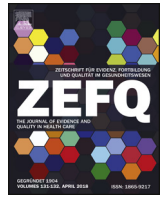




Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Schwerpunktreihe / Special Section „Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung“

Chancen und Herausforderungen der aktiven Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung in Deutschland – Eine Betrachtung aus den Perspektiven eines Patient*innenvertreters, einer klinischen Forscherin und zweier Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements



Opportunities and challenges of active patient involvement in clinical research in Germany – from the perspectives of a patient representative, a clinical researcher and two staff members of research funding management

Imke Schilling^{a,b,*}, Jutta Bleidorn^c, Udo Ehrmann^d, Eva Müller-Fries^e,
Kim Isabel Rathjen^{a,b}, Katarzyna Saedler^e

^a Institut für Public Health und Pflegeforschung, Abteilung für Versorgungsforschung, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

^b Health Sciences Bremen, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

^c Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland

^d Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS), Bonn, Deutschland

^e Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), DLR Projektträger, Bereich Gesundheit, Abteilung Klinische Forschung, Universitätsmedizin, Digitale Gesundheit, Bonn, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 9. Dezember 2020

Revision eingegangen: 15. März 2021

Akzeptiert: 28. März 2021

Online gestellt: 21. Mai 2021

Schlüsselwörter:

Patient*innenbeteiligung

Deutschland

Nutzen

Auswahl

Bildung

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Die aktive Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung wird in Deutschland zunehmend gefordert und hat großes Potential, die Qualität und Relevanz von Forschung zu erhöhen sowie zum Empowerment von Patient*innen beizutragen. Allerdings geht die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung mit kulturellen, praktischen und persönlichen Herausforderungen einher, wie sowohl Patient*innen, Forschende als auch Forschungsfördernde regelmäßig feststellen. Ziel des vorliegenden Artikels ist es, die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung in Deutschland aus den Perspektiven der beteiligten Stakeholder*innen zu diskutieren.

Methode: Es wurden ein Patient*innenvertreter, eine klinische Forscherin und zwei Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements eingeladen, die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung zu diskutieren. Ihre Perspektiven wurden in zwei schriftlichen offenen Befragungsrunden erfasst. Die Antworten wurden mittels zusammenfassender Inhaltsanalyse ausgewertet.

Ergebnis: Alle Beteiligten sahen die zunehmende Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung als Chance, die praktische Relevanz von Forschung und die Durchführung von Studien zu fördern, ihre Akzeptanz durch die Zielgruppe zu erhöhen und letztlich die Forschungsergebnisse besser in die Praxis umsetzen zu können. Jedoch empfanden alle Beteiligten die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung auch als herausfordernd. Sie beschrieben Probleme im Hinblick auf die Gewinnung und Auswahl der Patient*innen, die Schulung der Patient*innen sowie die Vorgaben und fördernden Strukturen für die Umsetzung der Patient*innenbeteiligung.

Diskussion: Während Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung ein großes Potential bietet, steht die Entwicklung angemessener Strukturen und Rahmenbedingungen zu deren Umsetzung in Deutschland noch weitestgehend aus. Dies betrifft u. a. die Schaffung eines breiteren Bewusstseins für die

* Korrespondenzadresse. Dr. Imke Schilling. Institut für Public Health und Pflegeforschung, Abteilung 1: Versorgungsforschung, Universität Bremen, Grazer Straße 4, 28359 Bremen, Deutschland.

E-mail: imke.schilling@uni-bremen.de (I. Schilling).

Möglichkeiten der Patient*innenbeteiligung, die Entwicklung von Schulungsangeboten für Patient*innen und Forschende, die Bereitstellung ausreichender, vorwiegend projektunabhängiger Ressourcen und die Sicherstellung regelmäßiger Evaluationen.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 9 December 2020
 Received in revised form: 15 March 2021
 Accepted: 28 March 2021
 Available online: 21 May 2021

Keywords:

Patient and public involvement
 Germany
 Impact
 Selection
 Education

ABSTRACT

Background: Active involvement of patients in clinical research is increasingly demanded in Germany. It has great potential to increase the quality and relevance of research and to contribute to patient empowerment. However, patients, researchers and research funders have experienced that the implementation of patient involvement is accompanied by cultural, practical and personal challenges. The aim of this article is to discuss the opportunities and challenges of patient involvement in Germany from the perspective of the stakeholders involved.

Method: A patient representative, a clinical researcher and two staff members from research funding management were invited to discuss the opportunities and challenges of patient involvement. Their perspectives were recorded in two written open survey rounds. The answers were analyzed using qualitative content analysis.

Result: In the opinion of the stakeholders involved, the increasing involvement of patients in clinical research is an opportunity to promote the practical relevance of research and the implementation of studies, to increase their acceptance by the target group and to improve the uptake of research results in practice. However, the implementation of patient involvement was also perceived as challenging. They described problems with regard to the acquisition and selection of patients, the training of the patients and the specifications and support structures for the implementation of patient involvement.

Discussion: While patient involvement in clinical research offers great potential, the development of appropriate structures and framework conditions for its implementation is still virtually unestablished in Germany. This needs to include, among other things, creating a broader awareness of the potential of patient involvement, developing training programs for patients and researchers, providing sufficient, mainly project-independent resources and ensuring regular evaluations.

Hintergrund

Die aktive Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung hat in der deutschen Forschungslandschaft in den vergangenen Jahren an Relevanz gewonnen. Während verschiedene Patient*innenverbände seit längerem die Zusammenarbeit von Patient*innen und Forschenden im Forschungsprozess fördern [1,2], sind inzwischen auch weitere Akteur*innen der Forschungscommunity für das Thema Patient*innenbeteiligung sensibilisiert. So stellt bspw. die Bundesregierung im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung die Beteiligung der Gesellschaft an Forschung in den Fokus [3], hat das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin Patient*innenbeteiligung zum Thema seiner vorletzten Jahrestagung gemacht [4] und fordern zwei große Forschungsförderer (Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)) die Beteiligung von Patient*innen in klinischen Studien [5,6].

Neben (a) normativen Erwägungen, wie Fragen des Empowerments von Patient*innen und der Demokratisierung von Forschungsprozessen, bietet Patient*innenbeteiligung durch die Einbeziehung der Patient*innenperspektive das Potential (b) zielgenauere Forschungsfragen zu untersuchen und damit die Relevanz klinischer Forschung für ihre Zielgruppe, d. h. die Personengruppe, die in der Versorgungspraxis von der Forschung profitieren soll, zu erhöhen und (c) geeignetere Outcomeparameter, höhere Teilnahmequoten, geringere Drop-out-Raten und eine höhere Akzeptanz der Studienergebnisse zu erzielen und somit die Qualität klinischer Forschung zu steigern [7–13].¹ Werden Patient*innen und Forschende nach ihrer Motivation für Patient*innenbeteiligung gefragt, benennen sie ebenfalls, dass sie zur Qualität und Relevanz der Forschung beitragen und Patient*innen eine Stimme in der Forschung geben möchten [14]. Darüber hinaus

sind Patient*innen motiviert, sich zum Nutzen anderer zu engagieren, durch Patient*innenbeteiligung neues Wissen zu erwerben und in einen Austausch mit Peers und Forschenden zu kommen. Für Forschende bietet Patient*innenbeteiligung eine Möglichkeit, ein besseres Verständnis der Bedürfnisse und Präferenzen der Patient*innen zu erlangen und sich beruflich weiterzuentwickeln [14,15].

Allerdings geht die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung mit verschiedenen konzeptionellen und praktischen Herausforderungen einher, wie sowohl Patient*innen, Forschende als auch Forschungsfördernde bzw. Mitarbeitende des Forschungsfördermanagements regelmäßig feststellen [16]. Dies belegt die internationale Forschungsliteratur:

Auf konzeptioneller Ebene behindern die Umsetzung der Beteiligung ein geringes Bewusstsein für Patient*innenbeteiligung und dessen Potentiale [17], Bedenken seitens der beteiligten Stakeholder*innen [8,18] sowie ein strukturelles „Mismatch“ von Patient*innenbeteiligung und den üblichen, durch das Forschungssystem geprägten Abläufen klinischer Forschung (z. B. in Hinblick auf den Zeitrahmen und Fragen der Verantwortung) [19].

Praktische Barrieren liegen in der Wahl der beteiligten Patient*innen [8,17], in den individuell unterschiedlichen Erwartungen der beteiligten Patient*innen und Forschenden [12,15], in den unterschiedlichen Voraussetzungen hinsichtlich der Fähigkeiten bzw. Fertigkeiten der Beteiligten [17], im erhöhten Aufwand im Forschungsprozess [18] und in der fehlenden projektunabhängigen Finanzierung von Patient*innenbeteiligung [8,15]. Zudem steht die Patient*innenbeteiligung in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern wie Großbritannien, den Vereinigten Staaten oder Kanada noch am Anfang [20–22]. Bislang fehlt es in Deutschland an unterstützenden Strukturen, wie z. B. Beratungs- und Schulungsangeboten für Patient*innen und Forschende oder spezifischen Finanzierungsmöglichkeiten, wie es sie bspw. in Großbritannien durch die vom National Institute for Health Research (NIHR) geförderte Expert*innengruppe INVOLVE [23] bzw. durch ein Förderprogramm des NIHR gibt [24].

¹ Für eine differenzierte Darstellung des Nutzens von Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung sei auf einen früheren Artikel dieser Schwerpunktreihe verwiesen: Schilling et al. 2020 [13].

Im internationalen Vergleich ist das Thema Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung in Deutschland (noch) Neuland. Ziel des vorliegenden Artikels ist es, explorativ einen Einblick die Perspektiven der beteiligten Stakeholder*innen auf Patient*innenbeteiligung in Deutschland zu gewinnen. Im Artikel kommen ein Patient*innenvertreter, eine klinische Forscherin sowie zwei Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements zu Wort. Sie stellen ihre Perspektive auf die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung in Deutschland dar und setzen durch wechselseitige Fragen selber Schwerpunkte für die Betrachtung der Chancen bzw. insbesondere der Herausforderungen. Das wechselseitige Kennenlernen der Perspektiven kann dazu beitragen, Missverständnisse und Irritationen zwischen den beteiligten Stakeholder*innen vorzubeugen. Aus der Zusammenschau und dem Vergleich der Perspektiven der vier beteiligten Personen werden im Artikel erste Impulse für die zukünftige Entwicklung sowie insbesondere für weitere vertiefende Forschung zur Umsetzung von Patient*innenbeteiligung an klinischen Studien in Deutschland abgeleitet.

Im Folgenden sprechen wir von *Patient*innenbeteiligung*, wenn die aktive Beteiligung von Patient*innen (i. S. von privaten Einzelpersonen) oder deren gewählten Vertreter*innen (im Folgenden „Patient*innenvertreter*innen“) an der Gestaltung, Durchführung und Dissemination klinischer Studien gemeint ist. Patient*innenbeteiligung wird abgegrenzt von der Teilnahme von Patient*innen an Studien in der Rolle von Proband*innen (Versuchspersonen). Die Patient*innen sind in dieser Rolle Gegenstand der Forschung, gestalten sie aber nicht aktiv mit. Wir unterscheiden im Artikel zwischen *Patient*innen* (aktive Beteiligung) und *Proband*innen* (Studienteilnahme).

Methoden

Der Artikel beleuchtet die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung aus den Perspektiven der beteiligten Stakeholder*innen. Patient*innen, Forschende und Forschungsfördernde wurden als drei Personengruppen identifiziert, die unmittelbar von dem zunehmenden Ruf nach Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung betroffen sind bzw. selber nach mehr Patient*innenbeteiligung verlangen. Aus jeder Personengruppe sollte ein Mitglied beteiligt werden, um einen ersten Einblick in deren – ggf. auch unterschiedlichen – Perspektiven zu gewinnen und gleichzeitig einen Austausch miteinander und Bezug aufeinander durch die überschaubare Personenanzahl zu ermöglichen. Ein repräsentatives Meinungsbild oder eine theoretische Sättigung wurden explizit nicht angestrebt.

Zur Mitarbeit am Artikel hat IS (Imke Schilling) Mitglieder der drei Perspektiven (Patient*innen, Forschende, Forschungsfördermanagement) aus ihrem beruflichen Netzwerk angefragt. Kriterien für die Auswahl waren (a) private oder berufliche Erfahrung mit Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung (vgl. Kapitel *Berührungspunkte mit Patient*innenbeteiligung im beruflichen Lebenslauf*) sowie (b) die Bereitschaft am vorliegenden Artikel mitzuwirken. Die drei zuerst angefragten Personen (UE als Patient*innenvertreter, JB als Forscherin, EMF als Mitarbeiterin des Forschungsfördermanagements) haben der Beteiligung zugestimmt, sodass keine weiteren Personen kontaktiert wurden. EMF hat gemeinsam mit ihrer Kollegin KS zugestimmt. Beide sprechen aus der Sicht von Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements und grenzen diese von der Perspektive ihrer Auftraggeber*innen aus der Forschungsförderung ab.

Die Perspektiven der beteiligten Personen wurden in einem qualitativen Studiendesign mittels schriftlicher offener Befragung in zwei Befragungsrunden erfasst [25]. Kommuniziert wurde in allen Schritten per E-Mail. In der ersten Befragungsrunde wurden die

Beteiligten um Beantwortung dreier standardisierter offener Fragen gebeten:

1. Wie kamen Sie in Ihrem beruflichen Lebenslauf auf das Thema der aktiven Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung?
2. Welche Chancen sehen Sie in der Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung?
3. Welche Herausforderungen sehen Sie für die Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung?

Zudem wurden die Beteiligten in der ersten Runde gebeten, Fragen zu formulieren, zu denen sie die Perspektive der weiteren Beteiligten erfahren möchten. Diese Fragen wurden in der zweiten Befragungsrunde wechselseitig schriftlich beantwortet. Durch die gewählte Methode der schriftlichen offenen Befragung hatten die Beteiligten die Möglichkeit, über die Fragen nachzudenken, sowie ihre Antworten nach einer Bedenkzeit eventuell zu ergänzen oder zu überarbeiten, bevor sie sie absendeten [25]. Zudem bot die zweistufige Befragung die Möglichkeit durch wechselseitige Fragen selber Schwerpunkte zu setzen.

Die eingegangenen schriftlichen Antworten aus beiden Befragungsrunden wurden von IS angelehnt an die zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet. Um die zentralen Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung aus den Perspektiven der Beteiligten herauszuarbeiten, wurde das Material mittels Abstraktion auf die wesentlichen Inhalte reduziert [26]. Die Kategorien wurden induktiv am Material gebildet. Die Ergebnisse werden im Ergebniskapitel deskriptiv dargestellt, um nah an den Aussagen und Sichtweisen der Beteiligten zu bleiben. Die Kategorisierung der wechselseitigen Fragen (vgl. *Tabelle 1*) erfolgte entlang der Kategorien der zuvor beschriebenen Herausforderungen aus Befragungsrunde 1. Aufgetretene Dopplungen zwischen den Antworten aus beiden Befragungsrunden wurden durch IS in der Auswertung herausgenommen und sind in der Tabelle nicht aufgeführt. Dopplungen entstanden dadurch, dass die Beteiligten die Antworten aus Runde 1 nicht kannten, als sie Fragen für Runde 2 formulierten.

IS hat den ersten Entwurf des vorliegenden Artikels verfasst. Dieser wurde in zwei Feedbackrunden von allen Beteiligten gelesen, kritisch kommentiert und überarbeitet. Das finale Manuskript hat die Zustimmung aller Beteiligten.

Ergebnisse

*Berührungspunkte mit Patient*innenbeteiligung im beruflichen Lebenslauf*

Ihre Perspektiven zu den Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung in Deutschland tragen bei:

*Udo Ehrmann als Patient*innenvertreter:* UE wurde nach einer Krebsdiagnose Selbsthilfegruppenleiter im Bundesverband der Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS) und bildete sich über ein wissenschaftliches Kompetenztraining für Patient*innenvertreter*innen fort. Er ist im Vorstand des BPS tätig, Mitglied in S3-Leitlinienkommissionen sowie in einer Landes-Ethikkommission und Patient*innenvertreter in Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Er hat vielfach Erfahrung mit wissenschaftlichen Projekten, insbesondere klinischen Studien und deren Bewertung. Er ist als Patient*innenvertreter gewählt und wird im Folgenden als solcher bezeichnet.

Prof. Dr. med. Jutta Bleidorn als klinische Forscherin: JB ist Ärztin für Allgemeinmedizin und Institutsdirektorin des Instituts für Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Jena. Sie hat über

Tabelle 1

Wechselseitige Fragen (redaktionell überarbeitet und kategorisiert durch IS).

| Kategorie | Frage | Frage an | | | Frage von | | |
|---------------------------------------|--|----------|----|--------|-----------|----|--------|
| | | UE | JB | EMF+KS | UE | JB | EMF+KS |
| Gewinnung & Auswahl der Patient*innen | Wie [machbar/realistisch] sehen Sie die in Zukunft größere Zahl an zu gewinnenden Patient*innenvertreter*innen? | X | | | | X | |
| | Nach welchen Kriterien rekrutieren Sie Patienten*innen(-vertreter*innen)? | | X | | X | | |
| | Wie sieht die/der ideale Patient*innenvertreter*in für eine Begutachtung aus? | X | | | | | X |
| | Inwiefern ist die Unabhängigkeit von Patient*innenvertreter*innen ein Thema? Wie kann sie gewährleistet werden? | X | | | | X | |
| Schulung beteiligter Patient*innen | Werden die Patienten*innen(-vertreter*innen) durch Schulungen qualifiziert? | | X | | X | | |
| | Wie sollten Patient*innen(-vertreter*innen) auf eine Begutachtung mit z. T. internationalen Gutachter*innen vorbereitet werden? | X | | | | | X |
| | Legen Sie eine Mindestanforderung für die Schulung der Patienten*innen(-vertreter*innen) fest? | | | X | X | | |
| Vorgaben & fördernde Strukturen | Bieten Sie den Forschenden Unterstützung und Qualifikation an? | | | X | X | | |
| | Welche Rahmenbedingungen sind für Forschende notwendig, damit Patient*innenbeteiligung gelingen kann? | | X | | | | X |
| | Welches Beteiligungsmodell wenden Sie an (JB) bzw. schreiben Sie ein Modell vor oder stellen Sie es den Forschenden frei (EMF, KS)? (Beratende Beteiligung/aktive Teilhabe)* | | X | X | X | | |
| | Für welche Disziplinen und Fragestellungen halten Sie Patient*innenbeteiligung für besonders wichtig? | X | | X | | X | |

UE=Udo Ehrmann, Patient*innenvertreter, JB=Jutta Bleidorn, Forscherin, EMF+KS=Eva Müller-Fries und Katarzyna Saedler, Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements.

^a Häufig werden die Methoden, um Patient*innen an Forschungsprozessen zu beteiligen, als Kontinuum von Beratung über Zusammenarbeit, hin zu nutzer*innengeleiteter Forschung beschrieben (vgl. Boote et al. 2002). UE unterschied in seiner Frage nach den genutzten bzw. vorgeschriebenen Beteiligungsmodellen die *beratende Beteiligung* von der aktiven Teilhabe.

verschiedene Forschungsprojekte immer wieder Einblick in das Erleben von an Forschung beteiligten Patient*innen gewonnen. Durch eine Befragung von Proband*innen einer klinischen Studie zu Harnwegsinfekten wurde ihr das Interesse von Patient*innen, an Forschung und neuen Entwicklungen mitzuwirken, deutlich [27]. Erste Erfahrungen mit aktiver Patient*innenbeteiligung hat sie in einer weiteren Harnwegsinfekt-Studie gesammelt, deren Durchführung durch einen Patient*innenbeirat begleitet wurde [15]. Beide Verfahren lieferten wertvolle Einblicke in die Perspektiven der Betroffenen. Derzeit ist JB am Aufbau des allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzes RESPoNSE (Berlin-Brandenburg-Thüringen) beteiligt, in dem Patient*innenbeteiligung an verschiedenen Stellen eingeplant und entwickelt wird.

Dr. Eva Müller-Fries und Dr. Katarzyna Saedler als Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements: EMF und KS sind wissenschaftliche Referentinnen im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) DLR Projektträger, Bereich Gesundheit, Abteilung Klinische Forschung, Universitätsmedizin, Digitale Gesundheit. Für ihre Auftraggeber*innen, wie z. B. das BMBF, sind sie an der Umsetzung von Fördermaßnahmen in der Gesundheitsforschung beteiligt. In diesem Rahmen beraten sie zu Rahmenbedingungen von Forschung, setzen Fördermaßnahmen um, begleiten Förderaufträge, beraten an diesen interessierte Forschende und Patient*innen, organisieren die Begutachtung von Projektanträgen und beraten geförderte Studien, u.a. bei Fragen, die das Fördermittelmanagement betreffen. Bei diesen Aufgaben wird das Thema Patient*innenbeteiligung zunehmend wichtiger. Nachdem früher vor allem internationale Gutachter*innen anmerkten, dass in den zur Auswahl stehenden Projektanträgen Patient*innenbeteiligung fehle, setzten sie sich damit auseinander, was ihr Beitrag sein könnte, dieses Thema zu stärken und suchten das Gespräch mit den relevanten Stakeholder*innen auf internationaler und nationaler Ebene.

Chancen der aktiven Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung

Alle Beteiligten sehen Chancen in der Beteiligung von Patient*innen an klinischen Studien in Deutschland. Box 1 gibt einen Überblick:

Box 1: Chancen der Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung

Die Beteiligten beschreiben Chancen in Bezug auf:

- die Relevanz der Studie bzw. der Studienziele für Patient*innen und die Praxis,
- die Akzeptanz der Studie sowie ihrer Ergebnisse bei Patient*innen,
- die Umsetzbarkeit der Studie,
- die Kommunikation zwischen Patient*innen und Forschenden,
- das Bewusstsein der Forschenden für das Erleben von Patient*innen, sowie
- die Vernetzung von Patient*innen.

Relevanz und Akzeptanz der Studie

Der Patient*innenvertreter, UE, betont die versorgungspraktische Expertise, die Patient*innen und ihre Angehörigen im Rahmen ihrer Beteiligung in die Gestaltung und Umsetzung klinischer Studien einbringen können. Durch ihr eigenes Erleben unterscheidet sich die Patient*innenperspektive von der der Forschenden. Forschende können von Patient*innen bspw. erfahren, was für sie relevante Studienthemen und -ziele sind: Wie hat sich das Leben durch die (z. B. Krebs-)Diagnose, die Krankheit, die Therapieergebnisse und ihre Nebenwirkungen verändert? Was verstehen Patient*innen unter Lebensqualität? Wie zufrieden sind sie mit der medizinischen Versorgung und welche Bedürfnisse haben sie?

Der Aspekt die Relevanz klinischer Studien durch Patient*innenbeteiligung zu steigern, ist auch aus Sicht der klinischen Forscherin, JB, und der Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements, EMF und KS, zentral. JB betont, „häufig sprechen

wir von validen, belastbaren Ergebnissen als Studienziel – wie relevant die Forschungsfragen und die entsprechenden Zielkriterien für die Zielgruppe sind, wird oft weniger berücksichtigt. Da können wir noch zulegen“. Werden Studien am Bedarf orientiert, also entlang der Patient*innenbedürfnisse geplant, können sie Studienziele formulieren, die für die praktische Versorgung der Patient*innen wichtig und hilfreich sind, betonen EMF und KS. Dadurch bestehe das Potential, dass die Studienergebnisse besser in der Praxis Anwendung finden und somit der Einfluss und der praktische Nutzen der Forschung steigt. „Außerdem gehen wir davon aus, dass Personen und Nutzer*innen, die aktiv in die Forschung eingebunden waren, die Forschung und deren Ergebnisse besser akzeptieren“ (EMF, KS); auch dies fördere, dass die Ergebnisse gut in die Praxis umgesetzt werden können.

Umsetzbarkeit der Studie

Konkret für Forschungsprojekte gehen die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements davon aus, „dass diese [durch Patient*innenbeteiligung] auch besser in ihrer Durchführung gelingen können“. Es sei anzunehmen, dass Patient*innen wahrscheinlicher bereit seien an einer Studie als Proband*innen teilzunehmen, wenn die Studie eine patient*innenrelevante Fragestellung bearbeite, zum Alltag der Betroffenen passend gestaltet sei und laienverständlich erklärt werde. Besonders bei vulnerablen Gruppen, wie z. B. Kindern, müsse der Nutzen des jeweiligen Forschungsprojektes klar erkennbar sein, um eine Studienteilnahme erwägenswert zu machen – dazu könne Patient*innenbeteiligung beitragen.

Kommunikation zwischen Patient*innen und Forschenden

Generell wird Patient*innenbeteiligung als Chance gesehen, die Kommunikation zwischen Patient*innen und Forschenden zu verbessern. Der Patient*innenvertreter beschreibt das Problem: „Oft ist [an Forschung beteiligten] Ärztinnen und Ärzten bzw. [klinisch] Forschenden nicht ausreichend bewusst, wie ihre Information und Kommunikation auf Patient*innen wirken: z. B., ob sie eine Patient*inneninformation und ein Aufklärungsgespräch ausreichend verstehen, ob sie auf ihre Rechte umfassend hingewiesen wurden, [und] wie sie bei der Werbung („Rekrutierung“) für eine Studienteilnahme angesprochen werden wollen“ (UE). EMF und KS sehen die aktive Beteiligung von Patient*innen als Chance, einen „direkten Draht zwischen Wissenschaft und Patient*innengruppe her[zu]stellen“.

Bewusstsein der Forschenden für das Erleben von Patient*innen

Für Forschende sei der Austausch mit Patient*innen besonders wertvoll, da sie „neben Ergebnissen aus konkreten Arbeits- und Diskussionsprozessen [. . .] einen Einblick in das Erleben von Krankheit und Versorgung“ (JB) erhalten. JB benennt dies als „ganz wesentlichen Effekt – dass Forschende eine *awareness* entwickeln, ein Bewusstsein, eine Wahrnehmung, wie Patient*innen ihre Erkrankung [und] die damit verbundenen Versorgungsprozesse erleben – und wie unterschiedlich das eben auch sein kann.“

Vernetzung von Patient*innen

Patient*innenbeteiligung kann auch zur Vernetzung von Patient*innen untereinander beitragen. Gerade bei seltenen Erkrankungen, wo die Betroffenen häufig regional verstreut leben, biete eine durch die Wissenschaft initiierte Zusammenarbeit die Möglichkeit neue Kontakte zu knüpfen (EMF, KS).

Herausforderungen der aktiven Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung

Die Beteiligten beschreiben Herausforderungen im Zusammenhang mit Patient*innenbeteiligung auf der Ebene konkreter Forschungsprojekte und auf der Ebene der Forschungsförderung

bzw. des Forschungsfördermanagements. Box 2 gibt einen Überblick:

Box 2: Herausforderungen der Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung

Die Beteiligten beschreiben Herausforderungen in Bezug auf:

- die Gewinnung, Unabhängigkeit und Repräsentativität der zu beteiligenden Patient*innen,
- die Anerkennung der beteiligten Patient*innen,
- die Schulung beteiligter Patient*innen,
- die Vorgaben und fördernde Strukturen für die Beteiligung sowie
- die Evaluations des Nutzens von Patient*innenbeteiligung.

Gewinnung der zu beteiligenden Patient*innen

Ein Problem sei die Gewinnung von Patient*innen, die sich an klinischen Studien beteiligen (können). Durch die zunehmende Forderung nach Patient*innenbeteiligung und das wachsende Bewusstsein für dessen Potentiale steige die Zahl an Anfragen an potentielle Patient*innen(-vertreter*innen); „Hier ausreichend Teilnehmende zu motivieren, das wird eine Herausforderung“ (JB). Aus Sicht des Patient*innenvertreter*in werde die Suche dadurch erschwert, dass ehrenamtlich-tätige Vertreter*innen z. T. stark belastet seien und ohne eine vorbereitende Schulung häufig befürchten, überfordert zu werden – Einzelpatient*innen ebenso wie Vertreter*innen von Patient*innenverbänden oder Selbsthilfegruppen.

Unabhängigkeit der zu beteiligenden Patient*innen

Neben der Gewinnung einer ausreichenden Anzahl von Patient*innen könne es herausfordernd sein, deren Unabhängigkeit zu gewährleisten. So stelle sich immer auch die „Frage nach Interessenskonflikten und dem Einfluss weiterer, durchaus auch kommerzieller Parteien“ (JB).

Repräsentativität der zu beteiligenden Patient*innen

Auch die Repräsentativität der Beteiligten sei schwierig: „Erfahrungen zeigen, dass es nicht „die“ repräsentative Patient*innenmeinung zu einem Thema gibt, sondern häufig vielfältige Aspekte eingebracht werden. Diese Vielfalt [. . .] zu berücksichtigen, Teilnehmer*innen zu gewinnen, die auch über eigene Erfahrungen hinaus Krankheit und Versorgung reflektieren können und letztlich mit der eingeschränkten Repräsentativität umzugehen – das ist eine große Herausforderung“ (JB). Abhängig vom Thema hält JB ergänzende Untersuchungen zur Patient*innenperspektive mit einer größeren Teilnehmer*innenzahl für sinnvoll, um mögliche Versorgungslücken und die Prioritäten der Patient*innen zu identifizieren. Diese zusätzlichen Projekte könnten wiederum mit Patient*innenbeteiligung gestaltet werden.

Anerkennung der beteiligten Patient*innen

Der Patient*innenvertreter beschreibt als weitere Herausforderung die Anerkennung der beteiligten Patient*innen. Diese müssen sich „die Patient*innenvertreter*innen [. . .] zum Teil durch Kompetenz und Durchsetzungsvermögen erkämpfen. In einigen Fällen ist man der/die einzige Patient*innenvertreter*in. Dann ist es besonders schwer, sich gegen die „Profis“ [im Sinne beruflicher Expertise] zu behaupten“ (UE).

Schulung beteiligter Patient*innen

Sowohl der Patient*innenvertreter als auch die Forscherin gehen davon aus, dass mit der Gewinnung von Patient*innen für die Beteiligung an klinischen Studien auch der Bedarf einhergehe, diese auf ihre Aufgaben vorzubereiten. Beide sehen Bedarf an Schulungs- bzw. Unterstützungsangeboten. Diese zu schaffen und in ausreichender Zahl vorzuhalten, nehmen sie als Herausforderung wahr.

Vorgaben und fördernde Strukturen für die Beteiligung

In Deutschland fordern große Forschungsförderer Patient*innenbeteiligung bei der Durchführung klinischer Studien. Bislang gibt es jedoch keine Vorgaben zur Umsetzung der

Patient*innenbeteiligung, wodurch sich die beiden Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements fragen, a) welche Vorgaben oder Anforderungen in Hinblick auf das Ausmaß der Beteiligung und die Auswahl der zu beteiligenden Personen gestellt und b) wie die Beteiligung in der Begutachtung bewertet werden sollte(n).

Auch auf struktureller Ebene sehen sie Bedarf „[...] die förderorganisatorischen Rahmenbedingungen [so zu] verändern, dass partizipativ gestaltete Forschung passgenauer gefördert werden kann“ (EMF, KS) und Forschende bei der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung zu unterstützen. Die Unterstützung der Forschenden wird auch durch den Patient*innenvertreter und die Forscherin als Bedarf beschrieben.

Evaluation des Nutzens von Patient*innenbeteiligung

Durch die Forderung nach Patient*innenbeteiligung seitens der Forschungsförderung und das Fehlen konkreter Kriterien für „gute“ Beteiligung sieht die Forscherin die Gefahr, dass Patient*innenbeteiligung zum Selbstzweck werden könnte. Um dies zu vermeiden, sollte immer wieder hinterfragt werden, inwiefern Patient*innenbeteiligung für ein Projekt oder eine Organisation wichtig sei, welche Erwartungen an die Patient*innenbeteiligung bestünden und wie deren Nutzen evaluiert werde.

*Patient*innenbeteiligung auf Ebene der Forschungsförderung und des Forschungsfördermanagements*

Über die Beteiligung von Patient*innen an konkreten Forschungsprojekten hinaus wurde von allen Beteiligten auch die Beteiligung von Patient*innen auf der Ebene der Forschungsförderung bzw. im Forschungsfördermanagement als Chance erachtet, zur Patient*innenorientierung im Gesundheitswesen beizutragen. Dass Patient*innenbeteiligung auch auf dieser Ebene zunehmend umgesetzt werde, beschrieben die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements: So habe das BMBF bspw. zur Planung des aktuellen Rahmenprogramms Gesundheitsforschung in einem Workshop mit Vertreter*innen der Patient*innen- und Bürgerschaft aus deren Sicht wichtige Aspekte der Gesundheitsforschung diskutiert. Ebenso würden Patient*innen(-vertreter*innen) zu Fachgesprächen bei der Planung konkreter Förderrichtlinien eingeladen und seien in der Begutachtung von Förderanträgen immer häufiger gleichberechtigte Mitglieder der Begutachtungsgremien. Die für die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung auf der Ebene der Forschungsförderung bzw. des Forschungsfördermanagements beschriebenen Herausforderungen ähneln im Kern den zuvor beschriebenen Herausforderungen für Patient*innenbeteiligung an einzelnen Forschungsprojekten. Zu klären sei, wer beteiligt werden soll, wie Interessenkonflikte berücksichtigt werden können und wie die Beteiligten auf ihre Aufgaben vorbereitet bzw. wie die Prozesse des Forschungsfördermanagements für die beteiligten Patient*innen zugänglich aufbereitet werden können.

Wechselseitige Fragen

Der Patient*innenvertreter, die Forscherin und die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements haben sich wechselseitig Fragen gestellt, zu denen sie die Perspektive ihrer Kolleg*innen interessierte. Diese Fragen bzw. deren Antworten konkretisieren die zuvor beschriebenen Herausforderungen in Hinblick auf die Gewinnung und Auswahl der Patient*innen, die Schulung beteiligter Patient*innen sowie die Vorgaben und fördernden Strukturen (vgl. [Tabelle 1](#)).

Gewinnung und Auswahl der Patient*innen

Viele Fragen wurden zur Gewinnung und Auswahl der Patient*innen gestellt, die sich an konkreten Forschungsprojekten oder an Prozessen der Forschungsförderung beteiligen. Der

zunehmende Bedarf an zu beteiligenden Patient*innen macht dem Patient*innenvertreter UE wenig Sorge. Den Forschenden stünde eine breite Auswahl an Ansprechpartner*innen zur Verfügung. Neben Einzelpatient*innen und deren Angehörigen seien dies Selbsthilfgruppenleiter*innen und -mitglieder sowie Patient*innen-, Sozial- und Verbraucherverbände und deren Vertreter*innen. Ob eher Einzelpatient*innen oder benannte Patient*innenvertreter*innen einbezogen werden, ist aus Sicht von UE und JB nicht so wichtig. Da sich die Perspektiven gegenseitig ergänzen, „sollten alle Gruppen von Patient*innen(-vertreter*innen) [...] mit möglichst unterschiedlichen Erfahrungsbereichen [...] einbezogen bzw. keine ausgegrenzt werden“ (UE). „Den idealen Patientenvertreter“ gebe es aber nicht (UE), ebenso wenig das ideale Vorgehen zur Auswahl, erklärt auch JB.

Zur Auswahl der Patient*innen bzw. ihrer Vertreter*innen wurden als (*essentielle*) Kriterien benannt:

- **Repräsentativität:** Es sollte eine repräsentative Auswahl von Patient*innen hinsichtlich des Alters, Geschlechts, des beruflichen und sozialen Hintergrundes sowie der Einbindung vulnerabler Gruppen (bspw. Personen mit kognitiven Einschränkungen) erfolgen.
- **Unabhängigkeit:** Die beteiligten Patient*innen(-vertreter*innen) sollten finanziell unabhängig, d. h. frei von wirtschaftlichen Einflussnahmen sein. Als Gefahr beschreibt UE, dass viele Patient*innenverbände, wenn auch in relativ geringem Rahmen, Phasasponsoring in Anspruch nähmen; das „kann bei Patient*innenvertreter*innen Dankbarkeit und Offenheit gegenüber Pharma-Positionen erzeugen.“ (UE) Auch sogenannte „individuelle Beratungstermine“ für ausgewählte Patient*innenvertreter*innen durch Pharmafirmen sieht UE kritisch. Um Unabhängigkeit zu gewährleisten, sollten Patient*innenverbände ausreichend durch öffentliche Gelder finanziert werden, sich verpflichten, keine Zuwendungen von Wirtschaftsunternehmen anzunehmen und ihre Finanzierung transparent machen. Im Rahmen von Patient*innenbeteiligung sollten Patient*innen(-vertreter*innen) Erklärungen zu Interessenkonflikten abgeben. Schulungen, i. S. eines kritischen evidenzbasierten Kompetenztrainings, könnten Patient*innenvertreter*innen unterstützen eventuelle Beeinflussungen besser zu erkennen.
- **Versorgungspraktische Expertise:** Die benötigte versorgungspraktische Expertise hänge ab vom Forschungskontext und dem Ziel der Beteiligung. Für die Beteiligung an einem konkreten Forschungsvorhaben benötigten die Patient*innen eine eigene spezifische Krankheitserfahrung. Eine übergeordnete, ständige Beteiligung (bspw. im Beirat eines Forschungsverbundes) erfordere eine generelle Erfahrung mit Versorgungsprozessen und einen „unvoreingenommenen Blick über den eigenen Tellerrand“ (JB).

Als *ergänzende Kriterien*, insbesondere für eine übergeordnete oder ständige Beteiligung, stuft UE ein:

- ein medizinisches Basiswissen bzgl. der untersuchten Erkrankung,
- ein Basiswissen zum Gesundheitssystem und zu Evidenzbasierter Medizin und
- eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit.

Diese ergänzenden Kriterien seien naturgemäß selten von vornherein erfüllt, oftmals sei eine Qualifikation der Patient*innen vor der eigentlichen Beteiligung unverzichtbar.

Schulung beteiligter Patient*innen

Die Frage, ob und wie Patient*innen für die Beteiligung an Forschungsprojekten und an Begutachtungsprozessen geschult

werden können bzw. müssen, war ein weiteres Hauptthema der wechselseitigen Fragen.

Ob es vorbereitender Schulungen bedarf, hänge neben dem Kontext und Ziel der Beteiligung auch von den beteiligten Patient*innen ab. Abzuwägen seien:

- die *inhaltliche Vorbereitung* durch Schulungen. Hier gehe es um das Vorwissen, das Patient*innen für die Beteiligung brauchen. Dies könnten neben ihren Erfahrungen auch spezifische Kenntnisse sein, bspw. zum Gesundheitswesen oder dem Forschungsprozess. Während für die Beteiligung an einzelnen Forschungsprojekten nicht zwangsläufig eine inhaltliche Vorbereitung notwendig scheint, brauche es für Beteiligung an Begutachtungprozessen in der Forschungsförderung immer vorqualifizierte Patient*innenvertreter*innen mit einem breiten fachlichen Hintergrund, schätzt UE ein. Gut geeignet seien Patient*innenvertreter*innen, die selbst aus Gesundheitsberufen kämen, oder sog. „Patientenfunktionäre“ größerer Verbände mit zumeist akademischer Ausbildung.
- der *persönliche und soziale Nutzen* von Schulungen. Schulungen bzw. eine Unterstützung seien wichtig, damit Patient*innen selbstbewusst und kompetent in den Austausch mit Forschenden gehen bzw. überhaupt bereit seien sich einzubringen, betonen UE, EMF und KS. Werden Patient*innen(-vertreter*innen) im Beteiligungsprozess unterstützt, dann „bauen sie einen großen Teil ihrer Kompetenz auch durch „learning by doing“ auf“ (UE).

Diskutiert wurde die Gefahr einer „Professionalisierung“ durch Schulungen, also einer Entfernung der Patient*innen von ihrer „Patient*innenperspektive“ (JB). Während die Forscherin diese Gefahr sieht, argumentiert der Patient*innenvertreter dagegen: Patient*innen(-vertreter*innen) seien „gegenüber den hauptamtlichen Gesundheitsberufen immer strukturell unterlegen [...]“. Solange sich ein Patientenvertreter noch als Patient fühlt und engagiert bleibt, werde er sich seiner Basis nicht entfremden“ (UE). Er sieht die Gefahr vielmehr im Begriff der Professionalisierung, dieser könne leicht „missbraucht“ werden von paternalistischen Strukturen, denen eine aktive Beteiligung von Patient*innen generell zu weit gehe.

Wie Patient*innen geschult werden können bzw. müssen, könne nur abhängig vom individuellen und projektabhängigen Bedarf beantwortet werden. Auch seien die unterschiedlichen Einstiegsniveaus der Beteiligten zu beachten – insbesondere, wenn eine diverse Auswahl an Patient*innen beteiligt werde. Die hieraus resultierenden Anforderungen an die Vorbereitung von Schulungen empfindet die Forscherin als hoch. Mindestanforderungen an die Schulung der Patient*innen gibt es in Deutschland seitens der Forschungsförderung bislang bewusst nicht, so EMF und KS. Der sonst entstehende Bedarf „[...] würde die ohnehin schon ausgelasteten Kapazitäten der [bereits] geschulten Patient*innen(-vertreter*innen) übersteigen“.

Die Verantwortlichkeit für die Schulung der Patient*innen sieht der Patient*innenvertreter sowohl bei den forschenden Institutionen und Forschungsfördernden als auch bei Patient*innenverbänden und der Gesundheitspolitik. Eine Alternative zu gruppenbasierten Schulungen sei eine peerbasierte Unterstützung durch sog. „Pat*innen“, die die erforderlichen Informationen individuell vermitteln und die Patient*innen in ihrer Kommunikationsfähigkeit bestärken. Eine Chance könnte auch der Ausbau von Online-Schulungen bieten.

Vorgaben und fördernde Strukturen für die Beteiligung

Von großem Interesse waren auch Fragen zu den Vorgaben für die Patient*innenbeteiligung bzw. nach Strukturen, die die Umsetzung der Beteiligung fördern.

Dass auch Forschende einen Qualifizierungsbedarf zur Umsetzung von Patient*innenbeteiligung haben, erleben die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagement bei der Beratung von Forschenden, die eine Forschungsförderung für eine klinische Studie beantragen möchten. Da der Bedarf über ihre bisherige telefonische Beratung hinausgehe, entwickeln sie als DLR Projektträger derzeit ein Schulungsangebot für klinisch Forschende zu Patient*innenbeteiligung. Dieses starte voraussichtlich in 2021.

Gefragt nach den notwendigen Rahmenbedingungen für gelingende Patient*innenbeteiligung sind aus Sicht der Forschenden drei Aspekte zentral:

- *Bewusstsein*: Sehr wichtig sei ein umfassendes Bewusstsein für die Bedeutung von Patient*innenbeteiligung an Forschung und „[...] eine daraus resultierende selbstverständliche Erwartung, vielleicht auch eine selbstverständliche Verpflichtung, eine breite Konsentierung [...] bei allen Beteiligten“ (JB). Dies schließe neben Forschenden und deren Institutionen, Patient*innen bzw. Bürger*innen und forschungsfördernde Organisationen ein. Dass der Trend in diese Richtung geht und die Patient*innenperspektive an Bedeutung gewinnt, nehme sie in ihren Forschungsbereichen (Allgemeinmedizin/ Versorgungsforschung) bereits wahr.
- *Ressourcen*: Patient*innenbeteiligung benötige eine – bestenfalls dauerhafte und projektunabhängige – Infrastruktur. Sowohl für die Qualifizierung und Honorierung der Beteiligten, aber auch für den personellen Aufwand und den Aufbau der notwendigen Kompetenzen brauche es Ressourcen. Hier sieht JB die Forschungsförderung in der Verantwortung.
- *Flexibilität*: Patient*innenbeteiligung könne abhängig vom Forschungskontext und dem Ziel der Beteiligung sehr unterschiedlich umgesetzt werden. Deshalb sollte die Umsetzung der Beteiligung flexibel sein, „[...] pragmatische Ansätze, wenig Dogma, das ist aus meiner Sicht förderlich“ (JB). Auch müsse eine Bewertung der verschiedenen Beteiligungsmodelle vermieden werden ^{vgl.2}. So seien auch vermeintlich niedrigere Beteiligungsstufen hilfreich und könnten den Weg für weitere, aktivere Einbindungen bahnen. Darüber hinaus seien auch innerhalb eines Formates, wie bspw. in einem Patient*innenbeirat, unterschiedliche Schwerpunkte in Richtung Beratung oder aktiverer Beteiligung denkbar und sollten flexibel genutzt werden können.

Seitens der Forschungsförderer sind die Vorgaben für die Patient*innenbeteiligung meist nicht zu konkret, betonen die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements. Dies erlaube die von ihnen und von der Forscherin als notwendig beschriebene Flexibilität innerhalb eines Forschungsprojektes. Inwiefern die in den Förderanträgen vorgeschlagenen Methoden angemessen seien, werde durch die Gutachter*innen beurteilt, zu denen immer häufiger Patient*innenvertreter*innen zählten. Aus Sicht des Patient*innenvertreterers ist es – insbesondere bei klinischen Studien mit hoher Qualität – erstrebenswert, Patient*innen in allen Studienphasen zu beteiligen. Wichtig sei ihm, dass Patient*innen auch bei der Bestimmung der patient*innenrelevanten Endpunkte beteiligt seien und nicht nur in Bereichen wie der Rekrutierung und Patient*inneninformation.

Zusammenfassend führt [Tabelle 2](#) die Vorschläge der Beteiligten zum Umgang mit den beschriebenen Fragen bzw. Herausforderungen auf.

Diskussion

Ziel des Artikels ist es, die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung für die deutsche Forschungslandschaft aus den Perspektiven beteiligter Stakeholder*innen zu diskutieren. Einbezogen wurden die Perspektiven

Tabelle 2
Umgang mit Herausforderungen zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung.

| Kategorie | Frage bzw. Herausforderung | Vorschlag der Beteiligten |
|---------------------------------------|--|---|
| Gewinnung & Auswahl der Patient*innen | Wer sind potentielle Ansprechpartner*innen? | Einzelpatient*innen, Selbsthilfegruppen, Patient*innen-, Sozial- und Verbraucher*innenverbände |
| | Was sind essentielle Auswahlkriterien? | versorgungspraktische Expertise (spezifisch/ generell) repräsentative Auswahl bzgl. Alter, Geschlecht, beruflichem & sozialem Hintergrund, vulnerabler Gruppen Unabhängigkeit von wirtschaftlichen Interessen |
| Schulung der Patient*innen | Wozu kann es Schulungen brauchen? | inhaltliche Vorbereitung (fachliche Kompetenz) persönlicher und sozialer Nutzen (Selbstbewusstsein, Bereitschaft und Anerkennung der Patient*innen) |
| | Wie kann geschult werden? | keine Mindestanforderungen durch die Forschungsförderung, aber hoher Anspruch durch individuelle & projektspezifische Bedarfe sowie unterschiedliche Einstiegsniveaus Gruppenschulungen oder individuelle Pat*innen |
| | Wer ist verantwortlich? | forschende Institutionen forschungsfördernde Institutionen Patient*innenverbände Gesundheitspolitik |
| Vorgaben & fördernde Strukturen | Gibt es Vorgaben für die Beteiligung? | sinnvoll: Patient*innenbeteiligung in allen Phasen bisher kaum Vorgaben, um Flexibilität zu erlauben Angemessenheit der Beteiligung beurteilen Gutachter*innen |
| | Welche Strukturen & Rahmenbedingungen fördern die Beteiligung? | Schulungsmöglichkeiten für Patient*innen & Forschende breites Bewusstsein für Patient*innenbeteiligung Flexibilität bei Umsetzung der Beteiligung verfügbare Ressourcen (auch projektunabhängig) Evaluation von Patient*innenbeteiligung (u. a. damit sie nicht zum Selbstzweck wird) |

eines Patient*innenvertreter, einer klinischen Forscherin und zweier Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements (UE, JB, EMF und KS).

Würdigung der aktuellen Situation

In der Zusammenschau ergibt sich für die Situation der Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung in Deutschland aus Sicht der vier Beteiligten ein positives Bild. UE, JB, EMF und KS beschrieben einstimmig, dass die zunehmende aktive Beteiligung und Einbindung der Patient*innenperspektive ein großes Potential berge, um neben der praktischen Relevanz und Akzeptanz von Forschung auch die Umsetzbarkeit von Forschungsprojekten zu erhöhen und zu mehr Patient*innenorientierung im Gesundheitswesen beizutragen. Alle Beteiligten nahmen die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung bislang jedoch in bestimmten Punkten als herausfordernd wahr (u. a. in Bezug auf die Gewinnung und Auswahl von Patient*innen, fehlende Schulungen, sowie unklare Anforderungen an die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung). Ihnen ist es ein Anliegen, die Strukturen und Rahmenbedingungen für Patient*innenbeteiligung so auszugestalten, dass sie das Gelingen guter Beteiligung zukünftig mehr fördern.

Verbesserungsbedarfe und -potentiale

Viele der Aspekte, die UE, JB, EMF und KS als fördernde Strukturen und Rahmenbedingungen beschreiben, sind in Deutschland jedoch noch weitestgehend unbearbeitet. Daraus ergibt sich ein Verbesserungsbedarf. Besonders relevant scheinen folgende Punkte:

Bewusstsein: Zentral für die Umsetzung der Patient*innenbeteiligung ist u. a. das Bewusstsein der Beteiligten für die bestehenden Möglichkeiten Patient*innen zu beteiligen und die damit verbundenen Potentiale [17]. Das generelle Bewusstsein für Patient*innenbeteiligung scheint in der deutschen Forschungscommunity bereits zuzunehmen, nicht zuletzt auch

dadurch, dass das BMBF und die DFG die Beteiligung bei klinischen Studien fordern. Nichtsdestotrotz, oder vielleicht auch gerade deshalb, mag es sinnvoll sein, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die relevanten Stakeholder*innen für Patient*innenbeteiligung und deren Potentiale zu sensibilisieren. Neben thematischen Kongressen [vgl. 4] und Fachpublikationen, wie bspw. im Rahmen dieser Schwerpunktreihe, zeigt die internationale Forschungsliteratur, dass insbesondere auch die Erfahrungen von Kolleg*innen dazu beitragen können, die Hemmschwelle zur Umsetzung von Patient*innenbeteiligung zu senken und Patient*innenbeteiligung in die üblichen Abläufe klinischer Forschung zu integrieren [17,28]. Einen wertvollen Beitrag zum Austausch kann der Auf- bzw. Ausbau eines fachspezifischen Netzwerks zur Patient*innenbeteiligung an klinischen Studien leisten. Für die verwandte Disziplin der partizipativen Gesundheitsforschung besteht so eines bereits mit dem Netzwerk *PartNet*.

Schulungen: Patient*innenbeteiligung geht mit einem Bedarf an Schulungen für die beteiligten Patient*innen und die Forschenden einher. Wie sich dieser Schulungsbedarf ausgestaltet, ist jedoch weder in der Diskussion der Beteiligten noch in der internationalen Forschungsliteratur geklärt [29] – es besteht Forschungsbedarf. In der Verantwortung für die Schulungen seien, aus Sicht der hier Beteiligten, neben den Forschungsträgern im Vorfeld konkreter Projekte auch Patient*innenorganisationen und die Gesundheitsforschung und -politik, die die Beteiligung von Patient*innen auf die forschungspolitische Agenda gesetzt hat. Als eine der ersten Patient*innenorganisationen hat die Deutsche Rheuma-Liga bereits drei Forschungstrainings für Betroffene angeboten [30]. In den meisten Fällen liegt die Verantwortung, Schulungsangebote für alle Beteiligten zu entwickeln bzw. bereitzustellen, jedoch bei den einzelnen Projektteams, für die diese Aufgabe eine hohe Hürde darstellen kann und ressourcenintensiv ist. Die Schaffung übergreifender Angebote steht noch aus. Für die Schulung der Forschenden entwickelt der DLR Projektträger derzeit ein Angebot.

Ressourcen: Die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung braucht Ressourcen, u. a. für die notwendigen Schulungen, die Aufwandsentschädigungen der Patient*innen und den zusätzlichen Aufwand der Forschenden. Ein häufiges Problem von Patient*innenbeteiligung ist jedoch das Fehlen projektunabhängiger Ressourcen. Ressourcen für die Beteiligung stehen nur zur Verfügung, wenn sie in den Förderanträgen klinischer Studien aufgenommen und diese positiv beschieden wurden – und sind dann auf die Förderlaufzeit des Projektes begrenzt. Für die Phasen außerhalb der projektgebundenen Förderung, d. h. z. B. für die Entwicklung einer Forschungsidee und eines Förderantrags, aber auch für die über die Projektlaufzeit hinausgehende Dissemination der Studienergebnisse, bedarf es weiterer Ressourcen [16]. Bisher gibt es in Deutschland keine Strukturen, die projektunabhängig Ressourcen zur Verfügung stellen. Ein Vorbild gibt es in Großbritannien, dort wurde ein Programm zur Vergabe projektunabhängiger Fördermittel für Patient*innenbeteiligung während des Studiendesigns erfolgreich getestet [31].

Gewinnung und Auswahl der Patient*innen: Ein direkter Handlungsbedarf besteht nicht, aber zu beobachten gilt es, wie sich die Gewinnung und Auswahl zu beteiligender Patient*innen entwickelt, wenn zunehmend mehr Projekte auf die aktive Beteiligung von Patient*innen(-vertreter*innen) setzen: Wer wird angesprochen? Gibt es Überlastungen bestimmter Gruppen? Wird eine repräsentative und diverse Auswahl erzielt? Werden auch vulnerable Gruppen berücksichtigt? Und was bedeutet die Auswahl der Beteiligten für die Umsetzung der Beteiligung? [32]. Aus der internationalen Diskussion ist bekannt, dass oftmals selbstselektierte Freiwillige beteiligt und dadurch die Diversität der Bevölkerung nicht abgebildet bzw. bestimmte Gruppen leicht übersehen werden [8,17]. Es liegt nah, dass diese Problematik auch in Deutschland auftreten kann und der Bedarf entsteht, Barrieren abzubauen, um die Beteiligung diverser Bevölkerungsgruppen zu ermöglichen [33].

Flexibilität vs. Vorgaben: Im Blick zu behalten wird auch sein, wie sich der Bedarf nach Vorgaben zur Umsetzung der Beteiligung entwickeln wird. Sowohl die Forschende als auch die Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements betonten, dass sie Flexibilität zentral finden, um die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung an den Forschungskontext und das Ziel der Beteiligung anpassen zu können. Gleichzeitig warfen sie die Frage auf, welche Kriterien sinnvoll seien für die Umsetzung bzw. Beurteilung von Patient*innenbeteiligung. Hier müssen je nach Förderzielen konkrete Vorgaben entwickelt werden. Dabei gilt es eine Balance zwischen Vorgaben und Flexibilität zu finden.

Evaluation: Schlussendlich braucht es für den Aufbau eines Rahmens für Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung in Deutschland vor allem auch eine begleitende Evaluation. Durch diese können die Perspektiven und Erfahrungen der beteiligten Stakeholder*innen genutzt werden, um die Entwicklung angemessener Rahmenbedingungen zu fördern, sowohl in einzelnen Studienteams oder Forschungsnetzwerken als auch auf nationaler Ebene. Auch können regelmäßige Evaluationen helfen sicherzustellen, dass Patient*innenbeteiligung klaren Zielen dient und nicht zum Selbstzweck betrieben wird, und sie können den tatsächlichen Nutzen der Beteiligung transparent machen (nicht nur für eventuelle Kritiker*innen, sondern auch für die Beteiligten selber) [15]. Um aus den Erfahrungen, die mit der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung gemacht werden, lernen zu können, müssen diese im ersten Schritt weitergegeben werden – u. a. durch Publikationen. Eine hilfreiche Unterstützung stellt die durch britische Wissenschaftler*innen entwickelte *GRIPP2 Reporting Checklist* dar, deren Ziel es ist, die Berichtsqualität von Patient*innenbeteiligung zu fördern [28].

Empowerment: Im Abgleich mit den „offiziellen“ Argumenten für Patient*innenbeteiligung thematisierten die Beteiligten nicht, dass Patient*innenbeteiligung auch für die Patient*innen

selbst Chancen, i. S. eines Empowerments (Stärkung von Eigenmacht/Autonomie [34]), bieten könne [11]. Dieses ungenutzte Potential aufzudecken und zu fördern, könnte das Streben nach einer höheren Patient*innenorientierung im deutschen Gesundheitswesen noch weiter fördern.

Stärken und Schwächen des Artikels

Der Artikel vergleicht die Chancen und Herausforderungen der aktiven Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung aus Sicht eines Patient*innenvertreters, einer klinischen Forscherin und zweier Mitarbeiterinnen des Forschungsfördermanagements. Alle Beteiligten brachten eigene Erfahrungen mit dem Thema Patient*innenbeteiligung ein und konnten deshalb zu einer vielfältigen Perspektive auf die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung beitragen. Explizit betonen möchten wir jedoch, dass die dargestellten Perspektiven auf die Erfahrungen und Meinungen der vier beteiligten Personen (UE, JB, EMF, KS) begrenzt sind. Diese sind nicht als repräsentatives Meinungsbild gedacht und es bleibt offen, inwiefern die dargestellten Aspekte von anderen Mitgliedern der beteiligten Gruppen geteilt werden bzw. wie übertragbar die Ergebnisse sind – mit anderen Mitgliedern der beteiligten Gruppen könnten ganz andere Themen und Meinungen aufkommen. Insgesamt waren alle vier Beteiligten dem Thema Patient*innenbeteiligung gegenüber positiv eingestellt. Spannend wäre es in weiteren Forschungsvorhaben das Meinungsspektrum zu erweitern und auch abweichende bzw. konträre Meinungen auf die Chancen und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung in Deutschland zu beleuchten.

Während die Perspektiven von Mitgliedern dreier relevanter Gruppen einbezogen und verglichen wurden, gibt es weitere Perspektiven, die nicht beteiligt wurden, bspw. Forschungsfördernde, Gutachter*innen oder Vertreter*innen der Gesundheitspolitik. Auch die Perspektive von Personen, die keine Erfahrung mit Patient*innenbeteiligung haben, mag eine andere sein und wurde im Artikel nicht berücksichtigt. Auch hier sehen wir großes Potential weitere Dialoge zu initiieren, um ein breites Spektrum an Perspektiven auf Patient*innenbeteiligung kennenzulernen.

Die Perspektiven der vier Beteiligten wurden mittels einer schriftlichen offenen Befragung via E-Mail gesammelt. Die Wahl dieser Methode bot den Vorteil, dass die Beteiligten sich in Ruhe mit ihren Erfahrungen auseinandersetzen und ihre Antworten durchdenken konnten, bevor sie sie absendeten. Auch erlaubte die Methode es ihnen, die Fragen zu einem in ihren Berufsalltag passenden Zeitpunkt flexibel zu beantworten. Durch ein zweistufiges Verfahren konnten sich die Beteiligten wechselseitig Fragen stellen und somit Einfluss auf die Schwerpunktsetzung der beleuchteten Themen nehmen. Als Nachteil der Methodenwahl ist jedoch aufzuführen, dass diese keine unmittelbare Diskussion zwischen den Beteiligten erlaubt, sondern diese lediglich zeitversetzt durch eine zweistufige Frage-Antwort-Struktur imitiert. Dadurch geht die Möglichkeit verloren, einzelne Themen im Gesprächsfluss direkt weiter zu vertiefen, und – im Kontrast zu bspw. einer Gruppendiskussion – Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Meinungen der verschiedenen Beteiligten im Gespräch zu eruieren. Auch mag es Aspekte geben, die keinen Einzug in den Artikel gefunden haben, weil sie nicht „schreibbar“ waren, in einem persönlichen Gespräch jedoch „zwischen den Zeilen“ mitschwingen und aufgegriffen hätten werden können.

Fazit

Die international von Patient*innen, Forschenden, Forschungsfördernden und weiteren Stakeholder*innen zunehmend geforderte aktive Beteiligung von Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung hat in den vergangenen Jahren auch in Deutschland an Relevanz gewonnen. Dass sie vielfältige Chancen für die Qualität,

die Durchführung und den Einfluss klinischer Studien bereit- halte, bestätigen die beteiligten Akteur*innen aus dem deutschen Gesundheitswesen bzw. der deutschen Forschungscommunity. Allerdings geht die Umsetzung der Beteiligung mit Herausforderungen einher. Damit Patient*innenbeteiligung gelingen kann, braucht es angemessene Strukturen und Rahmenbedingungen. Deren Entwicklung steht in Deutschland noch weitestgehend aus. Dies betrifft u. a. die Schaffung eines breiteren Bewusstseins für die Potentiale der Patient*innenbeteiligung, die Entwicklung von Schulungsangeboten für Patient*innen und Forschende, die Bereitstellung ausreichender, vorwiegend projektunabhängiger Ressourcen und die Sicherstellung regelmäßiger Evaluationen. Zu beobachten bleibt auch, wie sich die Gewinnung und Auswahl der zu beteiligenden Patient*innen gestaltet und ob es konkreter(er) Vorgaben für die Umsetzung der Beteiligung bedarf.

Während die aktive Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung in Deutschland noch vergleichsweise jung ist, ist sie in anderen Ländern wie Großbritannien, den Vereinten Staaten und Kanada deutlich weiter entwickelt und steht teilweise bereits seit über 20 Jahren auf der politischen Agenda [20]. Wie dargestellt, haben sich dabei unterschiedliche Strukturen entwickelt, die die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung fördern. Neben der kontinuierlichen Evaluation der eigenen Entwicklungen und dem fortlaufenden Austausch mit den nationalen Akteur*innen, scheint für die deutsche Forschungscommunity auch der Blick über die eigenen Landesgrenzen lohnenswert, um von den Erfahrungen anderer Länder und den dort aufgebauten Strukturen lernen zu können.

Interessenkonflikt

IS, JB, UE, EMF, KIR und KS erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. EMF und KS erklären, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ein Auftraggeber für den DLR Projektträger, Bereich Gesundheit ist.

Autorenschaft

IS hat die erste Version des Artikels verfasst, alle Autor*innen haben zu allen Kapiteln des Artikels beigetragen und haben der finalen Version zugestimmt.

Literatur

- [1] Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE), Forschung vorantreiben - Förderung durch die Selbsthilfe. https://www.achse-online.de/de/was_tut_ACHSE/klug_foerdern_kompetenz_steigern.php (accessed 20.11.2019).
- [2] Rheuma-Liga, Partizipative Forschung. <https://www.rheuma-liga.de/unser-einsatz/rheumaforschung/partizipative-forschung> (accessed 20.11.2019).
- [3] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (ed) Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Berlin, 2018.
- [4] Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., Jahrestagungen. <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veranstaltungen/kongress>: EbM Netzwerk. <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veranstaltungen/kongress> (accessed 16.10.2020).
- [5] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. https://www.dlr.de/pt/PortalData/45/Resourcen/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden_Studien_Reviews_2019.pdf (accessed 10.01.2020).
- [6] Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), DFG form 17.03. Proposal Preparation Instructions. Clinical Trials – Draft Proposals. <https://www.dfg.de/formulare/17.03/17.03.en.pdf> (accessed 10.01.2020).
- [7] INVOLVE. In: Briefing notes for researchers: involving the public in NHS, public health and social care research. Eastleigh: INVOLVE; 2012.
- [8] Domecq J, Prutsky G, Elraiyah T, et al. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2014;14:89.
- [9] Robinson A. Patient and public involvement: in theory and in practice. *The Journal of Laryngology & Otolaryngology* 2014;128:318–25.
- [10] Crocker JC, Ricci-Cabello I, Parker A, et al. Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: systematic review and meta-analysis. *Bmj* 2018;363:k4738.
- [11] Ives J, Damery S, Redwood S. PPI, paradoxes and Plato: who's sailing the ship? *J Med Ethics* 2012;39:181–5.
- [12] Gradinger F, Britten N, Wyatt K, et al. Values associated with public involvement in health and social care research: a narrative review. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy* 2015;18:661–75.
- [13] Schilling I, Herbon C, Jilani H, et al. Aktive Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung – Eine Einführung. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. Elsevier; 2020. p. 56–63.
- [14] Schilling I, Behrens H, Hugenschmidt C, et al. Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. *Research Involvement and Engagement* 2019:5.
- [15] Schilling I, Behrens H, Bleidorn J, et al. Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. *Research Involvement and Engagement* 2019;5:38.
- [16] Jackson T, Pinnock H, Liew SM, et al. Patient and public involvement in research: from tokenistic box ticking to valued team members. *BMC Medicine* 2020;18:79.
- [17] Ball S, Harshfield A, Carpenter A, et al. Patient and Public Involvement. In: *Enabling meaningful contributions*. Cambridge: RAND Europe; 2019.
- [18] Boote J, Baird W, Beecroft C. Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples. *Health policy* 2010;95:10–23.
- [19] Boote J, Telford R, Cooper C. Consumer involvement in health research: a review and research agenda. *Health policy* 2002;61:213–36.
- [20] Mockford C, Staniszewska S, Griffiths F, et al. The impact of patient and public involvement on UK NHS health care: a systematic review. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care /ISQua* 2012;24:28–38.
- [21] Frank L, Basch E, Selby JV, et al. The PCORI perspective on patient-centered outcomes research. *JAMA* 2014;312:1513–4.
- [22] Manafó E, Petermann L, Mason-Lai P, et al. Patient engagement in Canada: a scoping review of the 'how' and 'what' of patient engagement in health research. *Health Research Policy and Systems* 2018;16:5.
- [23] INVOLVE, National Institute for Health Research (NIHR), Welcome to INVOLVE. <https://www.invo.org.uk> (accessed 15.11.2019).
- [24] National Institute for Health Research (NIHR), Learn about the Small Grants Scheme. <https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/engagement-and-participation-in-research/learn-about-the-small-grants-scheme.htm> (accessed 16.10.2020).
- [25] Hussy W, Schreier M, Echterhoff G. *Forschungsmethoden in Psychologie und Sozialwissenschaften für Bachelor*. Berlin: Springer; 2013.
- [26] Flick U. *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag; 2012.
- [27] Bleidorn J, Bucak S, Gagyó I, et al. Why do – or don't – patients with urinary tract infection participate in a clinical trial? A qualitative study in German family medicine. *Ger Med Sci* 2015;13. Doc17.
- [28] Staniszewska S, Brett J, Simera I, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *Bmj* 2017:358.
- [29] Dudley L, Gamble C, Allam A, et al. A little more conversation please? Qualitative study of researchers' and patients' interview accounts of training for patient and public involvement in clinical trials. *Trials* 2015;16:190.
- [30] Clausen J. Partizipative Forschung in der Deutschen Rheuma-Liga – Inhaltliche und praktische Umsetzung der partizipativen Forschung in einer Patientenorganisation, 155. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*; 2020. p. 64–70.
- [31] Boote JD, Twiddy M, Baird W, et al. Supporting public involvement in research design and grant development: a case study of a public involvement award scheme managed by a National Institute for Health Research (NIHR) Research Design Service (RDS). *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy* 2015;18:1481–93.
- [32] Schilling I, Gerhardus A. Methods for Involving Older People in Health Research – A Review of the Literature. *Int J Environ Res Public Health* 2017:14.
- [33] INVOLVE. In: Diversity and inclusion: What's it about and why is it important for public involvement in research? Eastleigh: INVOLVE; 2012.
- [34] Herriger N. Begriffliche Annäherung: Vier Zugänge zu einer Definition von Empowerment. In: Herriger N, editor. *Empowerment in der Sozialen Arbeit*. Stuttgart: Kohlhammer; 2010. p. 13–20.