

Dr. med. Ulrich Paschen

Anmerkungen zur DIN EN 15224:2016

Hier folgen einige Bemerkungen zur letzten Entwurfsfassung, gerichtet an das Spiegel-Gremium beim DIN - noch nicht vollständig, aber weniger werden es nicht.

1. Die „11 Qualitätsaspekte“

Ich finde nicht, dass der Kompromiss, dessen Sie sich loben, so viel geholfen hat. Im Gegenteil – jetzt haben wir neben der Verwechslung von Qualitätsforderungen und -merkmalen noch einen Begriff, die Qualitätsaspekte. Qualitätsaspekt bleibt undefiniert und verwischt den Unterschied nur, ohne ihn zu überbrücken.

Die Definitionen sind zwar nach meinen Einwänden, die Sie nicht diskutieren wollten, überarbeitet worden, aber nicht zum Besseren. Die Beschreibung jedes „Aspektes“ im Anhang C würde eines weiteren Kommentars bedürfen – ich mag das hier nicht im Einzelnen wiederholen. Aber einige Bemerkungen:

Was soll eine abgeschlossene Liste von „basic quality aspects“, die man ergänzen kann, von denen aber auch einige entfallen können, wenn sie nach eigenem Gutdünken nicht passen? Wenn sie „basic“ sind, müssen sie immer gelten. Warum werden sie 3 x wiederholt? Sie scheinen doch tatsächlich grundlegend zu sein und sollten nicht mit den individuellen Anforderungen verwechselt werden, die bei der Qualitätsplanung erhoben werden. Wenn sie so „basic“ sind, warum sollten sie in den einzelnen Ländern Europas anders ausfallen? Ist Sicherheit in Norwegen etwas anderes als in Malta?

Appropriate (correct ist überflüssig): Was will uns die Bemerkung sagen, die „needs“ beständen „as judged by the professionals“? Ist es nicht der Patient, der seinen Bedarf am besten kennt?

Was will der Satz „positive outcomes can be represented by enhancement of observed conditions“ sagen? Die Worte represent und enhancement sind hier irreführend. Ist vielleicht „improvement can be seen as positive outcomes“ gemeint?

Bei "efficiency" wird überraschend auf "cost effectiveness" gewechselt – ist das dasselbe? Die kategoriale Unterscheidung von Wirtschaftlichkeit in der Leistungserbringung und die Kosteneffizienz (!) im Versorgungssystem wird hier nicht erkannt. Richtig wird angemerkt, dass „cost effectiveness“ ein Merkmal des „health care systems“ sei. Effizienz ist aber ein Merkmal der Leistungserbringung – man kann eine Behandlung mal wirtschaftlich, mal unwirtschaftlich erbringen, Wirksamkeit und Sicherheit können gleich sein. Wirtschaftlich ist ein Merkmal der Leistungserbringung, ob sich das volkswirtschaftlich rechnet, ist etwas Anderes.

Dass die „components of health“ aus den ICF schlecht dazu passen, hatte ich schon erläutert.

Wenn es heißt, die health needs würden in clinical processes näher spezifiziert, wird „clinical process“ anders verwandt als definiert.

Bei dem unseligen „equity“ wird jetzt immerhin etwas deutlicher, dass damit „nicht-diskriminierend“ gemeint ist. Auch wird angemerkt, dass es ein Merkmal des „healthcare systems“ sei und nicht etwa der „clinical processes“. Es steht aber immer noch in der Liste der Qualitätsanforderungen an die „clinical processes“. Eine Gruppierung der Merkmale war ja leider verworfen worden.

„Patient involvement“ ist sicher was anderes als „patient engagement“, was auch immer darunter verstanden wird. Können Sie sich eine medizinische Behandlung vorstellen, in der ein Patient nicht „involved“ ist? Das wäre auch passiv möglich, „engagement“ klingt doch eher aktiv, oder? Synonym sind die Worte sicher nicht.

Mit dem „participating in all decisions“ habe ich meine Probleme. Der Patient entscheidet allein, bei Teilnehmen liegt zumindest ein Teil der Entscheidung auch bei anderen. Der Arzt berät, der Patient entscheidet. Das müsste klarer herausgestellt werden.

Patient safety: nicht nur dem avoidable harm sondern jedem Schaden müsste vorgebeugt werden. Was heute unvermeidbar erscheint, könnte schon morgen sehr gut vermeidbar sein. Immerhin wird klargestellt, dass safety ein Merkmal des „clinical process“ ist und nicht etwa des Patienten, was die Bezeichnung „patient safety“ suggeriert. Hier ist eine meiner Bemerkungen eingeflossen.

Unter „timeliness“ stört mich der Ausdruck „optimized effectiveness“ – gibt es auch eine nicht-optimierte Wirksamkeit? Das Wort „severity“ ist ein häufiger Fehler. Hier müsste „seriousness“ stehen: man kann heftige (severe) Kopfschmerzen haben, sie sind aber nicht ernstlich, sondern nach 2 Stunden vorbei. Anders ist es mit serious headaches – vielleicht nicht besonders heftig, aber lebensbedrohend, weil eine Meningitis oder gar ein Tumor die Ursache sind. Gemeint ist hier sicher das letztere.

2. Mess- und prüfbar?

Das mit den Qualitätsanforderungen, -merkmalen und -aspekten ist ja kein Spaß. Von wegen Aspekte, die man wohlwollend berücksichtigt. Weiter unten heißt es, dass „requirements must be fulfilled by the quality characteristics of the healthcare products, ... must be assessed, ... must be verified.“ Wie soll man das tun mit nicht mess- oder prüfbar Merkmalen, die noch nicht einmal Merkmale der Dienstleistungen sind? Und mit Aspekten wird das noch schlimmer. Gesichtspunkte (aspects) kann man erwägen, aber nicht messen oder prüfen.

3. requirements, expectations und needs.

Mich verwirrt die Unterscheidung von requirements, expectations und needs. Besteht da ein Unterschied? Und wenn ja, welcher? Warum werden die Erwartungen auf das beschränkt, was „im Dialog mit dem Arzt“ noch erlaubt ist? Jedermann hat Erwartungen, unabhängig davon, ob sie erfüllt werden können oder nicht. Man kann jemanden damit konfrontieren, dass die Erwartungen wohl nicht erfüllt werden können, aber deswegen bleiben sie doch seine Erwartungen! Spätestens bei der Patientenzufriedenheitsbefragung wird der Unterschied klar. Hintenüber kippt, dass nach allgemeinem Menschenrecht jeder Patient einen rechtlichen Anspruch haben soll auf fairen Zugang zu einer bedarfsgerechten, auf dem Stand der Wissenschaft stehenden medizinischen Versorgung, die in einem beherrschten Prozess erbracht wird. Hat er in Deutschland auch. Das ist kein Qualitätsaspekt, keine Qualitätsforderung und kein Qualitätsmerkmal – das ist ein Rechtsanspruch.

4. Bewertung durch den Patienten

Eine so vage Stimmungslage wie die Kundenzufriedenheit kann kein objektives Maß für Qualität sein, das sollte klar sein. Trotzdem ist ein Kunde zufrieden oder nicht. Wir sollten uns dafür interessieren wie er empfindet, unabhängig davon, ob wir seine Stimmung für berechtigt halten oder nicht. Dass die Professionals zu einer anderen Bewertung kommen, ist ja banal. Im Zusammenhang mit der Zufriedenheit kann man aber auf die Idee kommen, die Zufriedenheit der Patienten sei nicht so wichtig, weil Ärzte das besser beurteilen können. So klingt das in 0.1.7 b): „Die auf Erfordernissen und Erwartungen beruhende Patientenzufriedenheit ist das allumfassende Ziel für die Gesundheitsversorgung. Der Patient kann nicht immer alle Aspekte der Prozessergebnisse für die Gesundheitsversorgung beurteilen. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch Angehörige von Heil- und Gesundheitsberufen zu evaluieren“. Davon mal abgesehen, dass die Patientenzufriedenheit nicht auf den Erfordernissen und Erwartungen beruht, sondern auf dem Grad, zu dem die Erfordernisse bedient und die Erwartungen erfüllt worden sind.

Durch 0.1.7 c) wird es nicht besser „Es liegt in der Verantwortung der Organisation, unterstützend einen Ausgleich zwischen den Erwartungen des Patienten und den fachlich begründeten Betreuungserfordernissen herbeizuführen. Es dürfen(kann) Unterschiede zwischen den durch den Patienten zum Ausdruck gebrachten Erwartungen und durch das Personal der Gesundheitsversorgung ermittelten Erfordernissen des Patienten geben, was dann zu überprüfen ist“. Durch den Wechsel von Erwartung auf Erfordernis wird nur knapp verhüllt, dass letztlich das Personal der Gesundheitsversorgung entscheidet – schöne Patientenorientierung! Wer noch Zweifel hat, liest dann unter 3.2.1 „notwendige Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung“ nach.

Mich bekümmert auch die Anmerkung 4 zu 3.4 Kundenzufriedenheit: „The patient cannot always, due to incapacitation, evaluate all aspects of the results of the processes in healthcare. Some aspects of the services have to be evaluated by healthcare professionals“. Gilt das „incapacitation“ für Patienten allgemein oder nur für den Fall, dass sie „incapacitated“ sind? Das ist mir wichtig, denn anders als die verschämte Übersetzung ins Deutsche mit „Einschränkung“ bedeutet „incapacity“ so viel wie Unfähigkeit, mangelnde Berechtigung (juristisch gesehen) oder sogar Geschäftsunfähigkeit – das wäre ziemlich hart, geradezu ungeheuerlich.

5. input/output

Die von anderen Normen abweichende Verwendung der Begriffe „input/output“ ist den Autoren selbst aufgefallen (vgl. 3.11.3, Note 2). Aber warum wird daran festgehalten? Für output haben wir doch das Wort „outcome“, für „input“ könnte man „starting health condition“ sagen. So bleibt die laienhafte Vorstellung stehen, im Krankenhaus kämen kranke Menschen rein (input) und am Ende gesunde raus (output). Das Ergebnis des Leistungserstellungsprozesses ist aber die Dienstleistung als intangibles Produkt, nicht das Ergebnis der Dienstleistung. Aber wem sage ich das. Sie kennen doch den Unterschied zwischen Werk- und Dienstvertrag. Bei Arzneimitteln ist das klar: Rohstoff, galenische Zusätze hinein – als Tablette heraus. Wird das richtige Arzneimittel dem richtigen Patienten in der richtigen Dosierung kontinuierlich gegeben, dann kann sich der Gesundheitszustand des Patienten ändern. Das hängt von den Merkmalen Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit und den Performanz-Merkmalen der Behandlung ab. Aber wir würden doch nie sagen, der output der Apotheke sei der gesunde Patient oder gar Gesundheit.

Die falsche Verwendung von input/output lässt vermuten, dass die Autoren gar nicht verstanden haben, was denn das „intangible“ Produkt des Krankenhauses ist. Der Streit um den Titel der Norm ist dann völlig richtig: ein Krankenhaus produziert nämlich keine allgemeine Gesundheitsversorgung, sondern „services“.

6. Begriffe der DIN EN 13940

Die ungeprüfte Übernahme der Begriffe aus der Norm DIN EN 13940 (die ja für ein anderes Anwendungsgebiet nämlich die Informatik entwickelt wurde) stört mich ziemlich. Haben Sie verstanden, warum zwischen

- a. Health care
- b. service
- c. Healthcare services
- d. Healthcare products and services
- e. Core process in health care
- f. Healthcare provision
- g. Healthcare process
- h. Clinical process
- i. Healthcare provider activity
- j. Healthcare third party activity (obendrein Verwechslung von third party mit interested party)
- k. Healthcare activity investigation
- l. Healthcare activity treatment
- m. needed healthcare activity (mit einer zirkulären Definition)
- n. Selfcare activity
- o. Servicemanagement

unterschieden wird? Können Sie das dem gedachten Seminarteilnehmer erklären?

7. Drei Typen der Gesundheitsversorgung

Und dann noch eine Unterscheidung der drei Typen der Gesundheitsversorgung: Klinik, Forschung und Ausbildung. Einige Krankenhäuser haben tatsächlich drei Geschäftsbereiche: Gesundheitsversorgung, Forschung und Ausbildung. Aber Forschung (z. B. Neurobiochemie, Strahlenphysik, Bakteriologie, Pathologie, nicht einmal klinische Prüfungen) ist keine Art der Gesundheitsversorgung, sondern eben Forschung. Hier spukt die Einheit von Krankenversorgung, Forschung und Lehre in den Köpfen herum. Die beschworene Einheit ist in den Universitätskliniken längst aufgelöst worden, um die Privilegien der Klinikdirektoren zu schleifen. Heutzutage sind die Geschäftsbereiche feinsäuberlich getrennt. Das gilt auch für die Ausbildung. Eine MTA-Schülerin hat mit Krankenversorgung wenig zu tun. Eine Krankenpflegeschule ist ja kaum ein eigener Typ der Gesundheitsversorgung, nur weil die Schülerinnen schon früh im Pflegedienst eingesetzt werden.

8. „quality in healthcare“

Die Definition von 3.15 „quality in healthcare“ als „degree to which healthcare (3.2) fulfils requirements related to defined quality aspects“ lehne ich ab. Sie steht quer zur allgemeinen Definition, in der es um die Anforderungen des

Kunden geht. Da hätte man durchaus den Patienten eintragen können, meinetwegen auch die gesamte Gesellschaft. Aber eine Definition über abstrakte Werte, die als „Qualitätsaspekte“ sehr vage bleiben, ist nicht mehr patientenorientiert. Und wieder bleibt offen, worum es eigentlich geht: die Qualität der allgemeinen Gesundheitsversorgung (healthcare) oder die Qualität der klinischen Behandlungen (healthcare services)

In Anhang C, 2. Absatz ist das schon richtiger: „Quality in healthcare is denoted as the degree to which specified quality characteristics fulfil specified quality requirements“ - nur, dass eben „services“ fehlt und das erste „specified“ falsch ist: Merkmale hat man, die werden nicht spezifiziert.

9. Drei Wege zur Wahrheit?

Mir gefällt die Unterscheidung von evidence – knowledge – best practice nicht. Wissen, das nicht auf objektiven Nachweisen beruht ist, ist kein Wissen. Woran erkennt man eine „best practice“, wenn nicht an den Nachweisen, auf die sich diese Praxis stützt? Soll da durch die Hintertür doch noch ein privilegierter Zugang zur Wahrheit geöffnet werden?

10. Adverse event und Fehler

Die Definition des adverse events in der DIN EN 15224 wird zwar so von vielen schlecht informierten Kreisen verwandt, ist aber trotzdem schief und krumm. Seit über 30 Jahren haben wir eine Definition, die – wie Sie wissen – in allen international anerkannten Surveillance Programmen mit großem Erfolg genutzt wird. Eine Umdefinition verwirrt nur.

Mich stört auch die häufige Verwendung des Wortes Fehler in den Abschnitten zum Risikomanagement – Fehler ist ein Begriff des Prozessmanagements, in den einschlägigen Normen des Risikomanagements kommt „Fehler“ gar nicht vor.

11. Klinisches Risiko

Das Klinische Risiko wird in 3.20.1 definiert als “Any risk that could have negative effects on outcomes related to a quality requirement concerning the eleven basic quality aspects in healthcare Note 1 to entry: The risk factors could be non-clinical but the risk is considered a clinical risk if it has any negative impact on any of the quality requirements“. (Jedes Risiko, das negative Auswirkungen auf die Ergebnisse in Bezug auf eine Qualitätsanforderung bezüglich der elf grundlegenden Qualitätsaspekte für die Gesundheitsversorgung haben könnte. Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikofaktoren können nichtklinischer Art sein, das Risiko ist jedoch ein klinisches, wenn es eine negative Auswirkung auf eine der Qualitätsanforderungen hat“.

Warum werden nur Ergebnisse in Bezug auf die elf (elf! Keins weniger, keins mehr!) grundlegenden Qualitätsaspekte betrachtet? Und was ist ein Ergebnis

in Bezug auf z. B. die Gleichheit der Versorgung? Sind das nicht vielmehr Nichtberücksichtigung, Abweichung von, Verstoß gegen o. Ä.? Man kann ja mal die Definition des Risikos hier einsetzen. Dann steht da: jede Auswirkung der Ungewissheit, die Auswirkung auf die Ergebnisse ... - macht das Sinn? Dann wäre ein Klinisches Risiko alles das, was dazu beiträgt, dass die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt werden. Also Risikofaktoren? Aber selbst diese wohlwollende Interpretation wird dann durch die Anmerkung 1 zunichte gemacht.

12. Anhang D

Der Anhang D ist verunglückt. In der alten Fassung waren die Bemerkungen zum Prozess, seiner Dokumentation usw. noch das Beste an der Norm. Jetzt ist der Anhang D ein konfuses Kauderwelsch, das keiner aus der klinischen Tätigkeit Kommende noch verstehen kann. Wenn schon immer für sprachliche Kompromisse geworben wird, um verständlich zu bleiben, hätten wir hier auf einer völligen Überarbeitung bestehen müssen. Aber bis dahin waren wir ja nie gekommen, weil wir uns schon im Anfangsteil festgebissen hatten.

Schlussfolgerung

Meine Vorhersage lautet: die DIN EN 15224 ist in ihrer jetzigen Fassung konfus und deswegen unverständlich. Sie verlangt die Verifizierung von Merkmalen, die keine sind. Sie ist mithin gar nicht auditierbar.

Die DIN EN 15224 hilft bei der Einrichtung von QM-Systemen nicht weiter als die ISO 9001, im Gegenteil. Die Praktiker vor Ort haben längst pragmatische Interpretationen der ISO 9001 gefunden. Vielleicht gibt es noch Schwächen beim Verständnis des Abschnittes 8.3 Design and Development und beim Monitoring der Prozesse, aber das wird sich finden. Die DIN EN 15224 hat dazu nichts Erhellendes beizutragen.

13. Literaturverzeichnis

DIN EN 15224:2016 E Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung

Nachdruck
© U. Paschen 2021
Nachdruck unter Quellenangabe und Abgabe eines Belegexemplars erlaubt.
elektronische post gibt's unregelmäßig von
Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft
Dorfstr. 38 24857 Fahrdorf
Telefon. 04621 4216208 Mobile 0177 2125058 E-Mail upaschen@web.de
Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen
Weitere elektronische Briefe auf unserer Website unter
„Fachbeiträge“: <http://www.qm-beratung-krankenhaus.de>