Erklärung des Forums Gesundheitsforschung zur aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung

27. März 2023

Das Forum Gesundheitsforschung wurde 2015 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert. Ihm gehören die fachlichen Spitzenvertreterinnen und -vertreter der deutschen Forschungsorganisationen, der Wirtschaft und des wissenschaftlichen Nachwuchses auf dem Gebiet der Gesundheitsforschung sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenschaft und der Versorgungsseite an. Das Forum soll eine organisationsübergreifende Abstimmung zwischen den Akteuren der biomedizinischen Forschung in Deutschland ermöglichen, damit Patientinnen und Patienten künftig schneller von neuen Forschungsergebnissen profitieren.

Das Forum berät über die wesentlichen Herausforderungen in der Gesundheitsforschung. Ziel ist es, die Gesundheitsforschung gemeinsam so zu gestalten, dass die Gesundheitsversorgung schneller von neuen Forschungsergebnissen profitiert. Das Forum ermöglicht einen systematischen, organisationsübergreifenden und kontinuierlichen Dialog zwischen den verschiedenen Akteuren in der deutschen Gesundheitsforschung. Die Mitglieder im Forum Gesundheitsforschung diskutieren über Strategien zur Weiterentwicklung der Gesundheitsforschung und erarbeiten entsprechende Vorschläge und Empfehlungen. Arbeitsgruppen zu strategisch wichtigen Schwerpunktthemen unterstützen sie dabei. Je nach Thema werden externe Expertinnen und Experten eingebunden. Das Forum Gesundheitsforschung begleitet auch das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, das als lernendes Programm konzipiert ist.

Dem Forum Gesundheitsforschung gehören Vertreterinnen und Vertreter folgender Einrichtungen, bzw. Gruppen an:

Wissenschaftsrat, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Helmholtz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft, Leibniz-Gemeinschaft, Fraunhofer-Gesellschaft, Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschland, Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Junge Akademie, Vertreterinnen und Vertreter aus der Wirtschaft, Vertreterinnen und Vertreter aus der Patientenschaft

Weitere Informationen gibt es auf der Webseite des Forums Gesundheitsforschung.

Das Forum Gesundheitsforschung erachtet es als sinnvoll und notwendig, die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten als Partner in der patientenorientierten Gesundheitsforschung als Standard zu etablieren. Wirksamkeit und Nützlichkeit verschiedener Formen der Beteiligung sollten evaluiert und so eine evidenzbasierte Grundlage für die Weiterentwicklung der Patientenpartizipation geschaffen werden. Eine für alle Seiten gewinnbringende Patientenbeteiligung erfordert einen Kulturwandel bei allen Akteuren und strukturelle Änderungen auf vielen Ebenen. Die im Forum Gesundheitsforschung vertretenen Einrichtungen werden jeweils in ihrem Wirkungsbereich förderliche Voraussetzungen schaffen und entsprechende Aktivitäten und Prozesse unterstützen.

Unter aktiver Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung versteht das Forum Gesundheitsforschung die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Patientinnen und Patienten bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Forschungsprojekten sowie bei der Dissemination und Implementierung der Ergebnisse insbesondere im Bereich der patientenorientierten Forschung und der Versorgungsforschung. Auch bei der Themenfindung und Priorisierung von Forschungsfragen sowie bei der Begutachtung von Förderanträgen können Patientinnen und Patienten sowie Personen aus dem sekundär betroffenen Umfeld eine wichtige Rolle spielen. Dies wird in Abgrenzung zur Studienteilnahme von Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken sowie auch in Abgrenzung zur dialogischen Wissenschaftskommunikation und Ergebnisdissemination gesehen.[1] Die Übergänge zwischen dialogischer Wissenschaftskommunikation und aktiver Beteiligung sind allerdings oft fließend, die Ziele entsprechender Aktivitäten können überlappen.[2]

Patientinnen und Patienten bringen ihre einzigartige Expertise ein

Das Leben mit einer bestimmten Erkrankung stellt eine wichtige Erfahrung, häufig eine schwierige Herausforderung und daraus resultierend eine einzigartige Expertise dar. Bei Patientenbeteiligung in der Forschung geht es nicht darum, dass Patientinnen und Patienten nun plötzlich als Forschende agieren sollen, sondern dass sie ihre einzigartige Expertise und Betroffenenperspektive partnerschaftlich in die Forschung einbringen. Das Spektrum der Beteiligung kann von der Beratung über die Ko-Produktion von Forschung bis zu patientengetriebenen Projekten reichen und wird üblicherweise in unterschiedlich stark differenzierten Stufenmodellen beschrieben (1,3–6). Eine große Herausforderung bei der Klassifizierung und Bewertung von Beteiligungsaktivitäten ist allerdings die vielfältige und uneinheitlich verwendete Nomenklatur.[3]

Oftmals ist auch die Einbindung weiterer relevanter Stakeholder – wie Bürgerinnen und Bürger, Angehörige oder an der Versorgung beteiligtes medizinisches oder pflegendes Personal – in die Gestaltung und Umsetzung der Forschung sinnvoll. Insbesondere in der Präventionsforschung,

1 Z.B. nach dem Vorbild der James Lind Alliance in Großbritannien, einer Initiative, die Patienten, Pflegende und Forschende zusammenbringt, um unbeantwortete Fragen und fehlende Evidenz in einem Forschungsfeld zu identifizieren und gemeinsam zu diskutieren und zu empfehlen, welche dieser Fragen vordringlich bearbeitet werden sollten (www.jla.nihr.ac.uk).

2 Bei der konzeptuellen Abgrenzung der aktiven Beteiligung von der Wissenschaftskommunikation geht es vor allem um das Ziel der jeweiligen Aktivität (Stärkung der Akzeptanz oder partnerschaftliche Zusammenarbeit) und die generelle Haltung. Auf die Unterscheidung wird explizit hingewiesen, da eine unreflektierte Klassifizierung dialogischer Kommunikationsformate als Partizipation Scheinbeteiligung maskieren kann und von Patientenvertreterinnen und -vertretern häufig als unzureichend kritisiert wird.

3 Aktive Beteiligung wie oben definiert kann auch als partizipative Gesundheitsforschung, Patient and Public Involvement (PPI) oder Stakeholder Engagement bezeichnet werden, wobei manche Begriffe in anderen Kontexten auch abweichende Bedeutungen haben können, z.B. im Sinne von Studienbeteiligung oder dialogischer Wissenschaftskommunikation (1,7). Auch einzelne Citizen Science-Projekte können in der Gesundheitsforschung als aktive Patientenbeteiligung gewertet werden, während in anderen Forschungsbereichen oft eher Datensammeln und Wissenschaftskommunikation im Vordergrund stehen (8).

die sich an die breite Bevölkerung richtet, müssen Bürgerinnen und Bürger aktiv beteiligt werden. Das Forum Gesundheitsforschung fokussiert hier jedoch aufgrund ihrer besonderen und zentralen Rolle in der Gesundheitsforschung zunächst auf die Patientinnen und Patienten und ihre Vertretungen.[4] Auf die Potenziale einer Partizipation von Bürgerinnen und Bürgern in der Forschung ganz allgemein weist u.a. die Allianz der Wissenschaftsorganisationen in einer aktuellen Stellungnahme hin (13). Auch das 2021 veröffentlichte Grünbuch „Partizipation im Bereich Forschung" des BMBF hat alle Forschungsbereiche und die Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern allgemein im Blick (14). Die vorliegende Erklärung geht auf die Spezifika der Partizipation in der patientenorientierten Gesundheitsforschung ein und beleuchtet die Mehrwerte, aber auch die notwendigen Rahmenbedingungen für eine gelingende Beteiligung von Patientinnen und Patienten.

Qualität, Transfer und Akzeptanz der Forschung verbessern

Die im Forum Gesundheitsforschung vertretenen Einrichtungen sind davon überzeugt, dass eine frühe und aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten die Qualität der Forschung steigern, Forschungsfragen relevanter machen[5], den Transfer der Ergebnisse in die Praxis unterstützen, Patienteninteressen stärken sowie die Transparenz und Akzeptanz von Forschung in der Gesellschaft erhöhen kann (2,12,15–18).

International ist die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten teilweise bereits gut etabliert, insbesondere im englischsprachigen Raum (1). In Deutschland ist Partizipation in einigen Forschungsbereichen und -einrichtungen teilweise bereits lange gelebte Praxis[6], andere haben in den vergangenen Jahren begonnen, Beteiligungsmöglichkeiten zu entwickeln und umzusetzen. Mittlerweile wird der Nachweis der aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten zunehmend von Forschungsförderern, Patientenverbänden oder Verlagen[7] gefordert. Das Thema hat sich in jüngster Zeit rasant entwickelt, eine systematische Definition, Herangehensweise, Dokumentation und Evaluation sowie eine flächendeckende strukturelle Verankerung des Themas muss jedoch noch gezielt angegangen werden (15,19–21). Nur mit geeigneten Strukturen, einer ausreichenden Finanzierung sowie einer systematischen Begleitung und Unterstützung auf verschiedenen Ebenen werden jedoch die Kapazitäten sowohl auf Seiten der Patientinnen und Patienten als auch auf Seiten der Forschenden Schritt halten können. Andernfalls besteht die Gefahr von Scheinbeteiligung mit entsprechender wechselseitiger Frustration.

Erfolgsbedingungen, Hürden und Beispiele für gelungene Beteiligung

Erfolgsbedingungen und Hürden für das Gelingen des anstehenden Kulturwandels und die Etablierung einer sinnvollen und erfolgreichen aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung sind in der wissenschaftlichen Literatur vielfach beschrieben worden (1,12,16,19,22–25). Im Rahmen der vom BMBF geförderten Nationalen Dekade gegen Krebs beispielsweise wurden darüber hinaus in einem europäischen Bottom up-Prozess mit Vertreterinnen und Vertretern der Patientenschaft, aus Forschungseinrichtungen, aus der Industrie und von

4 Der Begriff „Patient" ist dabei kritisch zu reflektieren, da das Konzept schon eine Machtungleichheit und eine passive Konnotation enthält. Der Begriff kann auch über die jeweilige Erkrankung hinausgehende Facetten, Erfahrungen und Expertisen der beteiligten Personen verschleiern (9–12).

5 Z. B. indem in Studien patientenrelevantere Outcome-Parameter gewählt werden. Hier ist nicht gemeint, dass etwa über die Relevanz von Forschung zu unterschiedlichen Krankheitsbereichen entschieden werden sollte.

6 S. z.B. die Sammlung an Good Practice-Beispielen, die das Forum Gesundheitsforschung zusammen mit dieser Erklärung veröffentlicht.

7 U.a. im Rahmen von obligatorischen Stellungnahmen zu Patient and Public Involvement bei der Einreichung von Forschungsartikeln oder -anträgen.

Förderorganisationen bereits Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenbeteiligung in der Krebsforschung formuliert (26), die sich auch auf andere Bereiche der Gesundheitsforschung übertragen lassen. Patientinnen und Patienten spielen in Ergänzung der wissenschaftsgeleiteten Entscheidungsfindung auch eine zunehmend wichtige Rolle bei der Begutachtung von Förderanträgen beim BMBF und anderen Forschungsförderern im Bereich der patientenorientierten Gesundheitsforschung. Ein weiteres Beispiel sind die gemeinsamen Anstrengungen des Deutschen Krebsforschungszentrums und des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT). Hier haben beispielsweise erfahrene Patientinnen und Patienten gemeinsam mit Forschenden ein Gesamtkonzept „Patienten als Forschungspartner" entwickelt. Erste Bausteine dieses Konzeptes wie die nationale Patienten-Experten-Akademie[8] oder die Konferenz „Patienten als Partner der Krebsforschung" werden partnerschaftlich umgesetzt. Im Bereich der Seltenen Erkrankungen sind ebenfalls schon umfangreiche Beteiligungsmodelle etabliert, bis hin zu eigenen Förderaktivitäten von Patientenorganisationen.[9] Dies sind nur wenige Beispiele für zahlreiche Aktivitäten zur aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten an den Forschungsstandorten in Deutschland. Das Forum Gesundheitsforschung hat im Zusammenhang mit der Erarbeitung der vorliegenden Erklärung darüber hinaus Good Practice-Beispiele gesammelt und aufbereitet. Die Beispielsammlung steht zur Orientierung und Motivation für eigene Beteiligungsaktivitäten zur Verfügung.[10]

Der Kulturwandel zu mehr Beteiligung erfordert neue Angebote und infrastrukturelle Lösungen

Vordringlich für eine Weiterentwicklung des Themas sieht das Forum Gesundheitsforschung:

- Die Entwicklung und Etablierung von Angeboten zum Kompetenzerwerb sowohl für Forschende als auch für Patientinnen und Patienten. Hierzu gehören Methoden- und Systemkompetenz ebenso wie das Wissen über Modelle der Partizipation oder kommunikative Fähigkeiten auf beiden Seiten.
- Die Beseitigung institutioneller und struktureller Barrieren, wie der Mangel an finanziellen und auch personellen Ressourcen, für eine Kultur der Beteiligung.
- Die Integration von Partizipation in die Curricula der relevanten Studiengänge im Gesundheitsbereich. Die Studierenden und Promovierenden u.a. der Medizin, Zahnmedizin, Gesundheitsfachberufe und Psychologie sollten bereits frühzeitig mit Patientinnen und Patienten in Kontakt kommen und neben dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung in der Versorgung auch die Möglichkeiten und den Nutzen einer Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Forschung kennen lernen.
- Die Entwicklung tragfähiger und flexibler Lösungen für die strukturelle wie finanzielle Unterstützung der Patientinnen und Patienten bei der Beteiligungsarbeit. Die Patientinnen und Patienten sollten von den Forschungseinrichtungen bestmöglich und kontinuierlich in ihrer Arbeit unterstützt werden. Zugleich ist anzuerkennen, dass die Beteiligung an Forschung auch für Patientinnen und Patienten Aufwand ist, der mit entsprechenden Aufwandsentschädigungen oder Vergütungen zu honorieren ist. Dies ist auch von den Trägern der Einrichtungen und Forschungsförderern anzuerkennen und finanziell zu unterstützen.

8 www.patienten-experten.de

9 z. B. Forschungsförderung von Organisationen wie dem Mukoviszidose e. V. (https://www.muko.info/angebote/forschungsfoerderung) oder der Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke e.V. (https://www.dgm.org/medizin-forschung/forschungsfoerderung-dgm).

10 https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Beispielsammlung-Patientenbeteiligung_03-2023.pdf

- Die kontinuierliche Sammlung und Bereitstellung von Best-practice-Beispielen für aktive Patientenbeteiligung in den verschiedenen Feldern der Gesundheitsforschung. Diese Beispiele sollen Forschenden, Patientinnen und Patienten sowie anderen relevanten Akteuren eine Orientierung geben, wie sie z.B. an die partnerschaftliche Konzeption und Beteiligung bei klinischen Studien, an die Beteiligung bei Förderbegutachtungen, an gemeinsame Publikationen oder auch an den Umgang mit Interessenkonflikten herangehen können.
- Die Verstetigung der Beteiligung in den Organisationen. Die Zusammenarbeit zwischen professionell Forschenden und Patientinnen und Patienten wird umso mehr Früchte tragen, je langfristiger die Beteiligung angelegt ist. Der Aufbau von gegenseitigem Vertrauen braucht Zeit, die Zusammenarbeit muss eingeübt werden, und aus gemeinsamen Projekten können wieder neue relevante Fragen entstehen. Eine frühzeitige Beteiligung an der Planung künftiger Forschung kann sich so mit der Zeit natürlich ergeben. Hierzu bedarf es einer Verankerung von Beteiligung in den Governance-Strukturen, geeignete Finanzierungen und die Etablierung entsprechender Gremien (z.B. Patientenbeiräte).

Vorgaben von Forschungsförderern oder Einrichtungen zur aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung können – analog zum Versorgungssystem – dazu beitragen, Beteiligung zu institutionalisieren und zum Regelfall zu machen. Entscheidend hierbei ist, dass diese Anforderungen und Strukturen gemeinsam mit erfahrenen Vertretern der Patientinnen und Patienten und ihrer Organisationen entwickelt werden. Der seit mehr als 20 Jahren international gelebte Grundsatz der Patientinnen und Patienten – „Nothing about us without us!" – sollte auch für die Patientenbeteiligung in Deutschland gelten.

Den Kulturwandel befördern: Konkrete Schritte der Mitglieder des Forums Gesundheitsforschung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

- Partizipation in der Forschung, insbesondere auch die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung voranzutreiben, ist ein wichtiges Anliegen des BMBF. Mit der Partizipationsstrategie Forschung, die voraussichtlich im Sommer 2023 veröffentlicht wird, unterstützt das BMBF die Stärkung und Weiterentwicklung von Partizipation in Forschung und Forschungspolitik.
- Das BMBF stärkt mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung die Teilhabe und Partizipation der Menschen an Innovation und Translation in der deutschen Gesundheitsforschung. Es wird die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung auch in Zukunft verstärkt in geeigneten Förderrichtlinien aufnehmen und damit sicherstellen, dass Beteiligungsaktivitäten in den BMBF-geförderten Vorhaben förderfähig sind.
- Das BMBF wird die Beteiligung von Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise in Begutachtungsprozessen weiter intensivieren und so dafür sorgen, dass die Berücksichtigung der Betroffenenperspektive bei der Projektauswahl zum Standard wird.
- Mit der geplanten Veröffentlichung einer Partizipationsförderrichtlinie beabsichtigt das BMBF, die Erprobung und Weiterentwicklung innovativer partizipativer Formate sowie die Forschung zu Partizipation zu fördern. Darüber hinaus soll der Aufbau eines Netzwerkes von Partizipationsforschenden u.a. durch eine weitere fachwissenschaftliche Partizipationstagung Ende 2023 unterstützt werden.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

- Der Deutschen Forschungsgemeinschaft ist es ein Anliegen, Beteiligung von Patientinnen und Patienten in den von der DFG finanzierten Projekten zu ermöglichen und aktiv zu unterstützen, wo sie einen Mehrwert für die Wissenschaft verspricht. Die DFG stellt daher Fördergelder bereit, um das Potenzial der verschiedenen Formen von Partizipation in den unterschiedlichen Förderangeboten nutzen zu können.
- Die Wirksamkeit getroffener Maßnahmen zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten sollte vor dem Hintergrund des nicht zu unterschätzenden Zeit- und Ressourcenaufwandes wissenschaftlich evaluiert werden. Die DFG bietet im Rahmen ihrer Förderprogramme die Möglichkeit, wissenschaftliche Projekte zur Wirksamkeit von Partizipation in der Forschung durchzuführen.
- Die DFG legt im Programm Klinische Studien Wert darauf, dass bereits bei der Planung klinischer Studien Patienten- bzw. Betroffenenvertretungen frühzeitig adäquat einbezogen werden, um z.B. die Relevanz der Endpunkte sicherzustellen. Diese Aspekte werden im Rahmen der wissenschaftlichen Begutachtung und Bewertung von Förderanträgen berücksichtigt.
- Die DFG informiert über eine Website (www.dfg.de/partizipation) über die unterschiedlichen Formen von Partizipation in der DFG und zeigt anhand einiger illustrativer Beispiele aus unterschiedlichen Wissenschaftsbereichen, wo eine Partizipation in DFG-Forschungsprojekten gerade stattfindet.

Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG)

- Die DZG werden Patientenvertreterinnen und -vertreter der verschiedenen Indikationsbereiche gezielt in die Kommunikation zur und Umsetzung der datenreichen Forschung einbinden.
- Zielführende Vorschläge und Wünsche von Patientenvertreterinnen und -vertretern, wie beispielsweise zu übergeordneten Studiensuchportalen werden berücksichtigt und gemeinsam weiterentwickelt.
- Die DZG binden Patientinnen und Patienten in ihren Beirat ein (z.B. DZL und DZHK) und/oder binden Bürger- und Patientenbeiräte zur Besprechung von Forschungsstrategien und -ausrichtungen in ihre Governance ein (z.B. DKTK, DZNE und DZD).
- Junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollen sich in geeigneten Formaten mit Bedürfnissen und Wünschen der Patientinnen und Patienten aktiv auseinandersetzen, und ein Austausch soll gefördert werden (z.B. Meeting „Young Scientists meet Patients“).

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

- Die DHM wird zur Einrichtung von Strukturen an den Fakultäten mit Benennung von Verantwortlichen, die sich dieses Themas annehmen könnten, aufrufen. Die Bildung eines bundesweiten Netzwerks dieser Personen zur Abstimmung untereinander wird unterstützt.
- Die DHM wird zur systematischen Abfrage von Partizipation bei den lokalen Ethikkommissionen zur Stärkung der Awareness bei den Forschenden aufrufen.
- Die DHM wird zur Erstellung von Informationsbroschüren/Flyern/Plakaten zur Bekanntmachung solcher Strukturen bei den Patientinnen und Patienten ermuntern und Initiativen unterstützen.
- Die DHM wird den Einbezug des Themas in die Lehre der Medizinstudierenden und der Gesundheitsfachberufe sowie in Doktorandenprogramme anregen.

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.

- Der Fraunhofer-Gesellschaft ist es sehr wichtig, dass die Patientensichtweise in den einzelnen Forschungsprojekten vertreten ist.
- Die Sicherstellung der Einbeziehung der Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Gesundheitsforschung ist deshalb für die Fraunhofer-Gesellschaft ein besonderes Anliegen. Die Aufnahme von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie ihren Organisationen in beratende Gremien von Strukturen und Forschungsprojekten in der Fraunhofer-Gesundheitsforschung ist ein Baustein und wird gezielt verstärkt.
- Die Zusammenarbeit bzw. Ko-Produktion mit Patientenvertreterinnen und -vertretern bei Aktivitäten der Fraunhofer-Gesundheitsforschung sowie patientengesteuerte Projekte sollen weiter aufgebaut und gestärkt werden. So soll die Möglichkeit des Einbezugs von Patientenvertretungen in Begutachtungsprozesse sowie die Mitgestaltung von Projektthemen und Begleitung von Projekten beispielsweise im Rahmen eines gesellschaftlichen Beirats geschaffen werden.

Helmholtz-Gemeinschaft deutscher Forschungszentren (HGF)

- Die Patienten- und Bürgerbeteiligung ist im Forschungsbereich Gesundheit der HGF ein wichtiges Thema und wird zukunftsgerichtet diskutiert und stetig weiterentwickelt.
- Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) nimmt mit seinen wegweisenden Modellen wie seinem Patientenbeirat für Forschung oder der Patientenakademie in der HGF eine Vorreiterrolle ein. Es wird seine entsprechenden Aktivitäten mit Nachdruck weiterentwickeln.
- Das Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) hat eine Patientenbeteiligung in der klinischen Forschung und in der Versorgungsforschung etabliert und nimmt damit insbesondere in der Versorgungsforschung eine führende Rolle in der HGF ein.
- Das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) plant ebenfalls die zeitnahe Etablierung eines Patientenbeirats am Zentrum.

Leibniz-Gemeinschaft

- Die Leibniz-Gemeinschaft unterstützt ihre Einrichtungen ausdrücklich in der Initiative, Patientinnen und Patienten zukünftig stärker und v. a. proaktiv als Partner in der Gesundheitsforschung einzubinden.
- Die Leibniz-Gemeinschaft bezieht Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsforschung sowohl durch eine aktive Beteiligung in Projekte, beispielsweise im Sinne von Ko-Forschenden, als auch in übergeordneter beratender Funktion, beispielsweise in Form von Patientenbeiräten ein.
- Die Leibniz-Gemeinschaft entwickelt gemeinsam mit den Involvierten entsprechende Beratungs- und Schulungsangebote für Forschende und ko-forschende Patientinnen und Patienten.
- Die Leibniz-Gemeinschaft bietet ein Netzwerk für den Austausch von Erfahrungen und Expertisen zwischen den Beteiligten, um den Transfer in andere Forschungsbereiche zu ermöglichen.

Forschende Pharma-Unternehmen

- Aus Sicht der forschenden Pharma-Unternehmen trägt die Patientenbeteiligung erheblich zur Qualität, Transparenz und Akzeptanz der Entscheidungen im Gesundheitssystem bei. Deshalb tritt der vfa aktiv in den Dialog mit Patientenvertretern und -organisationen z. B. im Rahmen des vfa-Patientenbeirats.

- Die Entwicklung von neuen Arzneimitteltherapien und Diagnostikmethoden erfordert die Einbindung von Patienten in die klinische Forschung und zunehmend auch die Berücksichtigung digitaler Daten aus der Versorgung. Die forschenden Pharma-Unternehmen entwickeln deshalb die Standards für die Einbindung von Patienten in klinische Studien und der Datensicherheit im Umgang mit Patientendaten stetig weiter.
- Pseudonymisierte Gesundheitsdaten aus der Versorgung können für die Anwendungsforschung wichtige Erkenntnisse zur Neuentwicklung und Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien geben. Für die patientenorientierte Entwicklung von neuen Arzneimitteltherapien setzen sich der vfa und seine Mitgliedsunternehmen für die gleichberechtigte und regelbasierte Antragsberechtigung der privaten Forschung beim neuen Forschungsdatenzentrum für medizinische Forschungszwecke ein. Für mehr Akzeptanz und Bereitschaft zur Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke arbeiten sie an höchsten Ansprüchen bei der Entwicklung und Umsetzung im Datenschutz.

Das Forum Gesundheitsforschung ist sich bewusst, dass die Etablierung der aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten ein sinnvoller und für alle Seiten gewinnbringender Prozess ist, der nachhaltig zu gestalten und damit langwierig ist. Um hier in den nächsten Jahren deutliche Fortschritte zu erzielen, ist es notwendig, die Forschungsstandorte zur flächendeckenden und einheitlichen Umsetzung der bestehenden Standards für aktive Patientenbeteiligung zu motivieren und sie dabei zu unterstützen. Das Forum Gesundheitsforschung wird diese Entwicklung eng begleiten.

Die vorliegende Erklärung wurde von August bis Oktober 2022 von einer Schreibgruppe bestehend aus Mitgliedern des Forums Gesundheitsforschung sowie weiteren Expertinnen und Experten, darunter auch Patientenvertretende, konzipiert. Der Entwurf wurde anschließend zwischen November 2022 und Februar 2023 in mehreren Runden mit den Forumsmitgliedern und deren Einrichtungen abgestimmt. Die finale Fassung wurde im schriftlichen Verfahren von den Forumsmitgliedern verabschiedet und am 27. März 2023 veröffentlicht.

Begleitend zu dieser Erklärung hat das Forum Gesundheitsforschung eine **Sammlung an Good Practice Beispielen zur aktiven Patientenbeteiligung** veröffentlicht.

Literatur

1. INVOLVE, Herausgeber. INVOLVE Briefing notes for researchers – INVOLVE [Internet]. 2012 [zitiert 22. Mai 2019]. Verfügbar unter: https://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/
2. Forsythe LP, Carman KL, Szydlowski V, Fayish L, Davidson L, Hickam DH, u. a. Patient Engagement In Research: Early Findings From The Patient-Centered Outcomes Research Institute. Health Aff (Millwood). 1. März 2019;38(3):359–67.
3. Wright MT, Roche B, Unger H von, Block M, Gardner B. A call for an International Collaboration on Participatory Research for Health. Health Promot Int. 3. Januar 2010;25(1):115–22.
4. Farin-Glattacker E, et al. Partizipation an der Forschung – eine Matrix zur Orientierung. 2014.
5. Smits DW, van Meeteren K, Klem M, Alsem M, Ketelaar M. Designing a tool to support patient and public involvement in research projects: the Involvement Matrix. Res Involv Engagem. 16. Juni 2020;6(1):30.
6. Arnstein SR. A ladder of citizen participation. J Am Inst Plann. Juli 1969;35(4):216–24.
7. Frank L, Forsythe L, Ellis L, Schrandt S, Sheridan S, Gerson J, u. a. Conceptual and practical foundations of patient engagement in research at the patient-centered outcomes research institute. Qual Life Res. 2015;24(5):1033–41.
8. Bonn A et al. Weißbuch Citizen Science Strategie 2030 für Deutschland.
9. Liabo K, Boddy K, Burchmore H, Cockcroft E, Britten N. Clarifying the roles of patients in research. BMJ. 10. April 2018;361:k1463.
10. Wahl A, Kasberg A, Netzelmann TA, Krämer U. PartNet-Diskussionspapier: Beteiligte an Partizipativer Gesundheitsforschung. PartNet Perspekt Beitr Zur Partizipativen Forsch. 29. Januar 2022;1–17.
11. Ryll. 25/52 The 5 reasons to take patients in cancer research seriously [Internet]. MPNE. 2022 [zitiert 1. September 2022]. Verfügbar unter: https://www.mpneurope.org/post/25-52-the-5-reasons-to-take-patients-in-cancer-research-seriously
12. Chudyk AM, Horrill T, Waldman C, Demczuk L, Shimmin C, Stoddard R, u. a. Scoping review of models and frameworks of patient engagement in health services research. BMJ Open. 1. August 2022;12(8):e063507.
13. Allianz der Wissenschaftsorganisationen. Allianz der Wissenschaftsorganisationen zur Partizipation in der Forschung - Stellungnahme [Internet]. 2022 [zitiert 16. November 2022]. Verfügbar unter: https://www.allianz-der-wissenschaftsorganisationen.de/themen-stellungnahmen/partizipation-in-der-forschung/
14. Bundesministerium für Bildung und Forschung. Grünbuch Partizipation im Bereich Forschung [Internet]. Bundesministerium für Bildung und Forschung - BMBF. 2021 [zitiert 7. Februar 2022]. Verfügbar unter: https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/de/2021/gruenbuch-partizipation.html
15. Harting J, Kruithof K, Ruijter L, Stronks K. Participatory research in health promotion: a critical review and illustration of rationales. Health Promot Int. 1. Juni 2022;37(Supplement_2):ii7–20.
16. Ball S, Harshfield A, Carpenter A, Bertscher A, Marjanovic S. Patient and public involvement in research: Enabling meaningful contributions [Internet]. RAND Corporation; 2019 [zitiert 2. Juni 2020]. Verfügbar unter: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2678.html
17. Katirai A, Kogetsu A, Kato K, Yamamoto B. Patient involvement in priority-setting for medical research: A mini review of initiatives in the rare disease field. Front Public Health [Internet]. 2022 [zitiert 12. September 2022];10. Verfügbar unter: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.915438

18. Jilani H, Rathjen KI, Schilling I, Herbon C, Scharpenberg M, Brannath W, u. a. Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung. 27. August 2020 [zitiert 21. September 2020]; Verfügbar unter: https://media.suub.uni-bremen.de/handle/elib/4432
19. Pinho-Gomes AC, Stone J, Shaw T, Heath A, Jane Cowl, Norburn L, u. a. Values, principles, strategies, and frameworks underlying patient and public involvement in health technology assessment and guideline development: a scoping review. Int J Technol Assess Health Care. 38(1):e46, 1–7.
20. Staniszewska S, Brett J, Simera I, Seers K, Mockford C, Goodlad S, u. a. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. BMJ. 2. August 2017;358:j3453.
21. Peter S von, Bär G, Behrisch B, Bethmann A, Hartung S, Kasberg A, u. a. Partizipative Gesundheitsforschung in Deutschland – quo vadis? Gesundheitswesen. April 2020;82(4):328–32.
22. Snape D, Kirkham J, Britten N, Froggatt K, Gradinger F, Lobban F, u. a. Exploring perceived barriers, drivers, impacts and the need for evaluation of public involvement in health and social care research: a modified Delphi study. BMJ Open. 1. Juni 2014;4(6):e004943.
23. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, u. a. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. The Lancet. 11. Januar 2014;383(9912):156–65.
24. Knowles SE, Allen D, Donnelly A, Flynn J, Gallacher K, Lewis A, u. a. More than a method: trusting relationships, productive tensions, and two-way learning as mechanisms of authentic co-production. Res Involv Engagem. 31. Mai 2021;7(1):34.
25. Ludwig C, Graham ID, Gifford W, Lavoie J, Stacey D. Partnering with frail or seriously ill patients in re-search: a systematic review. Res Involv Engagem. 11. September 2020;6(1):52.
26. BMBF / Nationale Dekade gegen Krebs, Herausgeber. Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung [Internet]. 2021. Verfügbar unter: https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/prinzipien-fuer-eine-erfolgrei-n-in-der-krebsforschung_web_bf.pdf?__blob=publicationFile&v=4