

ESTEETILISE MEDITSIINI TEENUSED
Mittekirurgilised meditsiinilised protseduurid

Aesthetic medicine services
Non-surgical medical treatments

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 16844:2017+A2:2019 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles augustis 2019;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta augustikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 49 „Ilu- ja isikuteenused“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Kairi Nurm, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kairi Nurm, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 49.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 16844:2017+A2:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 07.08.2019.

Date of Availability of the European Standard EN 16844:2017+A2:2019 is 07.08.2019.

See standard on Euroopa standardi EN 16844:2017+A2:2019 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 16844:2017+A2:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.080.99; 11.020.10

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

Aesthetic medicine services - Non-surgical medical treatments

Services en médecine esthétique - Traitements
médicaux, non chirurgicaux

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

This European Standard was approved by CEN on 20 December 2017 and includes Amendment 2 approved by CEN on 16 April 2019.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	6
3 PÄDEVUS.....	8
3.1 Üldist.....	8
3.2 Väljaõpe.....	8
3.3 Jätkuv kutsealane areng (<i>continuous professional development, CPD</i>) ja meditsiiniline jätkuharidus (<i>continuous medical education, CME</i>).....	9
4 JUHTIMINE JA SUHTLEMINE PATSIENTIDEGA.....	9
4.1 Töötajad/Broneerimine.....	9
4.2 Patsiendi konsulteerimine ja seisundi hindamine.....	10
4.3 Nõusolek.....	11
4.4 Dokumentatsioon.....	12
4.5 Protseduurijärgne jälgimisperiood ja patsiendi rahulolu.....	13
4.6 Reklaam.....	13
4.7 Meditsiiniturism ja protseduuri eesmärgil kaugele reisimine.....	14
4.8 Kutsehüvitis ja kindlustus.....	14
4.9 Tasud.....	15
4.10 Tööajavälise ja hädaabiteeninduse korraldus.....	15
4.11 Kaebused.....	15
4.12 Konfidentsiaalsus.....	15
4.13 Protseduuride ohutu ajastus.....	15
4.14 Registreerimine.....	16
5 ASUTUSED.....	16
5.1 Vastavuse ja riskijuhtimise hindamine.....	16
5.2 Personal.....	16
5.3 Terviseandmete dokumenteerimine.....	16
5.4 Asutus.....	16
5.5 Administratiiv- ja ooteala.....	17
5.6 Üldnõuded ja -soovitused ravi- ja protseduuriruumidele.....	17
5.7 Patsiendi ohutus ja turvalisus.....	17
5.8 Ravi- ja protseduuriruumide hügieenistandardid.....	19
5.9 Ravimite haldamine.....	20
5.10 Raviruum (RR).....	20
5.11 Protseduuriruum (PR).....	21
6 PROTSEDUURID.....	22
6.1 Üldist.....	22
6.2 Esteetiliste meditsiiniliste protseduuride kategooriad.....	22
6.3 Identifitseerivad tegurid.....	22
6.3.1 Üldist.....	22
6.3.2 Arst.....	23
6.3.3 Asutus.....	23
6.3.4 Anesteesiataase.....	23
6.3.5 Protseduuri riskitase.....	23
6.3.6 Patsiendi füüsiline seisund ja vanus.....	24
6.3.7 Vaimne seisund ja patsiendi ootused.....	24
6.4 Protseduuri näidustused.....	24

6.5	Järelemõtlemisaeg.....	24
6.6	Esteetilised meditsiinilised protseduurid	25
	Lisa A (normlisa) Turundus- ja reklaamtegevuse eetikakoodeks	28
	Lisa B (teatmelisa) A-kõrvalekalded	30
	Kirjandus.....	47

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 16844:2017+A2:2019) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 403 „Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2020. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a veebruariks.

See dokument sisaldab muudatust 1, mille CEN on heaks kiitnud 12.12.2017.

See dokument sisaldab muudatust 2, mille CEN on heaks kiitnud 16.04.2019.

See dokument asendab standardit EN 16844:2017+A1:2018.

Muudatusega 1 lisatud või muudetud teksti algus ja lõpp tekstis on tähistatud sümbolitega **A1** **A1**.

Muudatusega 2 lisatud või muudetud teksti algus ja lõpp tekstis on tähistatud sümbolitega **A2** **A2**.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

See Euroopa standard sätestab nõuded, mida peetakse olulisteks esteetilise meditsiini teenuste (mittekirurgiliste meditsiiniliste protseduuride) osutamisel.

Siiski tuleb pöörata tähelepanu asjaolule, et teatud riikides kohalduvad riiklikud õigusaktid, mis on selle Euroopa standardi suhtes ülimuslikud. Selle Euroopa standardi kasutajatel soovitatakse viia end vastutavate riiklike ametiasutuste poole pöördudes kurssi selle Euroopa standardi kohaldatavuse või mittekohaldatavusega.

Veel on sätestatud hea tava muude aspektidega seotud soovitusel. Kirjanduse loetelus on toodud loetelu esteetilise meditsiini teenustega seoses üldist huvi pakkuvatest Euroopa ja rahvusvahelistest standarditest ning muudest dokumentidest. See loetelu ei ole mõeldud olema ammendav.

Rõhutatakse osutatavate esteetilise meditsiini teenuste kvaliteediga seotud nõuete määramist, et tagada patsiendi ohutus.

Muud üldist teenuskvaliteeti mõjutavad tegurid on kvalifikatsioonid ja pädevus, töötajate käitumine, asutuse kujundus ning toodete ja varustajate valik.

See Euroopa standard on kavandatud selle vastuvõtjatele tooma järgmisi eeliseid:

- esteetilise meditsiini teenuste täiustused, mis saavad suurendada patsiendi ohutust ja vähendada tüsistuste riski;
- järjepidevalt kõrgete standardite soodustamine seoses esteetilise meditsiini teenuste osutajatega kogu Euroopas;
- patsiendi rahulolu suurendamine.

Standardi EN ISO 9001 põhised kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded tervishoiuteenustele on sätestatud standardis EN 15224.

Teenuseosutajate ja nende töötajate töökaitsenõuded tööl on sätestatud asjasse puutuvates EL-i direktiivides ning riiklikes tervishoiu ja tööohutuse õigusaktides.

1 KÄSITLUSALA

See Euroopa standard käsitleb nõudeid teatud kindlatele esteetilistele mittekirurgilistele protseduuridele:

- protseduur resorbeeruvate süstitavate ainetega, botulotoksiini ja mikronõelumisega;
- mitteablatiivne fraktsioneeritud naha pindmine uuendamine ja pindmine koorimine, protseduur laserite ja võrreldavate energiaallikatel põhinevate seadmetega;
- protseduur fraktsioneeritud ablatiivsete laserite ja võrreldavate energiaallikatel põhinevate seadmetega ning keskmise sügavusega koorimine ning
- muu protseduur nagu sügav keemiline koorimine, täisablatiivsed laserid ja pinguldus niitidega.

Selles Euroopa standardis antakse soovitusi esteetiliste mittekirurgiliste protseduuride kohta, sealhulgas eetikaraamistik ja üldpõhimõtted, mille alusel osutavad esteetilise meditsiini teenuseid kõik esteetilise meditsiini valdkonna arstid ja sidusrühmad. Need soovitused kehtivad enne ja pärast protseduuri ning protseduuri ajal.

Selle Euroopa standardi käsitluslasse kuuluvad igasugused esteetilised meditsiinilised protseduurid, mis tungivad sarvkihist sügavamale või millel on või väidetavalt on sarvkihist kaugemale ulatuv bioloogiline mõju (nii vahendeid või seadmeid kasutades kui ka mitte kasutades).

Selle Euroopa standardi käsitluslasse ei kuulu standardiga EN 16372 hõlmatud esteetilised kirurgilised protseduurid ja hambaraviprotseduurid¹.

Selle Euroopa standardi käsitluslasse ei kuulu esteetilised mittemeditsiinilised protseduurid (tätoveerimine ning igasugune protseduur, mis ei mõjuta kudesid sarvkihist sügavamal), mida seaduslikult võivad läbi viia mitteametlised (nt tätoveerijad, kosmeetikud).

2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

2.1

esteetilise meditsiini teenused (*aesthetic medicine services*)

teenused, mis on seotud mittekirurgilise meditsiinilise protseduuriga, kus peamine eesmärk on inimese soovil tema välimuse, talitluse ja/või heaolu esteetiline muutus, taastamine või parandamine protseduuride abil, sealhulgas igasuguste esteetiliste probleemide ja vananemisprotsessi ennetamine ja ravi ning tervise edendamine

2.2

kõrvaltoime (*adverse event*)

ebasoodne, ootamatu või soovimatu ajutine või alaline meditsiiniline tulemus patsiendil

MÄRKUS 1 „Kõrvaltoime“ on ISO tehnilises aruandes ISO/TS 19218-1:2011 terminis 2.1 määratletud kui toime, mis on seotud meditsiiniseadmega, mis viis patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või raske vigastuseni või mis võib viia patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või raske vigastuseni, kui toime kordub. See määratlus on vastavuses dokumendi GHTF/SG2/N54/R8:2006 juhistega ning määratlus hõlmab sellise seadme riket või halvenemist, mis ei ole veel surma või rasket vigastust põhjustanud, kuid mis võib viia surma või raske vigastuseni.

MÄRKUS 2 „Kõrvalnäht“ on direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 lõikes (m) määratletud kui mis tahes ebasoovitav meditsiiniline näht patsiendil või kliinilise uuringu subjektidel, kellele on manustatud ravimit; nimetatud näht ei pruugi olla selle raviga põhjuslikus seoses.

¹ Nagu määratletud standardis EN ISO 1942.