 Die gesamte Einrichtung (einschließlich der Korridore) muss instandgehalten und gereinigt werden.

5.4.2 Das Rauchen muss in der gesamten Gesundheitseinrichtung untersagt sein.

5.4.3 Es müssen eine Toilette und Umkleieräume, sofern notwendig, oder Umkleidebereiche für Patienten und die Belegschaft vorhanden sein. Die Toilettenanlagen müssen den Anforderungen von Patienten und Belegschaft genügen und müssen regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Der Umkleideraum oder -bereich für die Patienten muss die Privatsphäre der Patienten sicherstellen.

5.4.4 Medizinische Verbrauchsgüter, Medizinprodukte und medizinische Ausrüstungen müssen sicher aufbewahrt werden, um sowohl ihre Sauberkeit, Sterilität und Funktionalität zu erhalten als auch um die Verletzung von Patienten und Personal zu vermeiden.

5.4.5 Lagerräume müssen gereinigt und gewartet werden und frei von Abfall und Unordnung sein.

5.4.6 Die Einrichtung muss mit geeigneter Allgemeinbeleuchtung für den betroffenen Bereich ausgestattet sein.

5.4.7 Medizinische Geräte, Medizinprodukte und medizinische Ausrüstung dürfen nur für den vom Hersteller angegebenen Zweck verwendet werden. Die zulassungsüberschreitende Anwendung („Off-label Use“) unterliegt der Verantwortung des Arztes und der Patient muss über jede zulassungsüberschreitende Anwendung informiert werden.

5.5 Verwaltungs- und Wartebereich

5.5.1 Es muss ein sauberer Warteraum vorhanden sein, der instandgehalten wird, frei von Abfall und Unordnung sowie beleuchtet ist.

5.5.2 Es muss ein Bereich für Verwaltungstätigkeiten vorhanden sein, der Platz zum Arbeiten bietet. Dieser Bereich muss belüftet, für die Behaglichkeit der Belegschaft temperiert, sauber, gewartet und beleuchtet sein.

5.5.3 Es muss Lagerraum für Betriebsmittel vorhanden sein. Der Lagerraum muss so organisiert sein, dass der Zugang und die Bestandsaufnahme der Betriebsmittel leicht möglich sind.

5.6 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen für Behandlungsräume und Eingriffsräume

5.6.1 Die für die sichere Durchführung von ästhetischen medizinischen Dienstleistungen benötigten Vorrichtungen müssen von der Einrichtung festgelegt, zur Verfügung gestellt und instandgehalten werden.

5.6.2 Sämtliche Behandlungs- und Eingriffsräume müssen belüftet und temperiert sein. Wenn eine Raumklimaanlage vorhanden ist, sollte sie individuell regulierbar sein, regelmäßig gereinigt und auf Wunsch des Patienten ausgeschaltet werden. Außerdem muss/müssen die Luftaufbereitungsanlage(n) regelmäßig überprüft, gereinigt und verifiziert werden.

5.6.3 Wenn einzelne Bodenfliesen verwendet werden, müssen sie versiegelt sein.

5.6.4 Die Decke muss staubdicht sein.

5.6.5 Sämtliche sich nach außen öffnen lassende Fenster müssen gegen das Eindringen von Insekten geschützt sein, z. B. durch Insektenschutzgitter für Fenster, und sie müssen sightgeschützt sein.

5.6.6 Jeder Raum muss groß genug sein, um die Präsenz sämtlicher Geräte und Personen zu ermöglichen, die für die Durchführung der ästhetischen medizinischen Eingriffe notwendig sind.

5.6.7 Jeder Raum muss eine elektrische Leitungsführung aufweisen, die den Festlegungen des Originalherstellers entspricht. Es dürfen keine überlasteten Steckdosen oder Verlängerungen, veränderte Erdungssteckdosen oder elektrische Leitungen vorhanden sein, die beschädigt, abgenutzt oder unabgeschirmt sind.

5.6.8 Es muss ein Operationstisch oder ein Behandlungsstuhl mit allen erforderlichen Hilfseinrichtungen vorhanden sein.

5.7 Schutz und Sicherheit

5.7.1 Unbefugte Personen sind mit Hilfe von beispielsweise Schlössern, Alarmanlagen oder des Personals der Einrichtung am Eintritt zu hindern.

5.7.2 Sämtliche Öffnungen nach außen müssen gegen den Zutritt von Laien geschützt sein.

5.7.3 Sämtliche medizinischen Vorrichtungen müssen ordnungsgemäß verkabelt sein und sämtliche medizinischen Vorrichtungen und Geräte müssen jährlich von (einer) geeigneten unabhängigen Organisation(en) inspiziert werden. Das Ergebnis dieser Inspektionen muss aufgezeichnet werden. Basierend auf dem Ergebnis müssen jegliche Korrekturmaßnahmen unverzüglich umgesetzt werden.

5.7.4 Sämtliche medizinischen gefährlichen Abfälle sind in geeigneten Behältern zu lagern und zur gesonderten Sammlung und Behandlung vom allgemeinen Abfall/Müll zu trennen.

5.7.5 Sämtliche medizinischen gefährlichen Abfälle sind in verschlossenen, beschrifteten Behältern zu entsorgen.

5.7.6 Es muss ein Sicherheitshandbuch der Einrichtung vorhanden sein. Das Sicherheitshandbuch der Einrichtung muss den Mitarbeitern Informationen in Bezug auf sämtliche verwendeten gefährlichen Chemikalien und auf Methoden zur Verringerung der Gefährdung der Belegschaft zur Verfügung stellen.

5.7.7 Gefährliche Chemikalien müssen entsprechend den einschlägigen Normen gekennzeichnet und aufbewahrt werden.

5.7.8 Wenn ein Lasergerät der Klasse 3B oder der Klasse 4 oder ein Gerät mit intensivem Pulslicht (IPL, en: Intense Pulsed Light) verwendet wird, sind sämtliche gültigen Laser-Sicherheitsnormen zu berücksichtigen und anzuwenden.

ANMERKUNG 1 Eine weiterführende Anleitung zur sicheren Verwendung von Laserstrahlen bei Menschen und von Lasergeräten bietet IEC/TR 60825-8 und EN 60601-2-57. Die Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen an Lasereinrichtungen werden in EN 60825-1 behandelt.

ANMERKUNG 2 Siehe EU-Richtlinie 2006/25/EG und EU-Richtlinie 2006/95/EG.

5.7.9 Jegliche explosiven oder brennbaren Materialien und Betriebsmittel sind in sicherer Weise und mit Belüftung zu lagern und zu handhaben.

5.7.10 Druckgasbehälter, sofern vorhanden, sind den nationalen Vorschriften entsprechend in sicherer Weise zu lagern und zu handhaben.

5.7.11 Es muss eine schriftliche Verfahrensanweisung vorhanden sein, in der für jede spezifische Aufgabe in der Einrichtung die Verwendung von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung festgelegt und angeordnet ist.

5.7.12 Es müssen Feuerlöscher vorhanden sein, die regelmäßig zu überprüfen sind und die in der gesamten Einrichtung den örtlichen Brandschutzbestimmungen entsprechen müssen.

5.7.13 Notausgangsschilder müssen angebracht und beleuchtet sein.

5.7.14 Bei einem Stromausfall müssen Notleuchten für Ausgänge und Patientenversorgungsbereiche vorhanden sein.

5.7.15 Durchgänge und Korridore müssen so gestaltet sein, dass die Evakuierung eines Patienten durch Notfallpersonal (einschließlich Krankentragen usw.) ermöglicht wird.

5.7.16 Falls eine Treppe vorhanden ist, muss diese breit genug sein, um die Evakuierung eines Patienten durch Notfallpersonal (einschließlich dessen Gerät) zu ermöglichen. Falls ein Aufzug vorhanden ist, muss dieser groß genug sein, um die Evakuierung eines Patienten durch Notfallpersonal (einschließlich dessen Gerät) zu ermöglichen. Im Brandfall dürfen Aufzüge nicht benutzt werden.

5.7.17 Es muss ein schriftliches Protokoll vorhanden sein für Sicherheitsnotfälle bei Feuerausbruch und Brandschutzübungen, zum Herbeirufen des geeigneten Personals bei der ungeplanten oder notfallbedingten Rückkehr des Patienten in den Raum und bei der sofortigen oder rechtzeitigen Rückkehr in den Raum bei Patientennotfällen.

5.7.18 Es muss ein schriftliches Protokoll vorhanden sein für

- a) Herz-Lungen-Wiederbelebung,
- b) eine Situation, in der der Arzt arbeitsunfähig wird,
- c) für eine Reaktion auf Notfälle mit Stromausfall,
- d) für die Verlegung von Patienten in einem Notfall,
- e) für einen Notfallplan zur Evakuierung der Einrichtung.

5.7.19 Medizinische Aufzeichnungen müssen sicher und vertraulich aufbewahrt werden.

5.7.20 Es muss ein separates Behandlungsprotokoll geführt werden, entweder in Papierform oder in einer elektronischen Ausführung.

5.8 Hygienenormen für Behandlungsräume und Eingriffsräume

5.8.1 Es sind aseptische Bedingungen durch die Verwendung von sterilen Schutzkitteln, Schürzen, Mundschutz, Augenschutz und Handschuhen sicherzustellen, wie jeweils angemessen.

5.8.2 Ist kein Sterilisationsverfahren vorhanden, dürfen nur sterile Einmalprodukte, -geräte und -ausrüstungen verwendet werden.

5.8.3 Es muss für sämtliche Räume und Geräte ein Plan zur Reinigung und Desinfektion vorhanden sein, der zum Verhindern von Kreuzkontamination dient.

5.8.4 Sämtliche Verunreinigungen durch Blut- und Körperflüssigkeiten sind mit geeigneten keimtötenden Mitteln zu reinigen, die als viruzid, bakterizid, tuberkulozid und fungizid angegeben sind.

5.8.5 Die Wände und Arbeitsplatten müssen mit einem glatten und leicht zu reinigenden Material bedeckt sein, das keinerlei Risse, Brüche oder Einrisse aufweist. Der Boden muss leicht abwaschbar sein. Teppiche und Vorhänge dürfen nicht verwendet werden. Abwaschbare Jalousien sind zulässig.

5.8.6 Gebrauchte scharfe Einwegartikel müssen in sicheren durchstoßfesten Behältern entsorgt werden, die sich möglichst in der Nähe des Verwendungsbereichs befinden.

5.8.7 Wenn ein Sterilisator Kontrollaufzeichnungen anfertigt, werden sie vom zuständigen Personal überprüft und aufbewahrt.

5.8.8 Jede sterilisierte Packung ist mit dem Datum der Sterilisation zu kennzeichnen und gegebenenfalls mit dem Ablaufdatum, so dass bestimmt werden kann, welche Betriebsmittel erneut zu sterilisieren sind und welche zuerst sterilisiert wurden und deshalb auch als Erste zu verwenden sind. Wenn mehr als ein Sterilisator zur Verfügung steht, muss jede Packung zusätzlich beschriftet werden, damit zu erkennen ist, in welchem Sterilisator sie sterilisiert wurde. Sterilisierte Instrumente sollten so aufbewahrt werden, dass die Unversehrtheit der Verpackung erhalten bleibt. Sie sollten frei von Feuchtigkeit in geschlossenen Schränken, Regalen oder Schubladen aufbewahrt werden und nicht auf dem Boden, unterhalb von Spültischen, auf Fensterbänken oder neben Lüftungsschlitzen.

5.8.9 Verunreinigte Geräte und Instrumente müssen streng von denjenigen getrennt werden, die gereinigt wurden.

5.8.10 Wiederverwendbare Medizinprodukte sind in Übereinstimmung mit validierten Verfahren aufzuarbeiten, und die entsprechenden Aufzeichnungen sind aufzubewahren.

5.8.11 Jeder sterilisierte Satz ist separat freizugeben.

5.8.12 Wiederverwendbare Medizinprodukte müssen vor der Verwendung in Übereinstimmung mit einschlägigen Normen dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden, einschließlich der Beachtung des persönlichen Schutzes im Hinblick auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

5.8.13 Bei nicht durch ein Erhitzungsverfahren sterilisierbaren Instrumenten muss ein validierter Prozess zur Reinigung und Desinfizierung befolgt werden.

5.9 Arzneimittel

5.9.1 Notfall-Medikationen müssen jederzeit verfügbar sein, deren Übersicht muss aufbewahrt werden und alle Mitarbeiter müssen geschult sein, um sie anzuwenden.

5.9.2 Es müssen ein datiertes, fortlaufendes Bestandsverzeichnis der Narkosemittel vorhanden sein sowie Kontrollaufzeichnungen, in denen die Verwendung von Narkosemitteln für einzelne Patienten dokumentiert ist. Solche Aufzeichnungen können in Form eines gebundenen Heftes, als Computerdatei oder in einem anderen sofort abrufbaren Format geführt werden.

5.9.3 Alle Narkosemittel und Betäubungsmittel müssen gesichert und verschlossen sein, nicht portabel, und der Zugang zu ihnen ist zu beaufsichtigen.

5.9.4 Medikationen sind routinemäßig zu überprüfen und überalterte Medikamente müssen entfernt und ersetzt werden.

5.9.5 Sämtliche bei Notfällen erforderlichen Medikationen müssen verfügbar sein und in einem speziellen Bereich aufbewahrt werden.

5.9.6 Die folgenden Arzneimittel müssen in der Einrichtung ständig aufbewahrt werden und verfügbar sein:

- Adrenalin;
- Lidocain;
- andere Vasopressoren als Adrenalin (z. B. Ephedrin);
- anfallhemmende Medikamente (ein Benzodiazepin, z. B. Midazolam);
- Bronchospasmus hemmende Medikamente (eingeatmeter Betablocker, z. B. Albuterol);
- intravenöse Kortikosteroide (z. B. Dexamethason);
- intravenös verabreichte Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin);
- kurzwirkende Betablocker (z. B. Esmolol oder Labetalol); und
- Atropin.

5.10 Behandlungsraum (BR)

Zusätzlich zu den Anforderungen von 5.6 sind folgende Anforderungen für einen Behandlungsraum spezifisch.

- a) Es müssen ausreichend Platz und alle benötigten Ausrüstungen vorhanden sein, um eine sichere und aseptische Behandlung des Patienten sicherzustellen. Persönliche Schutzausrüstung sowie ausreichend Platz, um sie anzulegen, muss verfügbar sein.
- b) Eine mechanische Lüftung ist in der Regel nicht notwendig und eine Lüftung bei geöffnetem Fenster wird als ausreichend erachtet, wobei jedoch Insektenschutzgitter vor den Fenstern vorhanden sein müssen.
- c) Ein automatisierter externer Defibrillator (AED, en: Automated External Defibrillator) sollte vorhanden sein und die Mitarbeiter in Bezug auf dessen Anwendung geschult sein.
- d) Mindestens Folgendes muss vorhanden sein:
 - Beleuchtung für die Untersuchung und Behandlung;
 - Blutdruckmessgerät;
 - Stethoskop;
 - eine Liege, die zur Schocklagerung und Herz-Lungen-Wiederbelebung geeignet ist;
 - Waschbecken.

5.11 Eingriffsraum (ER)

Zusätzlich zu den Anforderungen von 5.6 sind folgende Anforderungen für einen Eingriffsraum spezifisch.

- a) Bei der Durchführung von ästhetischen medizinischen Eingriffen muss mindestens eine ausgebildete Krankenschwester oder Arzthelferin vor Ort sein.
- b) Es müssen geeignete Transportmöglichkeiten vorgesehen sein, z. B. Rollstuhl, Wagen oder Hebevorrichtungen.
- c) Der Eingriffsraum muss vom allgemeinen Praxisbereich (z. B. Warteraum, Untersuchungsraum, Verwaltungsbereich, Büro des Arztes, Personalaufenthaltsräume) physisch und deutlich getrennt und abgesondert sein.
- d) Der Eingriffsraum muss über eine Notstromquelle verfügen (z. B. batteriebetriebener Wechselrichter), die über eine ausreichende Kapazität verfügt, um medizinische elektrische Geräte, Kauter und Beleuchtung zu betreiben, bis der Eingriff sicher unterbrochen werden kann. Diese Notstromquelle muss bei einem Stromausfall in der Lage sein, innerhalb von drei Sekunden genügend Leistung zu erzeugen, um sämtliche notwendigen elektrischen Geräte zu betreiben, die während des Eingriffs eingesetzt werden. Die Notstromeinrichtung ist regelmäßig (z. B. monatlich) zu kontrollieren, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen.
- e) Es müssen geeignete Waschräume für die chirurgische Händedesinfektion zur Verfügung stehen.
- f) Der Eingriffsraum muss mindestens 12 m² groß sein.
- g) Bei ästhetischen medizinischen Eingriffen, die in Sedierung durchgeführt werden, muss eine Transfervereinbarung mit einem vor Ort akkreditierten oder lizenzierten Akutkrankenhaus vorliegen, die vom medizinischen Personal der Einrichtung bestätigt wurde, oder der Arzt hat Vorrechte, um Patienten in ein solches Krankenhaus zu verlegen, nachdem der ästhetische medizinische Eingriff in der Einrichtung durchgeführt wurde.
- h) Der Patient muss während und nach dem ästhetischen medizinischen Eingriff überwacht werden.
- i) Es muss medizinisches Gas (O₂ und Absaugung) zur Verfügung stehen.
- j) Es muss ein Notfallwagen mit Defibrillator, notwendigen Medikamenten und weiteren Geräten verfügbar sein, die für eine Herz-Lungen-Wiederbelebung erforderlich sind.
- k) Es muss ein geeignetes Lager für Arzneimittel, Einwegartikel, Material für Injektionen und sterile Medizinprodukte vorhanden sein.
- l) Der Boden muss antistatisch und versiegelt sein.
- m) Die Wände müssen abwaschbar und gegenüber Desinfektionsmitteln beständig sein.
- n) Eine mechanische Lüftung ist generell erforderlich.
- o) Fenster müssen geschlossen sein und dürfen nur im Notfall geöffnet werden.
- p) Ein automatisierter externer Defibrillator (AED, en: Automated External Defibrillator) muss vorhanden sein und die Mitarbeiter müssen in Bezug auf dessen Anwendung geschult sein.
- q) Mindestens folgende Ausrüstung muss zur Verfügung stehen:
 - Gerät zur Durchführung von Elektrokoagulation;
 - Einrichtungen für Infusions- und Schockbehandlung;
 - Instrumententisch;
 - Beleuchtung für die Untersuchung und Behandlung;
 - Blutdruckmessgerät;
 - Stethoskop;
 - eine Liege, die zur Schocklagerung und Herz-Lungen-Wiederbelebung geeignet ist;
 - Waschbecken.

6 Eingriffe

6.1 Allgemeines

Bei ästhetischen medizinischen Eingriffen sind Änderungen vorbehalten. Dieser Abschnitt legt die derzeitige Praxis fest sowie die allgemeine Gruppierung dieser Behandlungen. Für die genauen Definitionen der Eingriffe sind durch Experten begutachtete Fachzeitschriften sowie europäische und nationale zuständige Organisationen und Behörden zu konsultieren.

6.2 Kategorien von ästhetischen medizinischen Eingriffen

Es gelten die folgenden Kategorien für ästhetische medizinische Eingriffe:

- Kategorie 1: Ästhetische medizinische Eingriffe mit resorbierbaren Injektionsmitteln und Micro-Needling.
- Kategorie 2: Ästhetische medizinische Eingriffe mit nicht-ablativer fraktionierter Hauterneuerungsbehandlung (Resurfacing) und Oberflächenpeelings, Behandlung mit Laser und vergleichbaren Geräten.
- Kategorie 3: Ästhetische medizinische Eingriffe mit fraktionierter ablativer Behandlung mit Laser und vergleichbaren Geräten sowie mitteltiefe Peelings.
- Kategorie 4: Ästhetische medizinische Eingriffe, die nicht in die Kategorien 1, 2 oder 3 fallen, wie z. B. tiefe chemische Peelings, vollständig ablative Laserbehandlungen, Mikrograft-Haartransplantation und Fadenliftings.

6.3 Einflussfaktoren

6.3.1 Allgemeines

Die folgenden Faktoren beeinflussen das Ergebnis eines ästhetischen medizinischen Eingriffs:

- Arzt, siehe 6.3.2;
- Einrichtung, siehe 6.3.3;
- Art der Anästhesie, siehe 6.3.4;
- Risikograd des Eingriffs, siehe 6.3.5;
- körperlicher Zustand und Alter des Patienten, siehe 6.3.6;
- geistiger Zustand und Erwartungen des Patienten, siehe 6.3.7.

Der Zusammenhang zwischen ästhetischen medizinischen Eingriffen und den Kategorien ist in Bild 1 dargestellt.

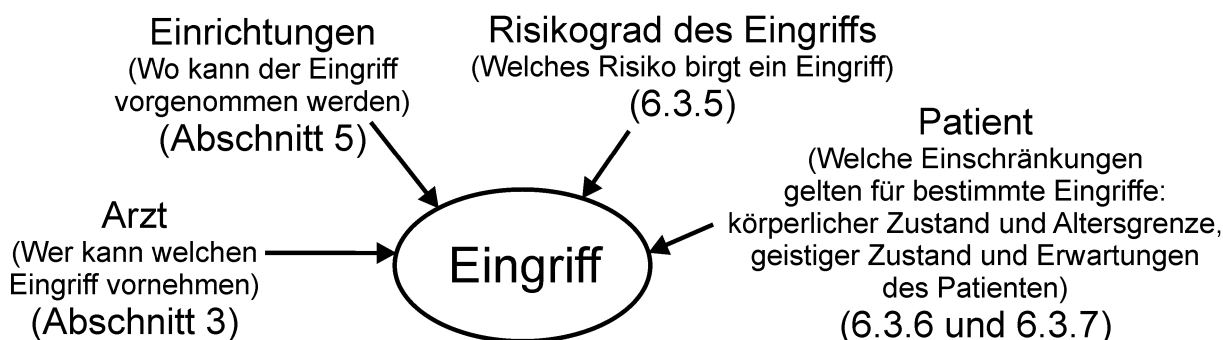


Bild 1 — Zusammenhänge

6.3.2 Arzt

Der Arzt ist der wichtigste Einflussfaktor. Gründliche Kenntnisse der spezifischen ästhetischen medizinischen Eingriffe, die ein Arzt durchführen möchte, müssen mit Hilfe von anerkannten Ausbildungseinrichtungen (siehe Abschnitt 3) erworben werden.

6.3.3 Einrichtung

Um die Patientensicherheit zu fördern, müssen die Mindeststandards erfüllt sein, damit sichergestellt ist, dass die Ärzte in der Lage sein werden, alle unvorhergesehenen Umstände und möglichen Komplikationen einer jeglichen von ihnen durchgeführten Behandlung zu meistern. Zu den Standards müssen Vorschriften in Bezug auf allgemeine Sicherheitsmaßnahmen, Hygiene, Anästhesie, Geräte und Arzneimittel, Infrastruktur und persönliche Kompetenzen gehören, wie in Abschnitt 5 dargestellt.

Die Räume, in denen ästhetische medizinische Eingriffe vorgenommen werden, sind wie folgt definiert:

- BR Behandlungsraum für ästhetische medizinische Eingriffe der Kategorien 1, 2 und 3, wie in 6.2 festgelegt (siehe Abschnitt 5, besonders 5.10);
- ER Eingriffsraum für ästhetische medizinische Eingriffe der Kategorie 4, wie in 6.2 festgelegt (siehe Abschnitt 5, besonders 5.11).

6.3.4 Art der Anästhesie

- I topische oder keine Anästhesie;
- II lokale, lokoregionale Anästhesie (periphere Nervenblockade) ohne Sedierung;

6.3.5 Risikograd des Eingriffs

Die Risikograde sind folgendermaßen definiert:

- A minimales Risiko (d. h. geringe vorübergehende Anzeichen/Symptome);
- B Beeinträchtigung (d. h. moderate vorübergehende Anzeichen/Symptome);
- C Schädigung (Dauerschaden ohne funktionale Einschränkungen);
- D Behinderung (Dauerschaden mit funktionalen Einschränkungen);
- E Tod.

Es gibt keine risikofreien Eingriffe. Jeder ästhetische medizinische Eingriff ist mit einem gewissen Risiko dauerhafter Vernarbungen, Dauerinvalidität und sogar Tod verbunden.

Die in Tabelle 1 angegebenen Eingriffe sind nach den schwerwiegendsten Komplikationen des Eingriffs kategorisiert, unter Ausschluss von Risikograd E (Tod).

6.3.6 Körperlicher Zustand und Alter des Patienten

Alle Patienten müssen entsprechend der Beschreibung in 4.2.11 beurteilt werden. Es werden die folgenden drei körperlichen Zustände definiert:

- 1 normaler gesunder Patient (keine organische, physiologische oder psychische Störung, im gesunden Zustand mit guter Belastungstoleranz);
- 2 Patient mit leichter systemischer Erkrankung (keine funktionalen Einschränkungen; der Patient hat eine gut beherrschte Erkrankung eines Organsystems; beherrschter Bluthochdruck oder beherrschte Diabetes ohne systemische Auswirkungen, Rauchen ohne chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD); leichtes Übergewicht, Schwangerschaft);
- 3 Patient mit schwerer systemischer Erkrankung (einige funktionale Einschränkungen; der Patient hat eine beherrschte Erkrankung von mehr als einem Organsystem oder eines Hauptsystems; keine unmittelbare Todesgefahr; beherrschte Herzinsuffizienz (CHF), stabile Angina, Herzinfarkt in der Vergangenheit, schlecht beherrschter Bluthochdruck, krankhaftes Übergewicht, chronisches Nierenversagen; Bronchospasmus mit wiederkehrenden Symptomen);
- 4 Patienten mit schwerer systemischer Erkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt (der Patient hat mindestens eine schwere Erkrankung, die schlecht beherrscht oder bereits im Endstadium ist; mögliches Todesrisiko; instabile Angina, symptomatische COPD, symptomatische CHF, Leber-Nieren-Versagen);
- 5 moribunde Patienten, die ohne Operation voraussichtlich nicht überleben werden (die voraussichtlich nach 24 Stunden ohne Operation nicht überleben werden; akutes Todesrisiko; Multiorganversagen, Sepsis mit hämodynamischer Instabilität, Hypothermie, schlecht beherrschte Blutgerinnungsstörung);
- 6 für hirntot erklärte Patienten, deren Organe zur Organspende entnommen werden.

Die körperlichen Zustände 4, 5 und 6 gelten nicht für die Anwendung der vorliegenden Europäischen Norm.

Für die Patienten werden zwei Altersstufen definiert:

- A 18 Jahre oder älter;
- B jünger als 18 Jahre.

6.3.7 Geistiger Zustand und Erwartungen des Patienten

Alle Patienten müssen wie in 4.2.11 beschrieben beurteilt werden, um unrealistische Erwartungen und einige psychische Störungen, wie z. B. Dysmorphophobie, auszuschließen.

6.4 Identifikation des Eingriffs

Ästhetische medizinische Eingriffe, die nicht in Tabelle 1 enthalten sind, sind vom Arzt einem „äquivalenten“ Eingriff zuzuordnen, der in Tabelle 1 aufgeführt ist. Ästhetische medizinische Eingriffe, die nicht zugeordnet werden können, sind separat aufzulisten. Diese Eingriffe und Eingriffe, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht existieren, müssen folgendermaßen klassifiziert werden:

- jeder neue oder unerwähnte ästhetische medizinische Eingriff ist im Vergleich zu bereits bestehenden oder erwähnten Eingriffen mit Hilfe eines faktengestützten Ansatzes zu beurteilen;
- das Alter ist auf Erwachsene zu beschränken und die Klassifizierung für neue ästhetische medizinische Eingriffe muss auf Personen mit leichten systemischen Erkrankungen eingegrenzt werden (körperlicher Zustand 2 nach 6.3.6).

6.5 Bedenkzeit

Die Bedenkzeit richtet sich nach der Kategorie des ästhetischen medizinischen Eingriffs (siehe 6.2) und nach den Risikograden des Eingriffs (siehe 6.3.5). Die Mindestdauer der Bedenkzeit sollte betragen:

- a) bei Eingriffen der Kategorien 1 und 2: keine Bedenkzeit;
- b) bei Eingriffen der Kategorien 3 und 4:
 - 1) Risikograd A oder B: 24 h;
 - 2) Risikograd C bis E: 1 Woche.

6.6 Ästhetische medizinische Eingriffe

Einige Phenol-Peelings und ablativ nicht-fraktionierte Hauterneuerungsbehandlungen (Resurfacing) im Gesicht können eine Allgemeinanästhesie oder eine lokoregionale Anästhesie mit Sedierung erfordern. In solchen Fällen müssen diese Eingriffe in einem Operationssaal mit einem Anästhesisten durchgeführt werden, obgleich die Allgemeinanästhesie und die lokoregionale Anästhesie mit Sedierung nicht in der vorliegenden Europäischen Norm behandelt werden.

Nicht resorbierbare Filler (nicht abbaubare Unterspritzungsmaterialien) dürfen nicht verwendet werden, bis die noch laufenden klinischen Studien deren langfristige Sicherheit bestätigt haben.

Ausgehend von den in 6.3 festgelegten Faktoren werden ästhetische medizinische Eingriffe in Tabelle 1 klassifiziert. In Tabelle 1 werden die Eingriffe nach den schwerwiegendsten Komplikationen des Eingriffs klassifiziert, unter Ausschluss von Risikograd E (Tod); es ist dennoch darauf hinzuweisen, dass alle diese ästhetischen medizinischen Eingriffe zum Todesrisiko führen können.

Um die Patientensicherheit sicherzustellen wird erwartet, dass alle Eingriffe nach der besten klinischen Praxis unter besonderer Beachtung der Sterilität und Sicherheit der verwendeten Geräte durchgeführt werden (siehe 5.8).

**Tabelle 1 — Klassifikation von ästhetischen medizinischen Eingriffen,
unter Ausschluss von Risikograd E (Tod)**

Eingriffe	Raumtyp (6.3.3)	Risiko- grad* (6.3.5)	Körperlicher Zustand des Patienten (6.3.6)	Alter des Patienten (6.3.6)	Kategorie des Eingriffs (6.2)
Chemische Peelings					
Oberflächlich	BR	A	1-3	A	2
Mitteltief	BR	C	1-2	A	3
Unterspritzungen (Filler)					
Resorbierbare Filler	BR	D	1-3	A	1
Botulinumtoxin-Injektion	BR	B	1-3	A	1
Micro-Needling (tiefer als Stratum corneum)	BR	B	1-3	A	1
Elektromagnetische Bestrahlung					