

Dr. med. Ulrich Paschen

## Die Donabedian-Triade

### **Warum wir die dreifache Qualität von Struktur, Prozess und Ergebnis verwerfen sollten**

#### **Donabedians Beitrag**

Donabedian hat mehr als 100 Artikel und 7 Bücher zur Qualitätssicherung in der Medizin geschrieben. Seine Beiträge gehen weit über das Konzept der Triade aus Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität hinaus. Er beschäftigte sich intensiv mit der Epidemiologie der Patientenbedürfnisse, der Bedeutung einer umfassenden Versicherung gegen die Folgen von Krankheit, der Beziehung zwischen Kosten (oder besser den eingesetzten Ressourcen) und Qualität der Versorgung und der Überwachung der Leistungserbringung (der Performanz der Systeme).

Dabei war er sich von Anfang an bewusst, dass man immer klarstellen muss, worüber man eigentlich spricht: über die medizinische Behandlung (medical practice), wie sie zwischen Arzt und Patient geleistet wird oder über die Gesundheitsversorgung auf der gesellschaftlichen Ebene (public health care). Beide Gegenstände der Betrachtung sind berechtigt und nötig. Bei der Betrachtung muss nur klar sein, welche von beiden wir bewerten wollen, weil sie unterschiedliche Merkmale haben und wir andere Anforderungen stellen. Unterlässt man die Unterscheidung, landet man schnell in zahlreichen Konfusionen.

Donabedian passte seine Nomenklatur in den vielen Jahren seiner wissenschaftlichen Laufbahn den verschiedenen Schwerpunkten seiner Arbeit an. Später sprach er kaum noch über die berühmte Triade, sondern suchte nach den unabweisbaren Attributen einer guten Medizin, die wir heute als Merkmale

(characteristics) bezeichnen<sup>1</sup>. Er identifizierte sieben Attribute, die er „Säulen (pillars)“ nennt, auf denen die Qualität der individuellen Medizin und die Gesundheitsversorgung auf der gesellschaftlichen Ebene gleichermaßen ruhen sollen. Der Zeit gemäß sah er in ihnen die Attribute, die die Qualität als ein Ideal ausweisen sollten. Sie blieben deswegen immer umstritten – den einen gehen sie zu weit, den anderen reichen sie nicht aus.

Am Ende seines Lebens bedauerte Donabedian, nur wegen seines „Struktur-Prozess-Ergebnis-Paradigmas“ berühmt geworden zu sein. Er selbst gestand zu, dass die Triade nicht alle Bedürfnisse der Bewertung erfüllt. Er sah darin eine praktische Klassifikation, hinter der eine tiefere Bedeutung erst entdeckt werden müsse ([SCHIFF 2001](#)). Er hat dazu viel beigetragen, aber leider ist davon das meiste bis heute unerkannt und wenig wertgeschätzt worden.

In seiner klassischen Publikation [DONABEDIAN 1966](#) untersucht er die Frage, wie denn Qualität zu verstehen sei. Das ist kein philosophisches Problem, sondern Voraussetzung für eine objektive Bewertung. Solange Qualität eine Anhäufung von Werturteilen zu einzelnen Aspekten, Eigenschaften und Inhalten der medizinischen Versorgung ist, bleibt sie nicht mehr als das, was jeder Einzelne sich darunter vorstellt. Für eine wissenschaftliche, empirische Untersuchung muss die Vielzahl der möglichen Dimensionen und Kriterien eingengt, ihre Berechtigung belegt und ihre Messbarkeit untersucht werden. Wer „pay for performance“ oder eine Landesplanung an Indikatoren ausrichten will, muss eine solche Objektivität erreichen, spätestens, wenn er vor Gericht bestehen will.

Donabedian schlägt vor, zunächst zu bestimmen, was denn bewertet werden soll: 1. die Ergebnisse (outcome), die sich aus 2. den Prozessen (process) der Behandlung ergeben und 3. die Struktur (structure), die für die Prozesse zur Verfügung steht.

Er sieht die Grenzen für eine Bewertung der Ergebnisse einer „guten Medizin“ sehr deutlich und kommt bald zu der Schlussfolgerung, dass die Ergebnisse nicht für sich sprechen. Ergebnisse müssen mit großer Vorsicht betrachtet

---

<sup>1</sup> Im Englischen kann man für „Merkmal“ zwei Worte verwenden: attribute und characteristic. Characteristic ist vorzuziehen. Bei diesem Wort klingt das Wesentliche mit – „was zum Charakter gehört“. Bei „Attribut“ klingt die Zuordnung mit – „was wir dem Gegenstand zuordnen“. Die Normensprache unterscheidet zusätzlich „Eigenschaft“ und „Merkmal“, was bei der Übersetzung berücksichtigt werden muss. Man hat viele Eigenschaften, aber nicht alle merkt man. Merkmale sind die Eigenschaften, die man merkt und deswegen der Unterscheidung dienen. Grammatikalisch sind Merkmale Adjektive. „Gut“ und „schlecht“ sind auch Adjektive, dienen aber nicht der Unterscheidung. Sie sind zusammenfassende intuitive Urteile über die Gesamtheit der Merkmale!

werden. Er weist sie nicht als ungeeignet ab, sondern sieht sie als wichtigen Indikator (validator) des Prozess-Merkmales „Wirksamkeit (effectiveness)“. Die Diskussion über klinische Studien als Werkzeug zur Untersuchung des Merkmales „Wirksamkeit“, wie sie uns als „evidenzbasierte Medizin“ heute geläufig ist, war ihm noch unbekannt.

Der Prozess erscheint ihm für die Frage nach einer ordentlich praktizierten Medizin wichtiger. Er unterscheidet zwischen dem Prozess „an sich“ (the process itself) soweit er als „gut“ bekannt sei und der technischen Fähigkeit bei der Ausführung (performance). Die medizinische Behandlung kann dann anhand der Merkmale Angemessenheit (appropriateness), Vollständigkeit (completeness), Überschuss an Information (redundancy), technische Kompetenz (competence), Koordination (coordination) und Kontinuität (continuity) bewertet werden. Hier fügt er schon das Merkmal an, an das er später immer wieder erinnert: die Annehmbarkeit (acceptability) für den Empfänger der Leistung. Leider ist das Konzept der Annehmbarkeit von vielen seiner Nachfolger bisher übersehen worden.

Die Behandlungsprozesse können jedoch nur ausgeführt werden, wenn die dafür nötigen Ressourcen auch zur Verfügung stehen: angemessene Räumlichkeiten, Geräte, qualifiziertes Personal, ein Organisationsablauf, eine administrative Struktur und eine ausreichende finanzielle Ausstattung. Ohne angemessene Strukturvoraussetzungen keine guten Prozesse.

Donabedian passt die verschiedenen Bewertungsmethoden seiner Zeit (1966) in dieses Schema ein. Er wägt ihre Leistungsfähigkeit daran ab, wie weit sie begründete Urteile erlauben. Das Ergebnis seiner Untersuchung ist nicht besonders ermutigend – aber vergessen wir nicht: noch stand man am Anfang der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung.

Nur eins wollte er sicher nicht: er wollte keine drei Arten von Qualität unterscheiden, die jeweils für sich definiert und bewertet werden könnten. Seine Skepsis gegenüber den Enthusiasten einer Ergebnisqualität spricht dagegen. Er wollte eine Übersicht über die zu seiner Zeit geübten Bewertungsmethoden geben, die er für seinen Artikel in die drei Klassen eingeteilt hat.

Letztlich muss Donabedian selbst eingestehen, dass „Qualität der Behandlung“ ein bemerkenswert schwierig zu definierender Begriff sei. Es wird noch einige Jahre dauern, bis ein Qualitätsbegriff entsteht, der die von Donabedian erkannten Probleme löst.

### **Das Konzept „Qualität“**

Bis heute versuchen viele, Qualität noch im Sinne einer „guten Beschaffenheit“ zu bestimmen. Dafür zählen sie einige Merkmale der medizinischen Behandlung auf, die nach ihrer Meinung dazu gehören müssten. Die Politik und die

Krankenkassen setzen dabei die Prioritäten anders als die Leistungserbringer oder die Patienten. Die Beschreibungen sind sehr vage wie „...muss am Wohl der Patienten ausgerichtet sein“, „...muss ganzheitlich sein, menschlich oder empathisch“ oder „hinreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“.

Die DIN EN 15224:2017 nennt 11 Qualitätsaspekte, die sich teilweise auf das System der Gesundheitsversorgung, teilweise auf die medizinische Behandlung beziehen. Mal werden sie Qualitätsmerkmale, mal Qualitätsanforderungen genannt.

Andere stellen einen Satz von präzisen Forderungen an Ausstattung, Qualifikation und Leistungsumfang auf, der als Standard für gute Medizin angesehen werden soll. Manche halten die Forderungen für unzureichend, andere wieder sehen sie als übertrieben an. Einigkeit über den Katalog ist selten zu erreichen. Was als Qualität angesehen wird, hängt nämlich von dem jeweiligen Umfeld ab. Alle Ansprüche müssen differenziert werden nach dem jeweiligen Bedarf – die „eine“ Qualität“ gibt es nicht. Qualität ist kein Idealzustand, sondern ergibt sich aus den Anforderungen, die gestellt werden.

Wer glaubt, das Gute schon irgendwie erkennen zu können, hängt einem intuitiven Verständnis von Qualität an. Welche Merkmale dazugehören und wie diese sich zueinander verhalten, wird von ihnen als Ganzes wahrgenommen. Viele Laien stimmen dem zu und sind sich spontan darin einig, ohne zu merken, dass sie etwas anderes meinen.

Die ältere Definition der Qualität ([DIN EN ISO 8402:1995](#)) als „Gesamtheit der Merkmale“ litt ebenfalls unter diesem Fehler. Addiert man einfach alle Merkmale zur Qualität? Kann man Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit und die Performanz-Merkmale miteinander verrechnen? Das funktioniert nicht. Eine wissenschaftlich begründete Bewertung lässt sich darauf nicht aufbauen. Qualität ist keine Gesamtheit, sondern ein Satz von Merkmalen, die zwar zusammengehören, aber mit unterschiedlichen Methoden bewertet werden müssen. Die Merkmale beeinflussen sich gegenseitig, sind aber nicht gleichwertig.

Der moderne Qualitätsbegriff ([DIN EN ISO 9000:2015](#)) geht von einem analytischen Verständnis der Bewertung aus. Man muss den Gesamteindruck in seine Bestandteile, die einzelne Merkmale zerlegen. Erst dann kann man über das Verhältnis der Merkmale zueinander sprechen. Die Gewichtung der Merkmale fällt nicht in allen Situationen gleich aus. Mal gilt Wirksamkeit und Sicherheit als äußerst wichtig, mal tritt die Forderung nach Sicherheit hinter die nach besserer Annehmbarkeit (hier vielleicht die Wohnortnähe) zurück. Je nach Situation und Person werden unterschiedliche Anforderungen gestellt. Bewertung ist ein Urteil darüber, wieweit das, was ist, dem entspricht, was sein soll.

Das intuitive Konzept der Qualität kann die analytische Auflösung des Gegenstandes der Betrachtung in Anforderungen und Merkmale, die Identifikation der Merkmale und ihr Verhältnis zueinander nicht ersetzen. Heute gilt Qualität als Grad, zu dem ein Satz von Merkmalen eines Objektes Anforderungen erfüllt ([DIN EN ISO 9000:2015](#)).

Was aber ist der Gegenstand der Betrachtung? Kann man Strukturen, Prozesse und Ergebnisse getrennt betrachten? Hier hat sich die Triade nicht bewährt. Schlimmer: die Konfusion ist durch das Festhalten an diesem Schematismus nur größer geworden.

### **Strukturqualität**

Warum „Strukturqualität“ nicht für sich bestimmt werden kann, lässt sich am einfachsten erläutern.

Auf welche Anforderungen an eine Struktur könnte man sich einigen? Für die Struktur von Notfallzentren hat man z. B. klare Vorstellungen entwickelt ([RIESSEN 2014](#)). Für die Organisation der Notfallzentren wird unter Anderem verlangt, dass sie eng an Krankenhäuser und den kassenärztlichen Notdienst angebunden sind. Viele Details werden sehr konkret gefordert, z. B. dass die Ersteinschätzung und –versorgung durch notfallmedizinisch geschulte Ärzte und Pflegekräfte erfolgen soll, die ggf. situationsgerecht entsprechende Spezialisten zu Rate ziehen. Sie müssen über die notfallmedizinisch relevanten diagnostischen Verfahren (z.B. Notfalllabor, EKG, Sonographie/Echokardiographie, Röntgen, Computertomographie) rund um die Uhr verfügen. Ihnen soll eine Notaufnahmestation (observation unit) für Kurzlieger angegliedert sein, die eine kurzfristige stationäre Beobachtung ohne wesentliche weitere Diagnostik und Therapie ermöglichen. Für die Erstversorgung von polytraumatisierten Patienten muss ein oder mehrere Schockräume vorhanden sein. Für die Weiterversorgung müssen ausreichende Kapazitäten auf der Intensivstation vorgehalten werden. Ich ergänze mal, dass wir Behandlungsräume erwarten, in denen Patienten unter Wahrung der Diskretion behandelt werden können. Wir brauchen einen Gipsraum, einen OP für septische Eingriffe und einen Zugang zu einer notfallmäßigen Röntgenuntersuchung. Wir können die Apparate, die man wohl braucht, die Personalausstattung und die Qualifikationsanforderungen festlegen.

Das Alles wäre ungefähr das, was man „Strukturqualität“ nennt.

Woran aber orientieren sich die Anforderungen? In dem genannten Positionspapier werden 3 Kategorien von Notfallzentren genannt, je nach den Aufgaben, die sie übernehmen. Sie unterscheiden sich nach der Reichweite ihrer Tätigkeit. Ihre Ausstattung richtet sich nach den Prozessen, die in ihnen ablaufen. Man fordert immer die „Strukturqualität“, die für die Behandlungsprozesse

gebraucht wird. Oder überspitzt: die Struktur der Notaufnahme in einem Kreis-krankenhaus sieht anders aus als in einer Universitätsklinik und sicher anders als die einer psychiatrischen Klinik. Kriterium des Bedarfes (oder der Anforderungen) sind die Behandlungsprozesse. Eine abstrakte „Strukturqualität“ gibt es nicht.

Bei der Betrachtung der Behandlungsprozesse kommt die „Strukturqualität“ als „Ressource der Prozesse“ vor: für jeden Prozess können (und müssen) wir angeben, was wir dafür brauchen. Räume, Geräte, Material, ausreichend und qualifiziertes Personal und Überwachung der Prozessbeherrschung.

Was man „Strukturqualität“ nennt, leitet sich ausschließlich aus den Prozessen her. Weniger führt zu Störungen des Prozesses, mehr ist Dekoration, Luxus oder Verschwendung.

Die fatalen Folgen des Konzeptes einer eigenständigen Strukturqualität kann man in arabischen Ländern beobachten. Sie haben überdimensionierte Gebäude, Geräte vom Feinsten, überall lungern Leute umher, die leider nicht wissen, was in einem Notfall zu tun ist.

Die Behandlungsprozesse erfordern Ressourcen. Strukturqualität selbst sagt sehr wenig darüber, wie gut die Medizin ist.

### **Ergebnisqualität**

Warum wir nicht über Ergebnisqualität reden sollten, ist schwieriger zu verstehen.

Dem Laien (und leider auch vielen Fachleuten) erscheint es so plausibel: ob eine Behandlung gut oder schlecht ist, könne man doch am besten an ihren Ergebnissen sehen. Wenn die Patienten wieder gesund werden, ist das gut, wenn nicht, dann ist das schlecht. Jede/r könne am Ergebnis selbst sehen, ob er oder sie gut behandelt worden sei. Wer heilt, der habe recht. Die ganze Welt ist von diesem Simplizismus wie besessen.

Dabei ist völlig unklar, was denn eigentlich ein Ergebnis ist.

Meist kann man sich nicht einmal darauf einigen, wann denn nun das Ergebnis eingetreten ist: der Gesundheitszustand, mit dem man das Krankenhaus verlässt? Oder den man 4 Wochen danach noch genießt? Oft lässt sich erst in ferner Zukunft feststellen, ob das gewünschte Ergebnis erzielt wurde: hat der Patient seinen Krebs „besiegt“? Wieviel Lebensverlängerung hat die Behandlung ihm verschafft? Was ist das entscheidende Endergebnis? Was sind bloß Zwischenergebnisse?

Die antihypertensive Therapie soll gegen Schlaganfälle schützen – der Schutz ist aber nicht am Einzelfall abzulesen, sondern nur an der niedrigeren Wahrscheinlichkeit seines Auftretens in einer größeren Population.

Was zählt an dem Ergebnis? Wenn wir so schön gesund geworden sind, haben wir vielleicht an Nebenwirkungen oder Komplikationen gelitten, die vermeidbar gewesen wären oder doch als unvermeidbar hingenommen werden müssen. Wiegt der Vorteil der Gesundheit die Schäden auf, die man erlitten hat? Im Einzelfall mag das noch gehen. Betrachtet man aber alle behandelten Patienten, dann erkennen wir irgendwann erhebliche Unterschiede in der Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlungsverfahren. So beeindruckend die erwünschten Ergebnisse sind, so kommen uns doch Zweifel, ob die Risiken und Chancen in einem vernünftigen Verhältnis dazu stehen. Wir schauen auf die positiven Wirkungen und notieren bedauerliche Nachteile.

Was davon ist das Ergebnis? Wir können sie nicht einfach zu einem Ergebnis verrechnen. Aber was ist dann „das“ Ergebnis? Eine Mischung aus Positivem und Negativem. Die Annehmbarkeit fällt dabei ohnedies nach hinten über.

Oft lässt sich das Ergebnis gar nicht ablesen oder messen. Die meisten medizinischen Behandlungen sind nämlich „spezielle Prozesse“. Was damit gemeint ist, versteht man am schnellsten, wenn man den Prozess der Sterilisation betrachtet. Das Ergebnis der Sterilisation ist die Sterilität. Aber niemand kann Sterilität sehen oder anfassen (dann wäre es ja auch nicht mehr steril). Alle diagnostischen Prozesse sind „speziell“: ihrem Ergebnis kann man nicht ansehen, ob sie gut sind oder nicht. Wenn das Messverfahren richtig und genau ist, vertrauen wir dem Ergebnis – wir können es aber nicht bewerten.

Ein Ergebnis ist immer das, was sich am Ende ergeben hat. Naiver Weise sehen wir in der zeitlich vorausgegangenen Aktion die Ursache für das Ergebnis. In der Medizin kann im Einzelfall niemand sicher sagen, ob das erwünschte Ereignis durch die Behandlung verursacht wurde oder sich nicht vielleicht von selbst eingestellt hätte. Dem Ergebnis kann man die Ursache nicht ansehen. Arzt und Patient lassen sich da leicht täuschen. Sie verfallen einer folie á deux.

Die evidenzbasierte Medizin hat uns dafür sensibilisiert, wie skeptisch wir Ergebnisse betrachten müssen. In Studien werden Ereignisse gezählt – erwünschte und unerwünschte. Treten nun in der mit A behandelten Gruppe mehr erwünschte und weniger unerwünschte auf als in der mit B behandelten Gruppe, dann sagen wir, dass A wirksamer und sicherer sei als B.

Wir reden also in klinischen Prüfungen gar nicht über Ergebnisse. Das wäre sehr naiv. Wir prüfen in sorgfältig konzipierten Experimenten die Qualitätsmerkmale Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlungsprozesse. Manche erweisen sich als äußerst wirksam und sicher (z. B. Narkoseverfahren), andere als wirksam, aber unsicher (z. B. gewisse operative Verfahren oder Bestrahlungen), manche sind sehr sicher, aber nicht wirksam (Sie wissen schon, welche ich meine). Immer findet man begeisterte Anhänger solcher Verfahren, die Stein und Bein darauf schwören, dass die Ergebnisse doch hervorragend seien.

Bei genauerem Hinsehen erkennt man, dass sie weder wirksam noch sicher sind.

Die Verzückung, mit der die Ergebnisqualität als Stein der Qualitätsweisen betrachtet wird, ist für viele Konfusionen im Qualitätsmanagement verantwortlich. Zufällige und verursachte Ereignisse kann man nur mit erheblichem Aufwand unterscheiden. Ohne groß angelegte klinische Studien kommt man meist nicht aus. Die Merkmale der Behandlungsverfahren müssen verifiziert und wiederholt validiert werden. Erst dann sind unsere Entscheidungen einigermaßen evidenzbasiert.

Bei diagnostischen Verfahren wird jeder sofort zustimmen. Ein Messergebnis hat sich am Ende der Messung ergeben. Punkt. Über Verifizierung, Kalibrierung und fortlaufende Qualitätskontrollproben können wir die Merkmale Genauigkeit und Richtigkeit des Verfahrens abschätzen, den Grad der Prozessbeherrschung, die Bestimmungsgrenzen (limit of detection) bestimmen und ziemlich zuverlässig angeben, in wie weit wir uns mal wieder irren. Die Qualität eines diagnostischen Verfahrens kann nicht aus seinem Ergebnis abgeleitet werden. Die Qualitätsmerkmale Genauigkeit, Richtigkeit, Sensitivität, Spezifität und prädiktive Validität müssen bestimmt werden. Wenn wir die Merkmale kennen, vertrauen wir auf das Ergebnis der Messung.

Das Ergebnis einer Impfung ist der Schutz gegen die Infektion mit dem Erreger, gegen den man geimpft wurde. Kann man Impfschutz fühlen, schmecken oder anfassen? Erkrankt man nicht, ist das noch kein Beleg für den Impfschutz. Entweder man hatte gar keinen Kontakt mit der Mikrobe oder war durch stille Feiung ohnehin geschützt. Oder man erkrankt doch. Die Ursache für die Krankheit ist aber ein anderer Erreger - so ähnlich, aber nicht durch den Impfstoff abgedeckt. So einfach ist das nämlich nicht mit den Ergebnissen<sup>2</sup>.

Noch ein Beispiel für die wunderlichen Konfusionen um die Ergebnisqualität. Manche Leute wollen den Erfolg des Mamma-Screenings daran abschätzen, ob die Mortalität an Brustkrebs zurückgeht oder nicht.

Die Mammographie ist ein diagnostisches Verfahren. Sie ist ziemlich genau und weitgehend richtig. In der Detektion ist sie dem Ultraschall und erst recht der Palpation überlegen. Man erkennt sogar winzige Tumoren. Wir können die Qualitätsmerkmale der diagnostischen Verfahren bestimmen und vergleichen. Das radiologische Verfahren wurde ausgewählt, weil seine Merkmale die Anforderungen an ein Massenscreening am ehesten erfüllen.

---

<sup>2</sup> Der Anti-Körper-Titer ist ein Maß für die Antikörperreaktion. Man weiß, dass die Impfung angekommen ist – aber ob sie wirken wird, zeigt erst die klinische Studie.



Wirksamkeit ist aber kein Merkmal der Diagnostik. Diagnostik macht niemanden gesund. Wirksamkeit ist ein Merkmal der Therapie. Nur der therapeutische Eingriff in den natürlichen Ablauf einer Erkrankung erhöht die Wahrscheinlichkeit der Genesung.

Wenn wir schon kleine Tumoren detektieren können, stellt sich die Frage, ob unsere Behandlungen bei so frühen Tumoren eher wirksam sind als bei später erkannten. Längere Überlebenszeiten nach Diagnosestellung lassen wir als Ergebnis von Studien nicht gelten, denn je früher eine Diagnose gestellt wird, umso länger kann man behandeln. Am Ende stirbt die Frau zu demselben Zeitpunkt wie bei später Diagnose auch. Früherkennung macht nur Sinn, wenn der Einsatz unserer Mittel am Beginn der Erkrankung wirksamer ist als in einem späteren Stadium.

Diagnostik hat ihre Merkmale, Therapie andere. Mit Mammographie stellt man Diagnosen. Sie heilt nicht. Das tun nur die therapeutischen Verfahren, die ihre Wirksamkeit beweisen müssen.

Die Betrachtung der Ergebnisqualität geht letztlich auf eine veraltete Methode der industriellen Massenproduktion zurück. Man ließ zum Beispiel einen Glasbläser Gläser herstellen. Am Ende saß die Qualitätskontrolle und verwarf die Gläser, die nicht so geworden sind, wie sie sein sollten. Bei zu viel Ausschuss musste der Glasbläser nacharbeiten oder wurde gefeuert. Man verbesserte den Produktionsprozess oder setzte andere Maschinen ein, bis man die Kombination herausgefunden hatte, die am effizientesten war.

Diese Art Qualitätssicherungsverfahren funktioniert nur bei Produkten, deren Qualität man am Ende des Herstellungsprozesses bewerten kann. Bei einfachen Massenprodukten also, die man verwerfen kann, wenn sie unseren Ansprüchen nicht genügen.

Bei Dienstleistungen funktioniert sie gar nicht. Dienstleistungen kann man nicht zunächst auf Halde produzieren und sich dann die besten heraussuchen. Sie müssen gleich perfekt sein. Selbst Nacharbeit ist oft nicht mehr möglich. Die abschließende Prüfung (wenn sie denn möglich ist) käme ohnehin zu spät – die Leistung ist unwiederbringlich erbracht.

Bei komplizierteren Produkten liegen die Verhältnisse ähnlich: stellen Sie sich eine Lichtmaschine vor, an die die Anforderung gestellt wird, mindestens 250 000 km lang störungsfrei mitzulaufen. Können Sie das dem Produkt ansehen, bevor es in ein Auto verbaut wird? Man kann die Lichtmaschine in ein Testgerät einspannen und entsprechend laufen lassen – dann ist sie aber kaputt. Das Merkmal „lange Laufzeit“ lässt sich zerstörungsfrei nicht prüfen. Lichtmaschinen bauen ist ein „spezieller Prozess“ – man muss sich seiner Sache sicher sein.

Ergebnisqualitätssicherung ist frustrierend, kostspielig und wirkungslos. Man hat sie aufgegeben und durch die Beherrschung des verifizierten und wiederholt validierten Prozesses ersetzt.

Kurz: vergessen wir die Ergebnisqualität. Auf die Qualitätsmerkmale Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung oder Genauigkeit und Richtigkeit der Diagnostik kommt es an. Die Merkmale der diagnostischen und therapeutischen Prozesse lassen sich prüfen und messen – Ergebnisqualität nicht.

Donabedian schreibt 1988 ([DONABEDIAN 1988](#)): „Weil eine Vielzahl von Faktoren das Ergebnis beeinflussen, ist es unmöglich, das Ausmaß sicher zu kennen, zu dem ein beobachtetes Ergebnis der vorausgegangenen Behandlung zuzuschreiben ist - auch wenn ausgiebige Anpassungen für die Unterschiede der verschiedenen Fälle gemacht werden. Gebraucht wird eine Bestätigung durch eine direkte Bewertung des Prozesses selbst, was uns zurück an den Punkt bringt, von dem wir ausgegangen sind“ (Because a multitude of factors influence outcome, it is not possible to know for certain, even after extensive adjustments for differences in case mix are made, the extent to which an observed outcome is attributable to an antecedent process of care. Confirmation is needed by a direct assessment of the process itself, which brings us to the position we started from.)

Die „direkte Bewertung des Prozesses selbst“ ist die Verifizierung des Prozess-Designs und die Ausführung unter beherrschten Bedingungen. Heute wissen wir das. In der [DIN EN ISO 9001:2015](#) werden diese Punkte in den Abschnitten 8.3, 8.5 und 8.7 behandelt.

### **Prozess-Qualität**

Am Ende bleibt die Prozessqualität. Wir haben schon gesehen, dass die Merkmale Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung uns Auskunft über die zu erwartenden Ergebnisse geben. Für alle Prozesse müssen wir die notwendigen Ressourcen bereitstellen – womit die erforderliche Struktur aus den Erfordernissen der Prozesse abgeleitet werden kann.

Donabedian war sich klar, dass zunächst gezeigt werden muss, ob Struktur, Prozess und Ergebnis tatsächlich zusammenhängen und wenn ja, wie diese Beziehung aussieht. Er versprach sich von den Organisationswissenschaften, der Verhaltensforschung und der klinischen Forschung entsprechende Beiträge.

### **Einsatz von Merkmalen**

Das Problem kann als gelöst gelten:

Gegenstand der Betrachtung im Qualitätsmanagement sind die Herstellungsprozesse – in der medizinischen Versorgung also die Behandlungsprozesse – diagnostische, therapeutische und pflegerische. Die Merkmale Wirksamkeit und Sicherheit sagen uns etwas über die Ergebnisse, die wir erwarten können.

Die Konfiguration der Prozesse legt die unverzichtbaren Ressourcen fest. Aus den Kernprozessen können wir den Bedarf an Unterstützungs- und Führungsprozessen ableiten, die einen ungestörten und effizienten Ablauf sicherstellen. Deswegen spricht die Norm von einem „prozessorientierten QM-System“ ([DIN EN ISO 9001:2015](#)). Alles dreht sich um den Prozess.

An jeden Prozess werden zunächst Forderungen gestellt. Der Prozess wird so konstruiert, dass er in möglichst hohem Grad die Anforderungen erfüllt. Der Beleg für die Leistungsfähigkeit wird bei der Produktentwicklung erarbeitet. Erst dann kann die Leistung zuverlässig und wirkungsvoll in die Routine gebracht werden. Die meisten Prozesse, jedenfalls in der Medizin, sind „spezielle Prozesse“, d. h., dass wir das Ergebnis nicht direkt ablesen können. Wir vertrauen auf Wirksamkeit und Sicherheit, weil wir ein verifiziertes und validiertes Prozess-Design unter den Bedingungen der Prozessbeherrschung ausführen.

Für jeden Prozess kann man einen Satz von Merkmalen identifizieren, die geprüft und gemessen werden können.

### **Sieben Säulen**

Donabedian definierte später (DONABEDIAN 1990) die Qualität der Versorgung mit sieben Attributen, die er „Säulen (pillars) der Qualität“ nennt. Offensichtlich gehören die Merkmale zur Gesundheitsversorgung (health care) auf der Ebene der Gesellschaft (public health) und nicht zur individuellen Medizin (medical practice):

1. **Wirksamkeit:** die Fähigkeit von Versorgung, von ihrer besten Seite, Gesundheit zu steigern (efficacy: the ability of care, at its best, to improve health).
2. **Effektivität:** Der Grad, zu dem erzielbare Gesundheitssteigerung erreicht wird. (effectiveness: the degree to which attainable health improvements are realized;
3. **Wirtschaftlichkeit:** die Fähigkeit, die bestmögliche Gesundheitsverbesserung zu den niedrigsten Kosten zu erhalten (efficiency: the ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost;
4. **Optimierung:** der vorteilhafteste Ausgleich von Kosten und Nutzen (optimality: the most advantageous balancing of costs and benefits
5. **Annehmbarkeit:** Übereinstimmung mit den Vorlieben der Patienten hinsichtlich Zugänglichkeit, Arzt-Patient-Beziehung, Einrichtungen, den Behandlungsergebnissen und den Kosten der Behandlung (acceptability: conformity to patient preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care)
6. **Gesetzlichkeit:** Übereinstimmung mit dem sozialen Vorrang von allem oben genanntem (legitimacy: conformity to social preferences concerning all of the above);

7. Gleichheit: Chancengleichheit bei der Verteilung von Versorgung und ihrer Wirkungen auf Gesundheit. (equity: fairness in the distribution of care and its effects on health.)

„Folgerichtig müssen die Erbringer von Gesundheitsleistungen bei der Bewertung und Sicherung der Qualität die Präferenzen der Patienten genauso wie die sozialen Präferenzen in Betracht ziehen. Wenn die beiden Sätze aus Präferenzen nicht übereinstimmen, sieht sich der Arzt vor dem Problem, sie zu versöhnen“. (Consequently, health care professionals must take into account patient preferences as well as social preferences in assessing and assuring quality. When the two sets of preference disagree the physician faces the challenge of reconciling them.)

Die sieben Attribute haben im Laufe der Zeit einigen Zuspruch erhalten, der aber hinter der Triade der Qualitäten zurückblieb ([SENS 2018](#) Stichwort Qualitätsmerkmal, Kommentar 2).

Der Grund dafür dürfte darin liegen, dass die Attribute noch nicht leisten, was man von Merkmalen erwartet.

1. Die englische Sprache hat zwei Worte für Wirksamkeit: efficacy und effectiveness. Wie so oft, wird daraus geschlossen, dass zwei unterschiedliche Worte auch Unterschiedliches meinen müssten. Obwohl vertrauenswürdige Native Speaker davor warnen ([WILSON 1995](#)), neigen viele der Vorstellung von zwei Arten „Wirksamkeit“ zu.

Der Unterschied erschließt sich nicht so einfach. Am ehesten kann man vermuten, dass Donabedian an eine absolute Wirkung (eben die bestmögliche Gesundheit) und eine relative, eine unter den beschränkten Möglichkeiten erreichbare Wirkung denkt. Wenn Wirksamkeit eine Fähigkeit (ability) ist, dann sollte sie auch fähig sein, das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Wenn sie dahinter zurückbleibt, dann ist es mit der Wirksamkeit nicht so weit her. Wirksamkeit 1 (effectiveness) wäre dann die Wirksamkeit, die nicht so wirksam ist wie Wirksamkeit 2 (efficacy). Das macht keinen Sinn

Bei der genaueren Betrachtung sieht man, dass sich nicht so sehr die Wirksamkeiten unterscheiden, sondern die Prozesse: hält man sich korrekt an das Protokoll (volle Prozessbeherrschung), misst man die „absolute Wirksamkeit (efficacy)“. Im klinischen Alltag stören viele Faktoren die stabile und zuverlässige Ausführung – das Behandlungsverfahren weicht mehr oder minder vom Protokoll ab – der Prozess ist nicht voll beherrscht oder beherrschbar (relative Wirksamkeit (effectiveness)). Hier werden zwei unterschiedliche Verfahren miteinander verglichen. Über die Wirksamkeit des voll beherrschten Verfahrens können wir klare Aussagen machen. Über die Ergebnisse des zweiten Verfahrens wissen wir ehrlich gesagt nichts. Es ist

sogar unzureichend konfiguriert. Wir wissen noch nicht einmal, ob es in gleicher Weise wiederholt wird.

Die Empfindlichkeit eines Verfahrens gegenüber kleineren Abweichungen nennt man seine Robustheit – kann man sie messen. Sie ist ein Maß für den Einfluss zufälliger Ereignisse auf die Wirksamkeit.

2. Schwerer wiegt, dass ein Ergebnis wie „Gesundheitssteigerung“ sich nur äußerst schwierig feststellen lässt. Selbst wenn das möglich wäre, kann man nicht auf die einzelnen Einflussfaktoren zurückschließen. Werden die Menschen alle gesünder, weil wir mehr Ärzte und Krankenhäuser haben? Oder weil sie genug zu essen und zu trinken haben oder vielleicht nicht mehr rauchen oder sich mehr bewegen? Das Merkmal „Wirksamkeit“ eines konkreten Prozesses kann so weder in dem einen noch dem anderen Verständnis von Gesundheitsversorgung geprüft werden.
3. Mit ähnlichen Problemen wird man sich herumschlagen müssen, wenn man den Mitteleinsatz mit den erreichten Ergebnissen in Beziehung setzen will (Effizienz oder Wirtschaftlichkeit). Weder kann die „Gesundheitsverbesserung“ bestimmt werden noch kann ihr Zusammenhang mit den dafür eingesetzten Ressourcen hergestellt werden. Die Maßnahmen kosten – aber wären nicht vielleicht ganz andere wirksamer, auch wenn die Kosten höher liegen? Was heißt Kosten? Wie entstehen die? Wäre Ressourceneinsatz nicht klarer? Kosten sind keine Naturgewalten, sondern von Menschen gemacht.
4. Manchmal kann man Kosten/Nutzen-Verhältnisse im individuellen Behandlungsfall abwägen – nicht nur im Extremfall mit ziemlich viel Zynismus. Auf der Ebene der allgemeinen Gesundheitsversorgung verfügen wir über nicht genügend Daten, um die „höchste Gesundheitsverbesserung zu den niedrigsten Kosten“ auszubalancieren.

Vor denselben Problemen standen die Utilitaristen, die nicht den Nutzen für den Einzelnen, sondern den größtmöglichen Nutzen für Alle anstrebten. Wer aber ist „alle“ und wem nützt eigentlich was wann in wie weit? Ist der Nutzen von heute noch derselbe wie morgen und übermorgen? Wer Nutzen als ein Gesundheitsgewinn/Kosten-Verhältnis auffassen will, sollte sich mal damit beschäftigen.

5. Gesetzlichkeit und Chancengleichheit (legitimacy, fairness) sind nur scheinbar Attribute der Versorgungsleistungen. Sie sind mehr moralische Grundsätze bei der Verteilung von Leistungen, nicht der Leistungen selbst. Um sie inhaltlich auszufüllen, sind sie noch nicht konkret genug ausformuliert.
6. Bleibt die Annehmbarkeit. Dieses Merkmal spielt in der medizinischen Behandlung und der Organisation der Versorgung eine große Rolle. Was

konkret die Annehmbarkeit ausmacht, wird von Donabedian einzeln aufgezählt, was aber sicher nicht abschließend gemeint ist: Zugang zu den Leistungen, Gestaltung der Arzt-Patient-Beziehung und der Einrichtungen und die Behandlungsergebnisse. Die Kosten der Behandlung schränken eventuell den Zugang zur Behandlung ein (Kosten hier im Sinne des Preises, den der Patient bezahlen muss, um behandelt zu werden). Die Forderung nach Chancengleichheit im Sinne der Nicht-Diskriminierung gehört ebenfalls hier hin.

Die „sieben Säulen der Qualität“ sind so allgemein, dass ihnen alle zustimmen können. Sie sind deswegen aber so unkonkret, dass sie niemandem bei der Bewertung nützen.

## Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 8402:1995-08: Qualitätsmanagement Begriffe Beuth, Berlin
2. DIN EN ISO 9000:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe Beuth, Berlin
3. DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen Beuth, Berlin
4. Donabedian, Avedis (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. In: Milbank Q Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society 44, S. 166–203.
5. Donabedian, Avedis (1988): The Quality of Care. How can it be assessed. In: Journal of American Medical Association 260 (12), S. 1743–1748.
6. Donabedian A. (1990): The seven pillars of quality. Source Abstract. In: Arch Pathol Lab Med. 1990 Nov;114(11):1115-1118
7. Paschen Ulrich Gute Medizin – Schlechte Medizin Ein Versuch über die Merkmale einer guten Medizin, in Vorbereitung.
8. Schiff, Gordon D. Rucker Donald T (2001): Beyond Structure–Process– Outcome: Donabedian’s Seven Pillars and Eleven Buttresses of Quality. In: Journal of Quality Improvement 27 (3), S. 169–174
9. Sens, Brigitte, Barbara Pietsch, Burkhard Fischer, Dieter Hart, Heike Kahla-Witzsch, Vere-na Lührs, Monika Nothacker, Ulrich Paschen, Sabine Rath, Susanne Rode, Kyra Schneider, Matthias Schrappe Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 4. Auflage, eine Veröffentlichung der GMDS und GQMG
10. Riessen Reimer et al. für die Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI): Positionspapier für eine Reform der medizinischen Notfallversorgung in Deutschland (2014), online abgerufen am 2018-07-19 unter <https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/notfallmedizin/381-positionspapier-fuer-eine-reform-der-med-notfallversorgung-in-deutschland/file>
11. Wilson, Lionel; Goldschmidt, Peter (1995): Quality Management in Health Care. New York: McGraw-Hill.

© Dr. U. Paschen 2018

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 Mobil: 0177 2125058

[upaschen@web.de](mailto:upaschen@web.de)

Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen

Weitere elektronische Briefe auf unserer Website unter „Fachbeiträge“:

<http://www.qm-beratung-krankenhaus.de>