

## Studie PPP – häufige Fragen und unsere Antworten

Im Folgenden haben wir für Sie einige häufig gestellte Fragen mit unseren Antworten zusammengestellt, die sich im Zusammenhang mit dem Konsultationsprozess ergeben haben.

### A. Zum Auftrag, Ziel und Zweck

**Frage 1: Das PsychVVG hat dem G-BA die Aufgabe übertragen, verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal festzulegen. Wie ist Ihre Studie vor diesem Hintergrund einzuordnen?**

Antwort: Unsere Studie hat in keiner Weise die Aufgabe derartige „Mindestvorgaben“ zu entwickeln, dies ist ausschließliche Aufgabe des G-BA. Zur Erfüllung seines gesetzlichen Regelungsauftrages hat der G-BA zwei Prozesse eingeleitet:

(1) Die Durchführung von Fachgesprächen im G-BA in 2017 und 2018. In diesen Fachgesprächen werden Fachexperten aus verschiedenen Bereichen der Versorgung angehört, welche von der Richtlinie zu verbindlichen Personalanforderungen in Psychiatrie und Psychosomatik betroffen sind. Im Fokus steht dabei die Klärung, mit welcher (berufsgruppenspezifischen) Personalausstattung eine leitliniengerechte Behandlung der betroffenen Patienten möglich ist. Soweit S3-Leitlinien für die jeweiligen Behandlungsbereiche vorliegen, sieht der G-BA eine Anlehnung der Fachgespräche an die bestehenden S3-Leitlinien vor. Dies ist keine Vorfestlegung auf eine erkrankungsspezifische Strukturierung der künftigen Personalanforderungen.

(2) Unsere Studie soll – nach einer Europa-weiten Ausschreibung – im Rahmen dieses G-BA Prozesses neben der Ist-Situation der Personalausstattung vor allem das konkrete aktuelle Tätigkeitsspektrum und den jeweiligen Zeitaufwand des Personals in verschiedenen Bereichen, differenziert nach Patientengruppen, abbilden. Hierzu enthält der Auftrag ein umfangreiches Fragen- und Pflichtenheft, die wir abarbeiten müssen. Diesbezügliche umfassende Datenbestände wurden letztmalig im Zusammenhang mit den Festlegungen der Psychiatrie-Personalverordnung Ende der 80er Jahre erhoben; sie bilden aber vermutlich nicht mehr die aktuelle Versorgungs- und Therapierealität ausreichend ab. Zudem liegen zu Teilaspekten auch durchaus weitere Untersuchungen vor (z. B. Psych-PV-Erfüllung in der KJPP); diese sind aber weder umfassend noch einheitlich und fachbereichsübergreifend.

**Frage 2: Was ist das genaue Ziel? Es gibt doch schon verschiedene Daten zu diesen Fragen? Wir wissen z. B. bereits durch die dem InEK vorzulegenden IST-Personalnachweise sehr genau über die tatsächliche Personalstärke in den Kliniken Bescheid. Wir kennen die Tätigkeiten, die die Mitarbeiter durchführen, und mehrere Studien weisen auf eine unvollständige Erfüllung der Psych-PV-Vorgaben hin.**

Antwort: Es geht in unserer Studie ja nicht primär um die Frage der Ist-Personalausstattung der gesamten Klinik. Ziel ist es vielmehr, aktuelle, umfassende – d. h. alle relevanten Teil- und Spezialisierungsbereiche umfassende – einheitlich erhobene und deutschlandweit repräsentative Daten zu der konkreten Personalausstattung auf der Ebene der einzelnen Stationen und Funktionsbereiche zu gewinnen. Zudem liegen unseres Wissens keine Daten über die konkreten Tätigkeiten und Minutenaufwände für die verschiedenen Versorgungsformate und –konzepte vor. Wir werden also die vorhandene empirische Datenbasis um derartige Informationen auf den Ebenen der Stationen und Funktionseinheiten erweitern und damit den Prozess der differenzierten Entwicklung der zukünftigen Personalanforderungen unterstützen. Der Mehrwert besteht u. a. darin, dass die Studie nach unterschiedlichen Stationsarten und -bereichen sowie Kontexten die Besonderheiten der Funktionsabläufe, Tätigkeiten und Aufwände personenbezogen erfasst.

Zudem werden die Tätigkeitszeitaufwände – wie sie noch der veralteten Psych-PV zugrundeliegen – aktualisiert und weiter entwickelt. Somit werden erstmals die vielfältigen Änderungen – von neuen Tätigkeitsfeldern bis hin zu therapeutischen und administrativen Dokumentationsaufgaben – einheitlich erhoben.

**Frage 3: Welchen quantitativen und qualitativen Wissensgewinn bringt in dieser Situation die PPP-Studie, wie rechtfertigt sich Aufwand der Kliniken und welchen Nutzen dürfen die Kliniken für sich aus der Studie erwarten?**

Antwort: Der quantitative Wissensgewinn liegt darin, dass wir erstmals die konkrete Versorgung, also die Situation auf den Stationen und Funktionseinheiten erheben. Damit können wir nicht nur die unterschiedliche Personalausstattung der einzelnen Stationen und Funktionseinheiten beschreiben, sondern auch die Tätigkeitsspektren und -aufwände des dortigen Personals. Zusammen mit groben aufwandsbezogenen Informationen über die dort behandelten Patienten können wir nach Fachabteilungen, Stationskonzepten sowie Versorgungs-Kontext die Funktionsablaufs-Besonderheiten, die Tätigkeiten und Aufwände personenbezogen erfassen.

Der qualitative Wissensgewinn besteht in der Differenziertheit und Tiefe der Erhebung, da auch subjektive Daten des Personals hinsichtlich der wahrgenommenen Qualität der Angebote einfließen. Zudem liefert die Studie längst überfällige aktuelle Daten in Form von Tätigkeits-Minutenwerten für alle Berufsgruppen. Der Nutzen für die Kliniken liegt langfristig darin, dass unsere Studie aktuelle Daten zum Tätigkeitsaufwand bereit stellen wird, die dem Ist-Zustand entsprechen und somit eine versorgungsgerechtere Personalbemessung erleichtern. Ergänzend sollte angemerkt werden, dass wir strikt die einschlägigen Datenschutzrichtlinien einhalten, d.h. alle Daten der Kliniken und Mitarbeiter werden anonymisiert, so dass wir auch keiner Klinik individuelle Daten liefern können.

**Frage 4: Haben Sie Zugang zu den Daten des InEK oder der Selbstverwaltungspartner, die die Personalausstattung der Kliniken betreffen und wenn ja, werden Sie diese Daten in die Analyse einbeziehen?**

Antwort: Nein – dies ist nicht Bestandteil des Auftrags und Studienkonzepts und erscheint uns zudem datenschutzrechtlich bedenklich.

**Frage 5: Nun gibt es ja durchaus die Frage, wie Sie diese Daten verwenden. Zum Beispiel, ob Sie nicht die geringer ausgestatteten Krankenhäuser zum Maßstab erklären; denn es heißt ja Mindestanforderungen.**

Antwort: Das ist eine gänzlich fehlgeleitete Annahme. Nicht wir, sondern der G-BA wird nach ausführlichen Fachkonsultationen die Normen festlegen. Wir liefern lediglich über unsere Ist-Analyse einen empirischen Orientierungs- und Referenzrahmen für die Aufgabe des G-BA fest. Der G-BA plant Fachgespräche mit Experten durchzuführen. In diesem Prozess soll auch Fachgesellschaften die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Weiterhin untersuchen wir die Kliniken nicht als Ganzes, sondern nur einzelne, zufällig ausgewählte Stationen und Funktionsbereiche mit ihrem Personal. Dadurch ergibt sich im Hinblick auf Art der Klinik, Fachabteilung und Stationsausrichtung ein hochdifferenziertes Bild, das durch Fragen nach Defiziten ergänzt wird. In der Summe wird aus den Daten unserer Studie nicht eine Einheitsklinik oder -station entstehen. Zudem ist ein übergeordnetes und zentrales Ziel des Auftrags die Sicherung der Versorgungsqualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung und die Anpassung an den aktuellen wissenschaftlichen Stand.

**Frage 6: Welchen zeitlichen Rahmen haben Sie für Ihre Studie vorgesehen? Wann werden dem G-BA die Ergebnisse zur Verfügung stehen?**

Antwort: Der Zeitrahmen ist überaus eng und wir stehen unter immensen Arbeitsdruck. Wir wurden Ende Dezember 2016 beauftragt. Die Projektdurchführung hat unmittelbar im Februar 2017 begonnen und der Abschlussbericht soll dem G-BA im Herbst 2018 vorliegen. Wir sind also auf die Mitarbeit aller gezogenen Kliniken und deren Mitarbeiter ebenso angewiesen, wie auf das Verständnis und die Kooperationsbereitschaft aller Fachverbände und Interessenvertretungen.

## B. Fragen zur Projektgruppe und Organisation

**Frage 7: Wie ist die Organisation des Projektes aufgebaut? Sind Sie mit derartigen Forschungsprojekten vertraut?**

Antwort: Die Forschergruppe ist von Dresden aus für die bundesweite Studie tätig, um in dem kurzen Projektzeitraum Reibungsverluste zu vermeiden, wie sie für vergleichbare Studien sonst unvermeidlich sind. Wir haben ein fachlich und geografisch breit aufgestelltes Steering Board ausgewiesener Experten, die schon seit vielen Jahren in unterschiedlichen Aufgaben kooperieren. Die Auswahl des Steering Boards war übrigens eine Herausforderung, da viele in Frage kommende Personen durch Ihre Funktionen (z.B. als Klinikdirektor) nicht die Formal-Kriterien des G-BA erfüllten.

Die wesentlichen operativen Aufgaben wie bspw. Projektsteuerung, Stichprobenziehung, Datenerhebung und Datenaufbereitung, Ethik und Datenschutz sind an der TU Dresden gebündelt. Insbesondere mit dem Center for Clinical Epidemiology and Longitudinal Studies (CELOS) haben wir in Dresden eine ausgezeichnete Infrastruktur und Expertise, um großangelegte Feldarbeiten durchzuführen. Zusätzlich unterstützen uns mit definierten operativen Arbeitspaketen die Aktion Psychisch Kranke e.V. (APK) sowie der Lehrstuhl für Medizinmanagement von Professor Wasem an der Universität Duisburg-Essen.

Weitere Unterstützung erfolgt durch viele externe Expertinnen und Experten, deren fach- und methodenspezifische Kompetenz wir selektiv in die jeweiligen Projektabschnitte einfließen lassen. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass uns der „Werkvertrag“ des GBA zu strikter Unabhängigkeit und der weitestmöglichen Vermeidung von Interessenkonflikten verpflichtet. Deshalb können wir auch nicht direkt mit Verbänden und Interessensgruppen formal zusammenarbeiten, sondern nur „bona fide“ und ad personam mit Einzelexperten. Dies ist für einzelne Verbände eine sehr unbefriedigende Situation und erschwert unsere Arbeit durchaus. Wir hoffen aber, dass wir über die Wahl von Experten in Begleitkommissionen mit einem definierten inhaltlichen Arbeitsauftrag einen gangbaren produktiven Kompromiss gefunden haben.

**Frage 8: Erhalten Sie oder Mitglieder des Steering Board direkt oder indirekt Vergütungen oder Aufwandsentschädigungen aus den Mitteln, die der G-BA für die Studie zur Verfügung stellt?**

Antwort: Ja – die Teilnahme an den Steering-Board-Sitzungen wie auch der studienbedingte Reiskostenaufwand (nach BRKG) werden vergütet. Zudem wird das direkte Projektpersonal tarifgerecht über Arbeitsverträge finanziert. Zudem haben wir – nach Anregung von Verbänden – auf unserer Webpage unser Steering Board mit entsprechenden „Conflicts of Interest“ Erklärungen vorgestellt, um Transparenz zu schaffen.

**Frage 9: Wer erhält nach Studienabschluss den Bericht und die Daten?**

Antwort: Nach Abgabe des Berichts im September 2018 wird zunächst der G-BA über die formelle mängelfreie Abnahme des Berichts entscheiden; danach gehen wir davon aus, dass der Bericht veröffentlicht wird. In welcher Form dies geschieht entscheidet ausschließlich der G-BA. Nach Abnahme haben wir noch 6 Monate Zeit, die Daten sorgfältig und anonymisiert und aggregiert aufzubereiten, um sicher zu stellen, dass nicht einzelne Kliniken oder Personen re-identifiziert werden können.

Obwohl der Auftrag hierfür den Begriff „Rohdaten“ verwendet, versteht sich aufgrund der zwingenden Datenschutzregelungen von selbst, dass sich dieser Begriff ausschließlich auf die Daten bezieht, die den aggregierten Tabellendaten zugrunde liegen. Darüber hinaus kann die Forschungsgruppe die Ergebnisse nach Abgabe des Berichts Ergebnisse und in Abstimmung mit dem G-BA in Publikationen veröffentlichen.

## C. Fragen zur konkreten Durchführung

**Frage 10: Wie werden Sie bei der Erhebung des Ist-Zustands der Personalausstattung konkret vorgehen? Werden alle psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen sowie psychosomatischen Einrichtungen zur Teilnahme aufgefordert? Wie wird die Repräsentativität gesichert?**

Antwort: Die zeitlichen Anforderungen des Auftrags sind mit dem Umfang einer Vollerhebung sämtlicher Einrichtungen nicht vereinbar. Dies ist aus statistischen Gründen auch gar nicht erforderlich. Die Ziehung einer ausreichend großen Stichprobe ist adäquat, um eine belastbare Datenbasis zur gegenwärtigen Ist-Personalsituation und zu den Desideraten in der Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und

Psychosomatik zu gewinnen. Allerdings setzt die Ziehung einer repräsentativen Zufallsstichprobe eine valide Datenbasis zur Grundgesamtheit voraus. Da in den verfügbaren Statistiken heterogene Zahlen von den Einrichtungen berichtet werden, zielte unsere Vorstudie zunächst auf die Gewinnung einer vollständigen Übersicht über die tatsächlichen Versorgungsstrukturen ab. Im Rahmen der Hauptstudie sind nun 100-120 Einrichtungen geschichtet nach Fachabteilung, mit jeweils zufällig gezogenen drei Stationen und Funktionseinheiten gezogen worden, um dort den Ist-Zustand des Personals, der Personalgruppen und der Mitarbeitergruppen zu erheben. Somit sind wir nach formalen Kriterien für Repräsentativität nach den groben Einrichtungsdaten für die drei Fachabteilungen bundesweit repräsentativ.

Inwieweit die in den Einrichtungen zufällig gezogenen Stationen auch repräsentativ sind, können wir derzeit noch nicht sagen, da es keine entsprechenden Informationen in der Grundgesamtheit gibt. Diese Prüfung kann erst im Studienverlauf erfolgen, wenn die Einrichtungen in der Gesamtheit aller Stationen einheitlich charakterisiert sind. Sollten sich dann Hinweise auf Über- oder Unterrepräsentation bestimmter Stationstypen ergeben, werden diese „Verzerrungen“ entweder über Zusatzerhebungen oder Gewichtungen korrigiert.

Wie bei jeder epidemiologischen Studie wird sich die Frage, welche Einschränkungen der Repräsentation aufgrund von Verweigerungen und Stichprobenplan zu beachten sind, erst am Ende der Studie entscheiden.

**Frage 11: Wie gewinnen und motivieren Sie die Institutionen? Wie wird für den Fall vorgegangen, dass bestimmte Einrichtungen sich der Erhebung verweigern? Wie stellen Sie sicher, dass die Studie repräsentative Ergebnisse erhält?**

Antwort: Die Studie liegt im ureigenen Interesse der Einrichtungen und des Personals. Eine differenzierte und belastbare Datenbasis ist aus unserer Sicht für die Ableitung geeigneter Personalvorgaben in der fachlichen Diskussion unbedingt erforderlich. Insofern setzen wir vertrauensvoll auf die Unterstützung durch die Krankenhäuser, der Personalvertretung und durch ihr jeweiliges Personal auf den gezogenen Stationen.

Wir schreiben die Klinikleitungen wie auch die Personalvertretung abgestimmt ab. Um sicher zu stellen, dass wir die „richtigen“ Ansprechpartner anschreiben, treten wir mit allen Einrichtungen zunächst telefonisch in Verbindung und stimmen das im Einzelfall präferierte Vorgehen ab. Erst dann übersenden wir den sog. Einrichtungsbogen und Einwilligungserklärungen auf deren Grundlage wir mit den jeweils gezogenen 2-3 Stationen in Abstimmung mit Leitung und Personalvertretung die Vor-Ort Besuche terminieren.

Wir möchten die für die Studie ausgewählten Einrichtungen herzlichst bitten, sich an unserer Studie zu beteiligen und uns aktiv zu unterstützen. Uns ist bewusst, dass die Studie ein Engagement der teilnehmenden Krankenhäuser und Abteilungen voraussetzt. Deshalb werden wir alles Mögliche unternehmen, die Einrichtungen auch bei der Durchführung zu entlasten. Zugleich betonen wir, dass der Gesamtaufwand für die Klinikleitung mit ca. 1 h überschaubar ist, ebenso wie die Belastung durch die Personalerhebungen auf den Stationen (ca. 1 h pro Person). Betonen möchten wir weiterhin, dass die Teilnahme für Kliniken, Stationen und das Personal freiwillig ist.

Sollte es durch Nichtbeteiligungen einzelner Kliniken zu systematischen Ausfällen kommen, werden wir in einer Zufallsauswahl weitere Einrichtung mit ähnlichen Merkmalen nachziehen.

**Frage 12: Sind auch die betroffenen Leiter der Einrichtungen, also die psychiatrischen Direktoren und Leiter eingebunden?**

Antwort: Neben der eigenen einschlägigen Expertise im Projekt (drei Steering Board-Mitglieder sind Klinikdirektoren) haben wir viele Experten „ad personam“ eingeladen, uns bei der Durchführung fachlich und methodisch zu beraten. Zudem führen wir bundesweit Informationsveranstaltungen durch, um alle Fachgruppen sowie die Direktoren und Geschäftsleitungen der Kliniken zu gewinnen. Zusätzlich informieren wir auch die Personalvertretungen und Pflegedienstleitungen sowie die Träger und Direktoren der gezogenen Kliniken. Vorbehaltlich der Zustimmung des G-BA sind auch Begleitkommissionen vorgesehen, zu denen die Krankenhausdirektorinnen und -direktoren als Experten eingeladen werden.

Wie oben (Frage 7) ausgeführt ist es allerdings aufgrund der vertraglichen Regelungen mit dem G-BA nicht möglich, Verbände direkt und offiziell in die Studie einzubinden.

**Frage 13: Nach welchen Merkmalen werden die Funktionseinheiten (Stationen) stratifiziert?**

Antwort: Die Ziehung der Kliniken, sind für die drei Fachabteilungsarten (29, 30, 31) unter Verwendung der Vorstudienbefunde (13 Merkmale, wie Region, Größe, Träger, Art – Abteilung in..., Fachkrankenhaus, etc.) zunächst zufällig gezogen worden. Für gezogene Einrichtungen wird die Anzahl der nach Auftrag abzudeckenden Funktionseinheiten (Anzahl voll-, teilstationär, PIA) ermittelt, und dann entweder eine kleine Vollerfassung oder eine Zufallsauswahl (nach Art) getroffen. Fortlaufend wird durch Abgleich ermittelt, ob die gezogenen Einheiten, repräsentativ für die Grundgesamtheit sind; ggf. wird entsprechend Studienprotokoll nachgezogen oder aufgestockt.

**Frage 14: Wie werden Sie konkret den Personaleinsatz in den jeweiligen Einrichtungen erfassen?**

Antwort: Um möglichst valide und reliable Zahlen zum zeitlichen Einsatz des Personals zu gewinnen werden wir auf den gezogenen Stationen und Funktionseinheiten zunächst genau das Personal ermitteln. Dann werden unsere Feldteams, bestehend aus 2-3 geschulten Interviewern, jede Einrichtung ca. 4-6 Tage vor Ort besuchen, um auf den Stationen die Erhebungen zu machen. Dabei setzen wir neben sog. Personalinterviews unterschiedliche Datenquellen und Methoden ein.

Neben der *Befragung des Stationspersonals (Personalinterview)* wird sowohl eine Tätigkeitserfassung mittels *Experience Sampling Method (ESM)* per Smartphone durchgeführt als auch der Personaleinsatz durch eine *Multi-Moment-Aufnahme (punktuelle Fremdbeobachtung durch unsere Feldteams)* erhoben. Im Rahmen der Experience Sampling Method (ESM) erhalten die Mitarbeiter Smartphones, die in regelmäßigen Zeitabständen abfragen, welche Tätigkeiten der Mitarbeiter zuletzt durchgeführt hat.

Bei der *Multi-Moment-Aufnahme* führen die Feldteams in regelmäßigen Zeitabständen „Stationsrundgänge“ durch und dokumentieren, welche Tätigkeiten von den verschiedenen Mitarbeitern zum jeweiligen Zeitpunkt durchgeführt werden.

Zudem werden in den persönlichen Interviews mit den Mitarbeitern neben Fragen zu Qualifikation, Funktion und Tätigkeiten ergänzende klinische Routedaten zu den behandelten Patienten erfragt, ohne dabei personenbezogene Patientendaten zu erfassen. Ausgewertet werden zudem die Ergebnisse ausschließlich anonym und statistisch gruppiert und nicht auf der Ebene einzelner Einrichtungen. Weder die Ergebnisse einzelner Kliniken noch die des Personals können also zurückverfolgt werden.

**Frage 15: Ihre Untersuchung bezieht sich ausschließlich auf den stationären Bereich?**

Antwort: Nein – zwar liegt der Fokus auf dem stationären und teilstationären Behandlungssetting, aber es werden gemäß den Studienanforderungen des G-BA auch ambulante Strukturen, insbesondere die Psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) berücksichtigt, um die neueren Entwicklungen bezüglich differenzierter Behandlungspfade abzubilden.

**Frage 16: Was genau machen Sie in den Einrichtungen – wie ist der zeitliche Belastungsaufwand pro Einrichtung?**

Antwort: Der Ablauf und die Inhalte lassen sich am besten an den Abbildungen der Personal-Studieninformation erkennen. Der Aufwand für die Klinikleitung, aber auch für die Mitarbeiter beträgt jeweils einmalig ca. 45 Minuten. Dazu kommt die Tätigkeitserfassung per Smartphone (ESM), die pro Tag insgesamt ca. 10-15 Minuten in Anspruch nimmt (pro Abfrage 2-3 Minuten). Auf jeden Fall können alle Einrichtungen sicher sein, dass wir versuchen, den Aufwand möglichst gering zu halten und nicht den Stationsalltag unnötigerweise zu behindern.

**Frage 17: Welche Standorte werden wann untersucht?**

Antwort: Die zufällige Ziehung der Einrichtungen erfolgte schrittweise seit Oktober. Die Einladungen zur Teilnahme erfolgen ab 15.11.2017 – jeweils in Gruppen von 25 Einrichtungen pro Monat. Das heißt auch, dass wir noch nicht sicher angeben können, wann und welche Einrichtungen zur Teilnahme eingeladen werden. Dieses schrittweise Abarbeiten ist dem enormen logistischen Aufwand geschuldet. Unsere Feldteams können nur eine begrenzte Anzahl von Einrichtungen vorbereiten und gleichzeitig aufsuchen, sodass die Erhebungszeit sich insgesamt über mehrere Monate erstreckt.



**Frage 18: Welche Berufsgruppen werden im Rahmen Ihrer Studie berücksichtigt?**

Antwort: Grundsätzlich werden wir alle Berufsgruppen einbeziehen, um den Gesamtaufwand patientenbezogener und anderer Tätigkeiten (wie z. B. Dokumentation) vollständig abzubilden. Von zentraler Bedeutung sind zweifellos die ärztlichen, psychologischen, pflegerischen, pädagogischen und anderen therapeutischen Mitarbeiter, welche wesentliche Teile der direkten Patientenversorgung tragen. Gleichzeitig dürfen unterstützende (zentrale) Dienste nicht unberücksichtigt bleiben. Beispielsweise in der Kinder- und Jugendpsychiatrie gibt es eine Vielzahl von Akteuren, welche das weitere Personal unterstützen und entlasten. Gerade diese Unterstützung von Berufsgruppen wird ebenfalls wichtiger Bestandteil der Analysen sein.

**Frage 19: Werden die Personalinterviews den Personal- bzw. Betriebsräten vorgelegt, deren Zustimmung eingeholt werden soll?**

Antwort: Ja – dies erfolgt protokollgerecht mit Anschreiben an die Klinik sowie mit der Ethik-Kommission abgestimmt. Es gibt eigene analoge „Einwilligungsprozesse“ bei der Klinikleitung, der Personalvertretung wie auch dem Personal. Sie werden persönlich angeschrieben, können Fragen stellen, und nach Aufklärung bitten wir Sie um eine schriftliche Einwilligung.

**Frage 20: Werden die Mitarbeiter über Sinn und Zweck der Untersuchung und Datenschutzaspekte aufgeklärt und wenn ja, wird deren Einverständnis schriftlich festgehalten?**

Antwort: Natürlich! Dies erfolgt nach den gesetzlichen und berufsethischen Regelungen.

**Frage 21: Wird sichergestellt, dass einzelne Mitarbeiter die Teilnahme ablehnen können, ohne dass dies der Arbeitgeber erfährt. Wenn ja, wie wird das bewerkstelligt?**

Antwort: Da auf der Station jeder Mitarbeiter persönlich und vertraulich angesprochen wird, kann niemand – schon gar nicht der arbeitsortferne Arbeitgeber – erfahren, ob jemand persönlich teilgenommen oder verweigert hat. Wir geben solche Informationen nicht weiter.

**Frage 22: Wie wird erhoben, welche Mitarbeiter konkret in welchem Umfang tatsächlich während des prospektiven Erhebungszeitraums arbeiten? Dies wäre extrem wichtig zu wissen, da ja die Smartphone-Erfassung nicht alle Mitarbeiter eines Funktionsbereiches erfasst und prospektiv nicht klar ist, welche Ausfälle oder Personalverschiebungen erfolgen.**

Antwort: Dies war in der Tat ein kritischer Klärungsaspekt. Da für jede gezogene Station bei Kontaktnahme eine Liste der konkreten Soll-Personen-Besetzung (nicht VK) erhoben wird, einschließlich des stationsübergreifenden bzw. etwaig zentralisierten (Personal-Anteils-)Bereichs, wird das eligible Personal bestimmbar. Das nicht eligible Personal (Urlaub, Krankheit, Umsetzung, Vertretung, etc.) wird entsprechend kodiert.

**Frage 23: Das Interview ist mit – ausgewählten – Personen zu führen. Wer wählt nach welchen Kriterien diese Personen aus? Wie viele Personen sollen pro Station befragt werden?**

Antwort: Abweichend von der Vorplanung konnten bislang in allen Einrichtungen alle eligible Personen in drei Tagen untersucht werden, sodass es eine Vollerhebung der Stationen gibt. Anfangs hatten wir befürchtet, dass wir bei großen Stationen eine Zufallsauswahl treffen müssten, dies scheint nicht erforderlich zu sein.

**Frage 24: Gibt es neben der Erhebung der Ist-Personalsituation weitere Zielsetzungen im Projekt?**

Antwort: Neben der Erstellung einer entsprechenden Datengrundlage zur Ist-Personalsituation in den psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen sind verschiedene weitergehende Analysen bzw. Modellierungen vorgesehen. Diese zielen primär auf die Identifikation von aufwandstrennenden Merkmalen der Stationen und ihrer Patienten ab. Denn zweifellos hängt der notwendige Personalaufwand nicht nur von der Art der Einrichtung und den

Behandlungsdiagnosen, sondern auch von verschiedenen weiteren Merkmalen ab (Beispiele sind kognitive Einschränkungen und das Ausmaß krankheitsspezifischer Beeinträchtigungen und Behinderungen).

**Frage 25: Inwieweit wird sichergestellt, dass die Studienergebnisse für den Arbeitsprozess des G-BA zur Ableitung von Personalvorgaben verwertet werden?**

Antwort: Zunächst möchten wir nochmals festhalten, dass wir lediglich die anonymisierten, aggregierten statistischen Auswertungen und Analysen zu den Fragestellungen an den G-BA übergeben. Wir werden keine Einzeldaten von Einrichtungen oder Stationen liefern.

Die Ergebnisse der Studie sollen dem G-BA als empirischer Orientierungs- und Referenzrahmen für den nachfolgenden expertengestützten Prozess zur normativen Festlegung von Mindestpersonalvorgaben in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen im Sinne von § 136a Absatz 2 SGB V dienen. In diesem Prozess sollen auch Experten in Fachgesprächen gehört und Fachgesellschaften die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Deshalb gehen wir davon aus, dass der G-BA vor allem unsere differenzierten Ergebnisse zu den Tätigkeiten und dem Aufwand nutzen wird. Die bisher als Rahmen herangezogene veraltete Psych-PV bedarf dringend der Aktualisierung und Neustrukturierung – hier sehen wir einen zentralen Wert unserer Daten darin, die veralteten Funktions- und Berufsgruppen-spezifischen Minutenwerte anzupassen.

## **D. Zur Datenhoheit**

**Frage 26: Wer wird nach Beendigung der Studie Zugriff auf die Rohdaten haben?**

Antwort: Das Projektergebnis besteht – vertragsgemäß – aus einem Schlussbericht (zum 01.10.2018) mit sehr aggregierten und „modellierten“ Daten.

Zudem ist bis April 2019 ein anonymisierter Datensatz zu liefern, der weder Rückschluss auf einzelne Institutionen noch auf Stationen und Personen ermöglicht.

Der Auftrag führt zur weitergehenden Nutzung dieses Datensatz nichts Konkretes aus (Weiternutzung für vertiefende Analysen); aber wir gehen davon aus, dass – wie üblich – der Datensatz auf Antrag bei G-BA auch Dritten zur Verfügung gestellt wird. Zudem sind wir berechtigt, abgestimmt die Daten für Publikationen zu nutzen.

**Frage 27: Wer ist berechtigt Auswertungen durchzuführen?**

Antwort: Zur Sicherstellung der zeitnahen Datenaufbereitung und -auswertung ist derzeit nur die Projektgruppe berechtigt die Daten zu nutzen. Inwieweit und in welcher Form der G-BA diese Berechtigung in Hinblick auf den dann 2019 vorliegenden, aggregierten und vollanonymisierten Datensatz auf weitere Personenkreise erweitert, ist uns nicht bekannt.

**Frage 28: Wer entscheidet über die Veröffentlichung (oder Nicht-Veröffentlichung) von Studienergebnissen?**

Antwort: Es handelt sich um einen Auftrag des G-BA. Der Zeitpunkt wird somit wohl ausschließlich vom G-BA entschieden! (Anm.: Allerdings beschreibt der G-BA in seinen Ausführungen zum 2-stufigen Prozess ja, dass unsere Daten EINE Grundlage sein sollen, insofern gehen wir angesichts des Zeitdrucks von einer umgehenden Veröffentlichung aus.) Zudem haben wir als Projektgruppe das Recht, in Abstimmung mit dem G-BA nach Vorlage des Schlussberichts Ergebnisse der Studie zu veröffentlichen.

**Frage 29: Haben die teilnehmenden Kliniken selbst Zugriff auf ihre eigenen Daten und im Vergleich auch zu den Daten anderer Kliniken?**

Antwort: Nein – das ist studientechnisch durch die sofortige Anonymisierung ausgeschlossen.

**Frage 30: Wird öffentlich gemacht werden, welche Kliniken an der Erhebung teilgenommen haben?**

Antwort: Wir gehen davon aus – allerdings nur unter der Voraussetzung, dass die Einrichtungen zustimmen.