

BDA/DGAI • Neuwieder Str. 9 • 90411 Nürnberg

GESCHÄFTSSTELLE

Telefon: 0911 / 933 78 0

E-Mail: [dgai@dgai-ev.de](mailto:dgai@dgai-ev.de) / [bda@bda-ev.de](mailto:bda@bda-ev.de)

14. September 2022

## **Offener Brief an die Autor:innen der DIN SPEC 91460 „Delir-Management in stationären Einrichtungen“**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Thomas Duning, sehr geehrter Herr Dr. Ralf Dittrich, sehr geehrte Frau Kirsten Eichler, sehr geehrter Herr Christopher Göpel, sehr geehrte Frau Prof. Dr. Vera von Dossow, sehr geehrte Frau Dr. Vera Schmidt,

Im Oktober 2021 wurde Ihre DIN SPEC 91460 „Delir-Management in stationären Einrichtungen“ offiziell vom Deutschen Institut für Normung (DIN) veröffentlicht. Es ist grundsätzlich wichtig, sich des Themas „Delir“ anzunehmen und Awareness zu schaffen, gleichzeitig birgt der von Ihnen gewählte Weg jedoch erhebliche Probleme und Risiken.

Es handelt sich um ein Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen und ist mit Ausnahme der akkreditierten Personenzertifizierung zur Wundversorgung die erste Normung im medizinischen, ärztlichen Kontext. Dies wurde als DIN SPEC nach dem PAS Verfahren erstellt, wobei PAS für „Publicly Available Specification“ steht. Dieses Verfahren wird von DIN angeboten und beworben als besonders einfacher und schneller Weg, eine Idee auf dem „Markt“ zu etablieren („Heute Idee. Morgen Standard“ <https://www.din.de/de/forschung-und-innovation/din-spec> abgerufen am 09.04.2022).

Sie kündigen in der Präambel der DIN SPEC 91460 eine Ausweitung in Bezug auf nationale, europäische und internationale Normungsverfahren an. Dies widerspricht zwei gewichtigen und sehr bedeutsamen Stellungnahmen von der Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF:

[https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/AWMF-Stellungnahme\\_CEN\\_2014-05-15.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/AWMF-Stellungnahme_CEN_2014-05-15.pdf)) und der Bundesärztekammer (BÄK: [Stellungnahme der Bundesärztekammer „Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen aus ärztlicher Sicht“ - Langfassung \(bundesaerztekammer.de\)](https://www.bundesaerztekammer.de/Dateien/Presse/Bundesaerztekammer_Normungsvorhaben_von_Gesundheitsdienstleistungen_aus_aerztlicher_Sicht_-_Langfassung.pdf)).

Auch wir als Fachgesellschaftsvertreter:innen stehen Ihrem Normungsvorhaben sehr kritisch gegenüber. Eine externe Qualitätskontrolle durch Dritte steht der ärztlichen Selbstverwaltung, die auf Qualitätsförderung setzt, entgegen und birgt eine Vielzahl an Problemen. Normen können durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften, durch Verträge oder auch durch Vereinbarungen für eine externe Qualitätskontrolle ihren freiwilligen Charakter verlieren und bindend werden. Sinnvoller ist der Weg, medizinisches Wissen über Leitlinien zu implementieren, Wissenslücken durch Anheben des edukativen Standards zu schließen und eine offene Fehlerkultur zu pflegen. Zum anderen kann die Aktualität des Wissens in Normen nicht gewährleistet werden. Neue Studienergebnisse und andere medizinisch relevante Ereignisse (z.B. Pandemien) können zu einem begründeten Abweichen von der

BDA/DGAI • Neuwieder Str. 9 • 90411 Nürnberg

GESCHÄFTSSTELLE

Telefon: 0911 / 933 78 0

E-Mail: [dgai@dgai-ev.de](mailto:dgai@dgai-ev.de) / [bda@bda-ev.de](mailto:bda@bda-ev.de)

Norm führen, was zu einem erheblichen Nachteil führen könnte, weil die Norm nicht rechtzeitig angepasst wurde. Die Grundlage der evidenzbasierten Medizin im ärztlichen Handeln wird damit entwertet. Auch steht eine Normung im direkten Widerspruch zum Patientenrecht auf eine individuelle angemessene Versorgung.

Des Weiteren kritisieren wir die mangelnde Methodik und fehlende Überprüfbarkeit der Entwicklung des Verfahrens. Insbesondere wenn man an den beschleunigten Prozess der DIN SPEC (PAS) denkt, bei dem Einzelpersonen innerhalb von Monaten die Grundlage für eine Norm veröffentlichen können, lässt dieser Prozess folgende zur Qualität beitragende Aspekte vermissen: Transparenz, freier Zugang zur Mitarbeit, Kriterien für die Auswahl der Expert\*innen, Erklärung von Interessenkonflikten, Belege für die Aussagen, Methodik der Feststellung und Regeln zur Adaptierung einer Änderung an einen geänderten Stand der Wissenschaft und Technik.

Konkret am Beispiel der DIN SPEC 91460 zum stationären Delirmanagement sind demnach folgende Punkte zu beanstanden: Sie haben als Initiatoren der DIN SPEC zu keinem Zeitpunkt ihr Vorgehen und ihre Absichten mit an den Leitlinien zum Delir arbeitenden Fachgesellschaften noch deren Autor\*innen oder der AWMF abgestimmt, sprich es handelt sich um ein frei zusammengestelltes, individuelles Konsortium ohne Auftrag und Rückhalt Ihrer fachlichen Organisationen. Vorab zur Publikation der DIN SPEC 91460 wurde kein Entwurf zur möglichen öffentlichen Kommentierung bereitgestellt. Darüber hinaus legt die Projektbeschreibung nahe, dass von der Normung auch ärztliches Handeln betroffen ist. Auch wenn der Text auf den Prozess der Leitlinienschreibung der AWMF verweist, stellen die aktuell gültigen Leitlinien zum Delirmanagement nicht die Grundlage der DIN SPEC 91460 dar. Wissenschaftliche fundierte (evidenzbasierte) klinische Leitlinien sind eine etablierte Methode, um die Qualität medizinischer Versorgung zu verbessern. Sie werden jedoch nicht direkt im Text genannt oder zitiert. Vielmehr wird auf ein Buch zu dem Thema des Hauptinitiators verwiesen. Woraus sich der nächste kritische Punkt ergibt: die Autoren haben (möglicherweise) Interessenkonflikte, die nicht eindeutig dargelegt und bewertet wurden. Grundlage des Textes ist eine randomisierte Studie, die im Rahmen eines vom Innovationsausschuss des G-BA mit 5,6 Millionen Euro (für 48 Monate) geförderten Projekts mit dem Titel "KOMPASS D2 - Komplikations-Management und Prävention im Ambulanten und Stationären Sektor - Demenz & Delir" (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/kompass-d2-komplikations-management-und-praevention-im-ambulanten-und-stationaeren-sektor-demenz-delir.271>) entstanden ist. Die Studie wurde erst retrospektiv beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS-ID:

DRKS00016352) und im Deutschen Ärzteblatt im Februar dieses Jahres publiziert (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/223955/Strukturiertes-Delirmanagement-im-Krankenhaus>). In dieser einen, monozentrischen klinischen Studie zeigt sich, dass bei Einsatz eines strukturierten multiprofessionellen Delirmanagements die Delirhäufigkeit und -dauer reduziert sind im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Delirbehandlung. Aussagen zu anderen Formen der Delirprävention und der Delirtherapie lassen sich daraus nicht schließen. Auch handelt es sich um ein sehr spezifisches Patientenkollektiv (>65 Lebensjahre, mindestens ein Fehler im Montreal Cognitive Assessment Test),

BDA/DGAI • Neuwieder Str. 9 • 90411 Nürnberg

GESCHÄFTSSTELLE

Telefon: 0911 / 933 78 0

E-Mail: [dgai@dgai-ev.de](mailto:dgai@dgai-ev.de) / [bda@bda-ev.de](mailto:bda@bda-ev.de)

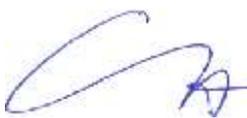
dass nicht zweifelsfrei auf alle stationären (und damit auch intensivstationären) Patient\*innen übertragbar ist. Außerdem verwundert, dass Sie auch davon ausgehen, dass eine Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor denkbar und sinnvoll sei.

Damit das in dieser Studie beschriebene Delirmanagement Teil einer Leitlinienempfehlung nach den Kriterien der AWMF werden könnte, sind definierte Voraussetzungen zu erfüllen. So müssten in einer repräsentativen Expert\*innenrunde zunächst Fragen zu möglichen Interessenskonflikten, Verzerrungspotentialen, Nutzen und Schaden der Intervention und auch weiteren Aspekten geklärt werden, bevor ein Therapieverfahren Einzug in eine Leitlinienempfehlung findet. Diese qualitätssichernden Schritte finden bei der DIN SPEC 91460 Erstellung jedoch nicht statt.

Weiterhin ist auffällig, dass trotz der an mehreren Stellen geforderten „Interdisziplinären Zusammenarbeit aller Professionen“, bei der Erstellung ihrer DIN SPEC z.B. die Patientenvertretung fehlt.

Die Beantragung der von Ihnen initiierten Norm wird aufgrund der oben dargelegten substantiellen Kritikpunkte und Mängel von den unterzeichneten Fachgesellschaften nicht mitgetragen. Sie sollten die Überführung in eine Norm unterlassen.

Hochachtungsvoll



Prof. Dr. Gerloff

DGN



Prof. Dr. Pollmächer

DGPPN



Prof. Dr. Wappler

DGAI



Prof. Dr. Geldner

BDA



Prof. Dr. Marx

DIVI