



An die Personalräte / Mitarbeitervertretungen im Hause

Informationen zu einer Studie in der neonatologischen Intensivstation (NICU)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen des Forschungsprojektes UoC Forum *Managerial Risk Factors in Medicine* führt das Seminar für ABWL und Management im Gesundheitswesen der Universität zu Köln, in Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin (Bereich Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin) der Universitätsklinik Köln, eine Befragung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in neonatologischen Intensivstationen durch. Ziel unserer Befragung ist es, herauszufinden, wie und wann das Leitungspersonal einer neonatologischen Intensivstation Einfluss auf das Zusammenspiel innerhalb der Station – und damit letztendlich Einfluss auf eine höhere Qualität der Patientenversorgung – nehmen kann. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie, als verantwortlichen Personalrat bzw. verantwortliche Mitarbeitervertretung einer der zur Teilnahme kontaktierten Kliniken über Inhalte und Hintergründe unserer Studie sowie unser Datenschutzkonzept informieren.

Die Teilnahme an unserer Studie ist kostenlos und für alle Personen freiwillig. Im Rahmen der Erhebung werden Fragebögen an die ärztliche und pflegerische Leitung der neonatologischen Intensivstation sowie von weiteren Mitarbeitern im ärztlichen und pflegerischen Dienst dieser Station ausgegeben.

Grundlage unserer Erhebung bildet ein strenges Datenschutzkonzept, welches mit dem Datenschutzbeauftragten der Universität zu Köln sowie dem Datenschutzbeauftragten der Universitätsklinik Köln, abgestimmt wurde. Des Weiteren wurde das Votum der Ethikkommission sowie des wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Personalrates der Universitätsklinik Köln für unsere Studie eingeholt. Unser Forschungsprojekt ist nicht-kommerziell und wird ausschließlich durch Mittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) finanziert, die der Universität zu Köln im Rahmen der Exzellenzinitiative des Bundes zugesprochen wurden.

Sollten auf Ihrer Seite Rückfragen bestehen oder zusätzliches Informationsmaterial benötigt werden, wenden Sie sich jederzeit an die für die Studie eingerichtete Projekthotline (Tel.: 0221/470-5423 oder E-Mail: safety4nicu@wiso.uni-koeln.de)

Der Wert unseres Forschungsprojektes hängt unmittelbar von der Anzahl der teilnehmenden neonatologischen Intensivstationen ab.

Wir freuen uns über eine gemeinsame Zusammenarbeit.

Univ.-Prof. Dr. Ludwig Kuntz

Studienleitung WiSo Fakultät

Univ.-Prof. em. Dr. Bernhard Roth

Studienleitung Medizinische Fakultät

- Worum geht es in der Studie?** Zur optimalen Versorgung der Patienten der neonatologischen Intensivstation ist eine enge Zusammenarbeit in interprofessionellen Teams notwendig. Im Berufsalltag von Ärzten und Pflegenden auf dieser Station ist ein hohes Maß an Interaktion daher unumgänglich und ausschlaggebend für die Behandlung. Die bisherige Forschung konnte zeigen, dass Teams besser zusammenarbeiten, wenn innerhalb einer Organisationseinheit eine Atmosphäre herrscht, in der Sicherheitsaspekten (*Safety Climate*) und interprofessioneller Zusammenarbeit (*Climate for Collaboration*) eine hohe Bedeutung zugemessen wird. Inwiefern ein solch förderliches Safety Climate bzw. Climate for Collaboration unter den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einer Station vorhanden ist, scheint unter anderem durch das Verhalten und die Einstellungen der Führungspersonen auf der Station bedingt. Unsere Forschungsstudie möchte die Bedeutung von Leitungspersonen das Zusammenspiel auf der Station untersuchen und in Zusammenhang bringen mit der Qualität der Patientenversorgung.
- Wer nimmt an der Studie teil?** Im Rahmen unserer Studie kontaktieren wir alle neonatologischen Intensivstationen in Deutschland, die an ein Level I oder Level II Perinatalzentrum angegliedert sind. Hier sollen die ärztliche und pflegerische Leitung (jeweils eine Person) der neonatologischen Intensivstation an unserer Studie teilnehmen. Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen des Weiteren Ärzte und Pflegende sein, die entweder Vollzeit oder Teilzeit (mit einer Arbeitszeit von mindestens 50%) auf der neonatologischen Intensivstation tätig sind.
- Was wird eigentlich gefragt?** Die Befragung wird mit zwei unterschiedlichen Fragebögen durchgeführt. Der Fragebogen für beide Leitungspersonen der neonatologischen Intensivstation bezieht sich auf individuelle Führungsfertigkeiten und die persönlichen Ziele von ärztlicher und pflegerischer Leitung. Des Weiteren macht jede der Leitungspersonen Angaben dazu, wie sie die tägliche Zusammenarbeit mit dem ärztlichen bzw. pflegerischen Pendant wahrnimmt. Abschließend werden einige wenige Strukturparameter der Station (Anzahl Betten, Anzahl behandelter Patienten etc.), Einschätzungen des Befragten zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung in der Neonatologie, sowie demographische Angaben des Befragten erhoben. Die Angaben der Teilnehmer verhelfen uns zu einem umfassenden Bild der Bedeutung von Sicherheitsaspekten und Zusammenarbeit im Alltag in neonatologischen Intensivstationen.
- Der Fragebogen für Ärzte und Pflegende unterhalb der Führungsebene enthält Fragen zur wahrgenommenen Bedeutung von Sicherheit und Zusammenarbeit im Berufsalltag auf der Station. Hierzu werden Instrumente verwendet, die bereits mehrfach im Kontext von Studien in der Neonatologie verwendet wurden.

Welche Vorkehrungen zum Datenschutz wurden getroffen?

Zur Gewährleistung größtmöglicher Vertraulichkeit der Daten wurde unter Aufsicht der Datenschutzbeauftragten der Universität zu Köln und des Universitätsklinikums Köln ein Datenschutzkonzept entwickelt. Im Zentrum dieses Konzepts steht ein Datentreuhänder (Herr Markus Alich, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft – IMVR, Universität zu Köln, Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln) und eine weisungsgebundene Hilfskraft. Diese Personen bilden eine eigene, unabhängige Abteilung (Datentreuhandstelle) zum Einlesen und Verarbeiten der Daten.

Alle zurückgesendeten Fragebögen werden durch die Mitarbeiter der Datentreuhandstelle maschinell eingelesen. Die Angaben des Leitungspersonals werden pseudonymisiert erhoben, ein Rückschluss auf die Person ist nur mittels einer Pseudonymisierungsliste möglich, die ausschließlich der Datentreuhandstelle zugänglich ist. Nach Abschluss der Auswertungen wird die Pseudonymisierungsliste durch die Datentreuhandstelle vernichtet. Die Daten aller anderen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf der Station werden anonym erhoben. D.h. niemand - weder der Arbeitgeber noch die Kollegen - erfahren, was die Befragten geantwortet haben. Für die beteiligten Forscher sind zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf einzelne Personen oder Zentren möglich

Die Datentreuhandstelle ist von unserem Projekt, den Ergebnissen und den beteiligten Wissenschaftlern unabhängig. Ferner ist die Datentreuhandstelle zur Verschwiegenheit gegenüber allen projektbeteiligten Wissenschaftlern verpflichtet. Die statistischen Ergebnisse der Studie sollen neben dem Ergebnisbericht (s. unten) in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht und in Form von Vorträgen, Postern auf Fachtagungen und Konferenzen diskutiert werden. Auch hierbei garantieren wir die Vertraulichkeit der erhobenen und gespeicherten Daten. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt nur aggregiert. Somit werden keinerlei Informationen veröffentlicht, die auf Einzelpersonen oder einzelne Organisationseinheiten bzw. Kliniken als Studienteilnehmer hinweisen.

Wie wird die Befragung durchgeführt?

Unsere Erhebung gliedert sich in drei Phasen. In der ersten Phase versenden wir an die ärztliche und pflegerische Leitung der neonatologischen Intensivstation Informationen sowie eine Teilnahmeerklärung zur Studie.

Die Teilnahme einer neonatologischen Intensivstation an unserer Studie und der Versand der Fragebögen für die zweite Phase der Studie erfolgt erst, wenn die Einverständniserklärungen sowohl der ärztlichen als auch der pflegerischen Leitung zur Teilnahme vorliegt.

Liegen beide Einverständniserklärungen vor, wird der ärztlichen und pflegerischen Leitung jeweils ein Umschlag mit Fragebögen inklusive Studieninformationen und Rückumschlägen zugeschickt. Diese Prozedere ermöglicht eine anonyme Studienteilnahme für aller nicht-leitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Der Rücklauf dieser Fragebögen wird durch die für dieses Forschungsprojekt eingerichtete Datentreuhandstelle kontrolliert, ggf. werden Leitungspersonen an die Beantwortung des Fragebogens erinnert.

In Phase drei der Studie werden die erhobenen Daten jeder Intensivstation durch unsere Datentreuhandstelle um die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung (AQUA Indikatoren) ergänzt. Dies geschieht, um Rückschlüsse auf versorgungsrelevante, medizinische Größen ziehen zu können. Die Pseudonymisierung des Datensatzes stellt sicher, dass für die beteiligten Wissenschaftler keine Rückschlüsse auf die Identität der Teilnehmer und Kliniken der Fragebogenstudie möglich sind.

**Wie profitiert
Ihre Klinik von
der Studie?**

Die Ergebnisse zur Zusammenarbeit und dem Safety Climate in den neonatologischen Intensivstationen werden nach Abschluss der Erhebung in Form eines Ergebnisberichtes aufbereitet und den teilnehmenden Stationen anonymisiert zur Verfügung gestellt.

Für jeden ausgefüllten Fragebogen wird 1€ an den Bundesverband „Das frühgeborene Kind e.V.“ gespendet. Die Teilnahme der neonatologischen Intensivstation an dieser Studie hat, neben dem wissenschaftlichen Beitrag, also auch einen unmittelbaren praktischen Nutzen.

**Wer führt die
Befragung
durch?**

Die Befragung wird durch das Seminar für ABWL und Management im Gesundheitswesen der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln, in Kooperation mit dem Bereich Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsklinik Köln, durchgeführt. Für die Studiendurchführung wurde das Einverständnis der Ethik-Kommission der Universitätsklinik Köln eingeholt.

Wie den Teilnehmern möchten wir auch Ihnen anbieten, uns bei Rückfragen oder jederzeit zu kontaktieren. Ebenso lassen wir Ihnen gerne, falls gewünscht, weiteres Informationsmaterial zu unserer Studie zukommen. Wenden Sie sich hierzu jederzeit gerne an die nur für diese Studie eingerichtete **Projekthotline:**

Tel.: 0221/470-5423

E-Mail: safety4nicu@wiso.uni-koeln.de

Über den aktuellen Stand der Erhebung und den Kontakt zu den projektbeteiligten Wissenschaftlern informieren wir Sie laufend auf der Webseite **www.safety4nicu.uni-koeln.de**.

Bei Rückfragen oder für die Vorlage ergänzender Unterlagen wenden Sie sich jederzeit gerne an unsere Projekthotline!