

Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung

September 2021

Vorwort*

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um eine Zusammenstellung von Beiträgen, die von Krebspatientinnen und -patienten und Forschenden für Krebspatientinnen und -patienten und Forschende zusammengetragen wurden. Die enthaltenen Informationen und Perspektiven sollen als erster Orientierungspunkt für regionale, nationale und internationale Stakeholder in der Krebsforschung sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter in Europa dienen, die in ihrem jeweiligen Forschungsgebiet eine aktive Patientenpartizipation fördern möchten. In diesem Papier wird der Begriff „Partizipation in der Forschung“ (im englischen Originaltext: „involvement in research“) gemäß der Auslegung des britischen National Institute of Health Research (NIHR)¹ verwendet.

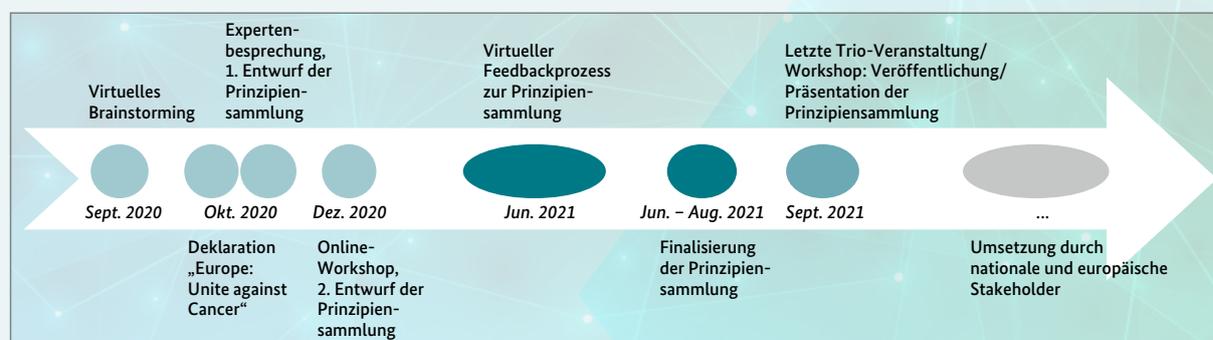


Abbildung 1: Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung: Zeitachse der Trio-Initiative

Zwischen September und Dezember 2020 kamen über 130 Personen aus 16 europäischen Ländern² im Rahmen eines Bottom-up-Prozesses³ zusammen, um grundlegende Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation zusammenzustellen und zu diskutieren. Die Teilnehmenden kamen aus Patientenorganisationen, der Krebsforschung, der partizipativen Forschung, medizinischen und Gesundheitsberufen, der Wirtschaft, dem Forschungsmanagement, aus Förderorganisationen und der Politik. Bei der Zusammenstellung dieser Prinzipien stützten sich die Teilnehmenden auf ihre persönlichen Ansichten und Wissensgebiete, ihr Fachwissen und ihre Berufserfahrungen sowie auf Ergebnisse anderer bestehender Initiativen zur Verbesserung der Patientenpartizipation, an denen sie beteiligt waren oder die ihnen bekannt waren. Die Endergebnisse dieses Prozesses werden in diesem Dokument vorgestellt. Bei dem hier zusammengestellten Prinzipienpapier handelt es sich um keine akademische Arbeit. Es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

- 1 Siehe <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>; <https://www.nihr.ac.uk/patients-carers-and-the-public/i-want-to-help-with-research> (auf Englisch).
 - 2 Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern.
 - 3 Nach der Unterzeichnung der Deklaration „Europe: Unite Against Cancer“ in Berlin brachte die Trio-Ratspräsidentschaft Deutschlands, Portugals und Sloweniens eine Bottom-up-Initiative für eine stärkere Patientenpartizipation in der Krebsforschung auf den Weg. Die ersten Schritte bestanden dabei in einem virtuellen Brainstorming der Mitwirkenden unter Beteiligung von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sowie Patientinnen und Patienten im September 2020. Darauf folgten zwei Online-Workshops im Oktober und Dezember 2020. Alle Veranstaltungen wurden im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom DLR Projektträger protokolliert. Diese Protokolle wurden anschließend zur Formulierung einer Reihe von Entwürfen für eine Prinzipsammlung verwendet, in denen sich die Beiträge der Mitwirkenden am Bottom-up-Prozess wiederfinden. Die Entwürfe wurden auf Grundlage mehrerer Feedback-Runden mit den Teilnehmenden erstellt. Vom 7. bis 27. Juni wurden schließlich in einem letzten Feedback-Schritt die Meinungen der interessierten Öffentlichkeit eingeholt. Die so erhaltenen Beiträge wurden zur Erstellung der endgültigen Version dieses Papiers verwendet.
- * Bei diesem Text handelt es sich um eine überwiegend wörtliche Übersetzung des unter [Europa stärkt Patientenbeteiligung in der Krebsforschung](https://www.dekade-gegen-krebs.de) ([dekade-gegen-krebs.de](https://www.dekade-gegen-krebs.de)) abrufbaren, englischen Originaldokumentes „Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research“. Sie soll deutschsprachige Leserinnen und Leser bei der Lektüre des Originals unterstützen. Eventuell durch die Übersetzung hervorgerufene Veränderungen von Gewichtungen oder Aussagen gegenüber dem Original sind nicht beabsichtigt.

und kann unmöglich das gesamte vorhandene Wissen zur Durchführung einer sinnvollen Patientenpartizipation in der Krebsforschung abbilden. Die Teilnehmenden verstehen dieses Papier vielmehr als eine erste Orientierung und einen Anstoß für weiterführende Information und zukünftige Umsetzungsmaßnahmen, gegebenenfalls auch in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung. Weitere detailliertere Informationen finden Sie in zahlreichen europäischen und außereuropäischen Publikationen. Dieses Dokument soll keinen umfassenden Überblick über den aktuellen Wissensstand geben. Zur Wahrung der Neutralität wurde auf die Nennung spezifischer Organisationen und Einrichtungen verzichtet.

Im Anhang dieses Dokuments finden Sie eine Liste der Literatur und Links, die von Prozessteilnehmenden als hilfreich erachtet wurden.

In den folgenden Kapiteln – 1) Eine gemeinsame Vision, 2) Strategie, Umfang und Zeitpunkt der Partizipation, 3) Kommunikation, Verständnis und Beziehungen, 4) Ressourcen, Wissen und Kompetenzen, 5) Methoden und Ansätze und 6) Rechtliche und ethische Aspekte – werden die Prinzipien, die im Rahmen des Bottom-up-Prozesses aus den Diskussionen abgeleitet wurden, im Detail erläutert.

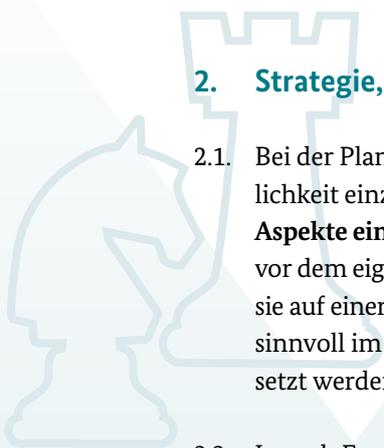


Abbildung 2: Wortwolke mit 45 Schlagwörtern, die von den Teilnehmenden während des ersten Teils des Online-Workshops im Dezember zum Thema „Vision“ zusammengetragen wurden (als Antwort auf die Frage: „Mit welchen Stichwörtern würden Sie Ihre persönliche Vision oder Ihre persönlichen Erwartungen bezüglich einer aktiven Patientenpartizipation in der Krebsforschung beschreiben?“)



1. Eine gemeinsame Vision

- 1.1. Ein Hauptziel der Krebsforschung besteht darin, das Leben der von der Krankheit Betroffenen zu verbessern. Ihre Stimmen müssen Gehör finden. Ohne diese Stimmen fehlt der Krebsforschung ein bedeutendes Puzzlestück. Durch die Partizipation von Patientinnen und Patienten, Pflegenden und betreuenden Personen oder Patientenvertreterinnen und -vertretern gewinnen die Krebsforschung und damit auch Therapien bzw. die klinische Praxis an Sinn, Relevanz und Wert, da die tatsächlichen Bedürfnisse der Zielgruppe in den Mittelpunkt gerückt werden. Patientinnen und Patienten sind „Expertinnen und Experten aufgrund ihrer persönlichen Erfahrung“. Sie wissen genau, wie es ist, mit einer bestimmten Krankheit zu leben. Sie bringen unterschiedlichste und neue Perspektiven, Fragen und Lösungen in den Diskurs ein und können dadurch die Qualität der Forschung erhöhen. Die Partizipation von Patientinnen und Patienten bietet darüber hinaus eine Möglichkeit, gesellschaftlichen Erwartungen an Transparenz und Rechenschaftslegung der häufig staatlich geförderten Forschung gerecht zu werden. Durch Patientenpartizipation lässt sich die öffentliche Unterstützung für Forschungsprogramme und -projekte erhöhen, die Akzeptanz von Forschungsergebnissen steigern und ihr Transfer in die Prävention, klinische Praxis und die Gesundheitsversorgung verbessern. Patientenpartizipation kann außerdem zu mehr Gerechtigkeit beim Zugang zu Forschungsergebnissen und deren Verbreitung führen. Durch ihre Partizipation in der Krebsforschung fühlen sich Krebspatientinnen und -patienten sowie Pflegende und betreuende Personen in ihrer Selbstbestimmung und Autonomie gestärkt. Auf politischer Ebene fördert Patientenpartizipation Open Science und Datenaustausch und trägt so zur bestmöglichen Verwertung von erhobenen Daten bei.
- 1.2. Die Partizipation von Patientinnen und Patienten und anderen Stakeholdern zum Wohle aller ist keine einfache Aufgabe. In Europa besteht nach wie vor eine bemerkenswerte Ungleichheit in Bezug auf die Anerkennung der Vorteile einer Partizipation von Patientinnen und Patienten sowie der allgemeinen Öffentlichkeit und in Bezug auf die Bereitstellung der notwendigen Unterstützung und Ressourcen für ihre Umsetzung. Partizipation erfordert echtes Interesse, Ambition, Offenheit, Flexibilität, Selbstlosigkeit, Pragmatismus, ganzheitliches Denken und den Willen, beständig dazuzulernen, zu reflektieren und sich zu verbessern. Des Weiteren erfordert sie ein Umdenken in Bezug auf bestehende Hierarchien und Mechanismen in der traditionellen gesundheitsbezogenen Wissenschaft und somit eine Veränderung der Einstellungen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Patientinnen und Patienten sowie anderen Stakeholdern in der Gesundheitsversorgung, in Fördereinrichtungen und der Politik. Angesichts der aktuellen Philosophie und des gegenwärtigen Anreiz- und Belohnungssystems in der Forschung bedeutet dies womöglich sogar eine Veränderung der gesamten Forschungskultur. Diese wird dazu beitragen, einen Wandel des derzeitigen Partizipationsverständnisses von einem patientinnen- und patientenzentrierten Maternalismus hin zu einer produktiven Partnerschaft zu erreichen – einen Wandel vom einfachen Beitrag hin zur aktiven Mitgestaltung, von der Formulierung von Bedürfnissen hin zur Teilhabe an der Prioritätensetzung und somit von der bloßen Verbreitung von Forschungsergebnissen hin zur tatsächlichen Umsetzung.
- 1.3. Damit Partizipation gelingen kann, müssen mehrere Mindestanforderungen erfüllt werden. Vor allem dürfen Patientinnen und Patienten nicht als bloße Forschungsobjekte betrachtet werden. Sie sollten systematisch als aktive Partnerinnen und Partner bzw. Mitforschende auf Augenhöhe eingebunden werden und während des Forschungsprozesses in angemessenem Maße in Entscheidungsprozesse einbezogen werden. Darüber hinaus sollten alle Stakeholder dazu bereit sein, im Kleinen anzufangen und die Geduld aufzubringen, den Dingen ihren Lauf zu lassen. Es bedarf Zeit und Einsatz, Personen zu finden, die in die Forschung einbezogen werden sollen und mit denen funktionierende, vertrauensvolle Partnerschaften entstehen können. Im Idealfall gehen diese Partnerschaften über einzelne Forschungsprojekte hinaus und bilden die Grundlage für eine langfristige Zusammenarbeit. Eine erfolgreiche Patientenpartizipation bedarf ausreichender Zeit, Fördermittel und Flexibilität. Daher ist es essentiell, nicht nur die partizipative Forschung an sich, sondern auch Metaforschung zu dieser Art von Forschung zu unterstützen, um einen Überblick zu ermöglichen, aktuelle Ansätze zu vergleichen, Methoden zu entwickeln und die unterschiedlichen Auswirkungen der Partizipation zu bewerten. Im Falle der Anwendung der entwickelten Prinzipien wird die Partizipation von Patientinnen und Patienten, Pflegenden und betreuenden Personen und anderen Stakeholdern in der Krebsforschung im Laufe der Zeit ihr volles Potenzial entfalten.



2. Strategie, Umfang und Zeitpunkt der Partizipation

- 2.1. Bei der Planung von Krebsforschungsprojekten mit dem Ziel, Patientinnen und Patienten oder die Öffentlichkeit einzubinden, ist es wichtig, frühzeitig und gemeinsam mit allen einzubeziehenden Parteien **alle Aspekte einer erfolgreichen Patientenpartizipation zu berücksichtigen**. Im Idealfall geschieht dies bereits vor dem eigentlichen Projektbeginn, d. h. zum Zeitpunkt der Projektkonzeption oder -anbahnung. Nur wenn sie auf einer fundierten, klar definierten und spezifischen Zielsetzung und Strategie fußt, kann Partizipation sinnvoll im Rahmen des jeweiligen Forschungsbereichs, Projekts oder der jeweiligen Fragestellung umgesetzt werden.
- 2.2. Je nach Forschungsfrage können die Ziele und daraus resultierenden **Partizipationsstrategien sehr unterschiedlich** sein. In einigen Fällen ist ein pragmatischer, ergebnisorientierter bzw. stärker an dem Top-down-Prinzip ausgerichteter Ansatz ausreichend, während in anderen Fällen ein demokratischer, rechtebasierter bzw. stärker an dem Bottom-up-Prinzip ausgerichteter Ansatz die bessere Wahl sein kann.
- 2.3. In jedem Fall sollte von Anfang an entschieden und kommuniziert werden, wer ein Projekt leitet, welcher Partizipationsumfang angemessen⁴ ist oder **wie Entscheidungskompetenzen zwischen den Beteiligten aufgeteilt werden**. Bei einigen Projekten kann es genügen, lediglich Rücksprache mit den beteiligten Personen oder Organisationen zu halten. Eine Einbeziehung zum alleinigen Zwecke, dieses Thema abhaken zu können, sollte jedoch vermieden werden. In anderen Fällen ist eine umfangreichere Partizipation berechtigt, bei der Forschende auf Augenhöhe mit Patientinnen und Patienten zusammenarbeiten, das Projekt gemeinsam mit ihnen entwickeln oder den Patientinnen und Patienten sogar die Steuerung des Forschungsprozesses überlassen. Patientengeführte bzw. patientengesteuerte Forschungsaktivitäten⁵ sollten wo immer möglich gefördert und unterstützt werden. Allgemein bedeutet eine umfangreichere Partizipation von Patientinnen und Patienten, dass ihnen mehr Gelegenheiten gegeben werden, sich in die Forschung einzubringen und diese mitzugestalten, um so einen Mehrwert zu schaffen (vgl. Fußnote 4).
- 2.4. In der Planungs- bzw. Konzeptionsphase kann durch eine partizipative **Stakeholderanalyse** ermittelt werden, welche Parteien am Projekt beteiligt werden sollten, welche Interessen sie verfolgen, welchen Aufwand und welchen Nutzen ihre Beteiligung mit sich bringt. So kann auch entschieden werden, welche Personen oder Organisationen z. B. aufgrund von Interessenkonflikten oder Voreingenommenheit nicht einbezogen werden sollten. Im Allgemeinen können alle Stakeholder in der Krebsprävention, -behandlung und -versorgung wertvolle Beiträge leisten. Patientinnen und Patienten, Pflegende und betreuende Personen, Patientenvertreterinnen und -vertreter, Bürgerinnen und Bürger, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus verschiedenen Disziplinen, medizinische Fachkräfte oder Vertreterinnen und Vertreter des Gesundheitswesens, der Forschungsförderung, der Politik oder der Wirtschaft – sie alle verfügen über individuelle Perspektiven und verschiedene Kenntnisse. Das Potenzial der Partizipation kann nur dann vollständig zum Tragen kommen, **wenn alle für die Untersuchung einer bestimmten Forschungsfrage relevanten Personenkreise** einbezogen werden. Die Frage, wer an einem Projekt beteiligt werden sollte, ist jedoch immer abhängig von dem jeweiligen Forschungsgebiet oder -projekt bzw. der jeweiligen Forschungsfrage. „Wonach suchen wir?“ oder „Wen benötigen wir, um ein bestimmtes Problem zu verstehen?“ – diese Fragen sollten gestellt werden, um anschließend die entsprechenden Personen oder Einrichtungen in das Projekt einzubinden.

4 Beschreibungen der unterschiedlichen Partizipationsumfänge finden Sie u. a. bei Arnstein, Sherry: „A ladder of citizen participation“ (s. Link im Anhang).

5 Vgl. z. B. die Initiative „Patient Led Research Hub“ (PLRH) im Vereinigten Königreich.

- 2.5. Selbst innerhalb einer spezifischen Gruppe von Stakeholdern gibt es Unterschiede, die gründlich bedacht werden müssen. Im Falle des Patientenkreises muss zwischen den Patientinnen und Patienten sowie den Pflegenden und betreuenden Personen, Patientenvertreterinnen und -vertretern, Patientenorganisationen und Patientenexpertinnen und -experten differenziert werden. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihres Einflusses und ihres Fachwissens⁶. Auch wenn die Berücksichtigung einer Vielzahl von Perspektiven viele Vorteile haben kann, sollte die Frage des „**repräsentativen Wissens**“ sehr genau betrachtet werden. Beispielsweise kann es sein, dass die allgemeinen Bedürfnisse und Präferenzen von Patientinnen und Patienten besser von Patientenorganisationen zur Sprache gebracht werden können. In anderen Fällen kann es jedoch richtig sein, einzelne oder ungeschulte Patientinnen und Patienten einzubeziehen.
- 2.6. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die **Heterogenität** der Menschen in Bezug auf Alter, Geschlecht, ethnische und/oder kulturelle Zugehörigkeit und Perspektive, Bildungsstand sowie Faktoren, die sie zur Partizipation ermutigen oder sie davon abhalten (positive bzw. negative Anreize). Diese Heterogenität muss bei jedem Personenkreis, der an der Forschung beteiligt werden soll, berücksichtigt werden. Heterogenität ist auch im Hinblick auf Patientenorganisationen ein wesentlicher Aspekt. Generell ist es sinnvoll, Beziehungen zu möglichst vielen Patientenorganisationen in einem bestimmten Bereich aufzubauen.
- 2.7. Bei der Festlegung der Partizipationsziele und -strategien muss auch über den **geeigneten Zeitpunkt** der Partizipation entschieden werden. Im Allgemeinen ist das Erzielen eines Mehrwertes bei systematischen und kontinuierlichen Partizipationsprozessen mit klaren Konzepten und definierten Meilensteinen wahrscheinlicher als bei der punktuellen Partizipation von Stakeholdern nur in bestimmten kurzen Zeiträumen während eines Projekts. Erfolgreiche Partizipation und gewinnbringende Beziehungen entstehen vielmehr durch die Begleitung des gesamten Projekts einschließlich der Entwicklungsphase und bei Schwierigkeiten. Der geeignete Zeitpunkt hängt jedoch immer auch von der Art und den Grundvoraussetzungen des jeweiligen Projekts ab.
- 2.8. Patientinnen und Patienten bzw. die allgemeine Öffentlichkeit können **während des gesamten Forschungsprozesses** von der strategischen Prioritätensetzung, Entwicklung des Programms oder Förderaufrufs über die Prüfung von Förderanträgen bis hin zur Planung und Umsetzung einzelner Forschungsprojekte, Verbreitung der Ergebnisse und Evaluation beteiligt werden. Besonders sinnvoll ist es, Patientinnen und Patienten und Stakeholder bereits **zu einem frühen Zeitpunkt** der Entwicklung von Förderbekanntmachungen und Projekten einzubeziehen, da ihre spezifischen Perspektiven und Bedürfnisse so von Beginn an in den Mittelpunkt gerückt werden. In jedem Fall sollten Patientinnen und Patienten und andere Stakeholder bereits bei der Priorisierung und Auswahl der Forschungsfragen sowie der Abstimmung des wissenschaftlichen Ansatzes beteiligt werden. Projekte erzielen den größten Wert für Patientinnen und Patienten bzw. liefern die für sie relevantesten Ergebnisse, wenn diese bereits von Anfang an eingebunden wurden, schon bevor Entscheidungen getroffen werden. Idealerweise sollten auch die Ziele und Strategien des Partizipationsprozesses selbst von allen vorgesehenen Projektpartnerinnen und -partnern in einem partizipativen Prozess festgelegt werden. Auch die bedeutende Rolle klinischer Krebsregister bei der Durchführung durchdachter, evidenzbasierter Forschung sollte im Rahmen dieses Prozesses berücksichtigt werden.
- 2.9. Partizipation kann in **verschiedenen Forschungsbereichen** und damit im gesamten Forschungsspektrum von der akademischen bis hin zur industriegeführten Forschung sowie von der Grundlagenforschung über klinische Studien bis hin zur Evaluation der Gesundheitsversorgung gewinnbringend sein. Partizipation spielt auch in der Präventionsforschung eine zentrale Rolle. Hier gilt es, statt Patientinnen und Patienten gesunde Personen einzubeziehen, die bestimmte Gesellschaftsgruppen oder die allgemeine Öffentlichkeit repräsentieren.

6 „Patientinnen und Patienten“ bezieht sich auf Personen, die selbst mit einer bestimmten Krankheit leben und daher ihre persönliche und subjektive Erfahrung weitergeben können. Der Begriff „Pflegende und betreuende Personen“ beschreibt Personen, die Patientinnen und Patienten betreuen und unterstützen.
Der Begriff „Patientenvertreterinnen und -vertreter“ bezieht sich auf Personen, die über Wissen und Erfahrung in der Unterstützung einer größeren Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit verfügen. Sie können einer Organisation angehören, müssen es aber nicht.
„Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen“ sind Personen, deren Aufgabe es ist, die kollektiven Ansichten einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder Krankheitsgebiet zu vertreten und zu formulieren.
„Patientenexpertinnen und -experten“ sind Personen, die neben krankheitsspezifischer Expertise über Fachwissen im Bereich FuE und/oder Zulassungsangelegenheiten verfügen.

- 2.10. Auch bei der Entwicklung und Umsetzung von Forschungsinfrastrukturen wie **Biobanken oder Datenverzeichnissen** kann sich Patientenpartizipation als sehr vorteilhaft herausstellen. Es sollten neue Möglichkeiten für die Beteiligung von Patientinnen und Patienten und der allgemeinen Öffentlichkeit ermittelt werden, um zu gewährleisten, dass die erhobenen Daten bzw. das erhobene Material bestmöglich verwendet werden. Darüber hinaus können partizipative Prozesse genutzt werden, innovative Möglichkeiten der Datenspende durch Patientinnen und Patienten auszuloten und zu definieren oder die Regeln und Vorschriften im Bereich des Datenschutzes und Datenaustauschs zu gestalten. So kann Skepsis begegnet, die Verwendung der bestehenden Daten gefördert und deren Wert gesteigert werden.
- 2.11. Mehrere europäische Gesundheitsforschungsorganisationen haben bereits **Patientengremien oder -beiräte** fest eingerichtet, deren Mitglieder bei Themen wie Prioritätensetzung, Konzeption von eigenen Programmen oder individueller Projektentwicklung beraten. Damit haben sie Patientenorientierung und -partizipation zu einem zentralen Bestandteil ihrer Forschungsaktivitäten gemacht. Neben der Partizipation an einzelnen Projekten stellen solche strukturellen Maßnahmen eine weitere wertvolle Möglichkeit dar. Sie führen zu einem systematischeren und planvolleren Einsatz von Partizipation, der höhere Synergieeffekte erzielt und somit an Wert gewinnt. Sowohl in der Krebsforschung als auch darüber hinaus unterstützen strukturelle Maßnahmen den Prozess, Patientinnen und Patienten zu wirklichen Partnerinnen und Partnern zu machen, anstatt sie als bloße Untersuchungsobjekte zu betrachten. Förderorganisationen sowie die Politik in ganz Europa können diesen Prozess unterstützen, indem sie in ihren jeweiligen Wirkungsbereichen mehr partizipative Forschung fordern oder die Einrichtung von Bürger- oder Patientenbeiräten fördern, die von einzelnen Forschungsorganisationen unabhängig sind.
- 2.12. Partizipationsprozesse sollten basierend auf dem Prinzip der **Gleichberechtigung** entwickelt und organisiert werden. Dies gilt **auch im Hinblick auf die Teilnahme an klinischen Studien. Der Zugang zu internationalen oder multizentrischen klinischen Studien und die Teilnahme daran sollten allen Ländern in gleichberechtigter Weise ermöglicht werden.** Dies gilt vor allem für kleinere Länder, die in der Vergangenheit in diesem Bereich möglicherweise benachteiligt wurden.

3. Kommunikation, Verständnis und Beziehungen

- 3.1. Bei der Durchführung von Forschungsprojekten unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten (oder anderen Stakeholdern) sollten sich alle Beteiligten als gleichberechtigte Partnerinnen und Partner und mit gegenseitigem Respekt behandeln. Der Partizipationsprozess sollte beiderseitig und ausgewogen sein und die Beiträge aller Stakeholder sollten akzeptiert und respektiert werden. Alle Meinungen sind relevant und wichtig, um umfassende Ergebnisse zu erzielen. Patientinnen und Patienten sollten angemessen für ihre Beiträge gewürdigt werden. Wenn Patientinnen und Patienten oder deren Vertreterinnen und Vertreter gemeinsam mit Forschenden an der Projektentwicklung, Datenanalyse und Ergebnisformulierung arbeiten, kann ihnen als klares Zeichen der geteilten Entscheidungsgewalt die Mitautorenschaft angeboten werden. Die gleichmäßige Auf- und Verteilung von Verantwortlichkeiten und Rollen wie dem Leiten von Besprechungen, Moderieren von Diskussionen und Zusammenfassen von Ergebnissen unter allen Beteiligten ist ebenfalls ein Ausdruck der Gleichberechtigung. **Governance-Strukturen und Entscheidungsprozesse** sollten hieran ausgerichtet sein und die Handlungsspielräume bzw. Flexibilität für die Verteilung der Entscheidungsgewalt in einem Projekt voll ausschöpfen.
- 3.2. Sorgfältige Entscheidungen darüber, wo Partizipation sinnvoll ist und wer beteiligt werden soll, die Überwindung aktueller oder wahrgenommener Hierarchien, die **Entwicklung von vertrauensvollen Beziehungen** und die Stärkung aller Beteiligten sind grundlegende Voraussetzungen für erfolgreiche Partizipation. Solche Beziehungen und die Schaffung einer ungezwungenen und vertrauensvollen Atmosphäre, um eine konstruktive Zusammenarbeit zu ermöglichen, erfordern Verständnis, Mühe, Engagement und vor allem

Zeit. Bei der Einbindung benachteiligter Gruppen mit besonderen Hintergründen und Bedürfnissen kann der Aufbau funktionierender Beziehungen Jahre dauern. Erste Berührungspunkte könnten überwunden werden, indem Patientinnen und Patienten zunächst ausschließlich Kontakt mit anderen Patientinnen und Patienten haben. Dies wirkt weniger einschüchternd und die Patientinnen und Patienten erleben so zu Beginn eines Projekts mehr Empathie und Gemeinsamkeiten. Auch wenn sie anfangs viel Zeit und Mühe erfordert, ist die Entwicklung von Beziehungen sehr lohnenswert, da solche Kontakte im Folgenden normalerweise über einzelne Forschungsprojekte hinausgehen und die Grundlage für eine langfristige Zusammenarbeit bilden. In jedem Fall schafft der Zeit und Einsatz erfordernde Aufbau dauerhafter, auf Offenheit und Vertrauen basierender Beziehungen zwischen allen Beteiligten ein Umfeld, das eine aktive Patientenpartizipation und damit eine sinnvollere und relevantere Krebsforschung fördert.

- 3.3. Bei der Entwicklung von Beziehungen ist es wichtig, die **Beweggründe, Motivation und gegenseitigen Erwartungen** aller Beteiligten **zu verstehen und zu priorisieren**⁷ und den potenziellen Nutzen für die verschiedenen Gruppen zu bewerten. Dabei ist es wichtig, die Erwartungen aller Beteiligten in Bezug auf die Art und Wahrscheinlichkeit der Projektergebnisse, des erforderlichen zeitlichen und inhaltlichen Aufwands und der potenziellen Wirkung des Partizipationsprozesses selbst zu managen. Es muss deutlich werden, dass Forschung stets auch scheitern kann und dass Hoffnungen gegebenenfalls enttäuscht werden. Zu Beginn des Projekts sollten alle Partner genau definieren, was eine „erfolgreiche“ Patientenpartizipation an einer Forschungsaktivität für jede Gruppe bedeutet. Je nach Partizipationsansatz kann dies vom reinen Anstoß von Prozessen bis hin zum Erzielen konkreter Auswirkungen reichen. Wichtig ist auch, negative Auswirkungen der Patientenpartizipation wie die Instrumentalisierung von Patientinnen und Patienten oder die Ausnutzung der Zusammenarbeit zur Unterdrückung kritischer Stimmen zu erkennen und zu vermeiden.
- 3.4. Rücksichtnahme, Offenheit, Transparenz, Gemeinschaftsgeist und tatsächliches Teamwork schaffen eine wichtige Grundlage für gegenseitiges Vertrauen. Es sollten **regelmäßige persönliche Treffen** und geeignete Räumlichkeiten für die Zusammen- und Gruppenarbeit ermöglicht werden, damit sich persönliche Beziehungen entwickeln können. Wo immer möglich sollten Besprechungs- und Austauschformate verwendet werden, durch die sich die Patientinnen und Patienten auch bei gesundheitlichen Einschränkungen einbringen können. Generell sollten in regelmäßigen Abständen Informationen bereitgestellt und für alle Beteiligten verständlich und zugänglich aufbereitet werden. Die Form der Aufbereitung hängt von den beteiligten Personenkreisen und ihrem jeweiligen Hintergrund und ihren Bedürfnissen ab. Wo immer möglich sollten die Forschenden Zusammenfassungen, Glossare, Beschreibungen des wissenschaftlichen Hintergrunds oder Informationen zu den Zielen und der Methodologie ihres Projekts zur Verfügung stellen, die auch für Laiinnen und Laien und somit für alle Beteiligten verständlich sind. **Dialog und aktives Zuhören** sind die Schlüssel für eine gelungene Kommunikation. Allen Beteiligten sollte die Gelegenheit gegeben werden, Diskussionen zu moderieren und Ergebnisse aus ihrer Perspektive zusammenzufassen. Dadurch werden sie persönlich und in ihrer Rolle im Projekt gestärkt.
- 3.5. Bei allen Projekten sollten **eindeutige Kommunikationswege und volle Transparenz** bezüglich der Ziele, Voraussetzungen, Governance-Strukturen, Verhaltensgrundsätze, Regeln, Entscheidungsprozesse und Informationswege gewährleistet werden. In der Regel sollten allen Beteiligten der zeitliche Ablauf, die Meilensteine und wichtigen Entscheidungspunkte eines Projekts sowie die Rollen der Patientinnen und Patienten, die erwarteten Beiträge und der Zeitbedarf bekannt sein. Darüber hinaus sollte stets **frühzeitiges Feedback** zur Vorgehensweise, den getroffenen Entscheidungen, dem Fortschritt und den Ergebnissen des Forschungsprojekts gegeben werden. Eine unregelmäßige Kommunikation, bei der die Partnerinnen und Partner nicht darüber informiert werden, was nach der Partizipationsphase mit den Ergebnissen geschieht, sollte vermieden werden. Des Weiteren müssen die Kommunikationsmittel und -methoden an der Heterogenität, den Bedürfnissen und Kapazitäten der zu beteiligenden Gruppen ausgerichtet werden. Allen Beteiligten sollten spezifische Kommunikations- und Feedbackrichtlinien zur Verfügung gestellt werden.

7 Vgl. „Stakeholderanalyse“ (2.4).

- 3.6. Patientinnen und Patienten und ihren Vertretungen ist daran gelegen, ihr Umfeld zu informieren und zu stärken. Daher **muss besprochen und vereinbart werden, welche Informationen über das Projekt und seine Ergebnisse sie weitergeben können oder sollten**. Schulungen zur Öffentlichkeitsarbeit und Medienutzung unterstützen alle Stakeholder und fördern die Weitergabe hilfreicher, qualitätsgesicherter Informationen an alle interessierten Parteien.



4. Ressourcen, Wissen und Kompetenzen

- 4.1. Damit eine sinnvolle Partizipation an der Forschung mit wirklichem Nutzen und Mehrwert für alle Seiten möglich ist, müssen ausreichende Ressourcen bereitgestellt werden. Zu diesen Ressourcen zählen auch die **Einstellungen und das Engagement** nicht nur der Forschenden, Patientinnen und Patienten sowie anderen Stakeholdern, sondern auch der Personen, die Förderprogramme entwickeln und umsetzen – ebenso wie deren Fördermöglichkeiten und Rahmenbedingungen. Forschung, die Patientinnen und Patienten einbezieht, unterscheidet sich von anderen Formaten. Sie verlangt mehr Zeit und Engagement als traditionelle Forschung. Dennoch sollte sie aufgrund ihres Nutzens anerkannt und als „wirkliche“ Forschungsarbeit akzeptiert werden.
- 4.2. Aufgrund ihrer komplexeren Natur bedarf partizipative Forschung **ausreichender Zeit, Fördermittel und vor allem der Flexibilität** aller Beteiligten, damit die Entwicklung solider Beziehungen ermöglicht und Erfolgsaussichten gesteigert werden können. Die **konsequente Unterstützung von Förderorganisationen** spielt dabei eine zentrale Rolle. Dabei sollten in Förderprogrammen oder -aufrufen überall dort, wo dies angemessen und notwendig ist, nicht nur die Forderung nach einer und dedizierte finanzielle Mittel für eine aktive Patientenpartizipation enthalten sein, sondern Förderprogramme und -bekanntmachungen sollten von vorneherein so konzipiert sein, dass sie Partizipationsprozesse unterstützen und erleichtern. In der partizipativen Forschung müssen Ressourcen beispielsweise häufig umverteilt werden, da notwendige Anpassungen oder Veränderungen erst nach einer gewissen Zeit erkennbar werden. Bei Förderstrukturen und den zugrundeliegenden rechtlichen Rahmenbedingungen sowie Förderkriterien muss hierfür die erforderliche Flexibilität gewährleistet werden. Förderprogramme sollten außerdem Anreize und innovative Möglichkeiten bieten, um Patientinnen und Patienten mit Forschenden zusammenzubringen. Es sollten ausreichende Ressourcen für eine angemessene Kommunikation und den Beziehungsaufbau über die gesamte Projektlaufzeit, für Arbeitsräume für alle Beteiligten und für Lern- oder Schulungsangebote für alle Partnerinnen und Partner geboten werden. Es ist unabdingbar, dass hierfür genügend Zeit und Personal oder Kapazitäten auf Seiten der Forschenden vorgesehen werden. Auch sollten die beteiligten Patientinnen und Patienten eine faire, marktübliche Entschädigung für die aufgebrachte Zeit oder den entstandenen Einkommensverlust erhalten.
- 4.3. **Ein besonderer Fokus sollte auf der Planungsphase des Projekts liegen.** Gestaffelte Finanzierungsstrukturen, einschließlich der Finanzierung von Vorförderphasen oder vorgelagerten Projektentwicklungsphasen, haben sich als sehr vorteilhaft erwiesen. Der für nicht-partizipative Förderprogramme und -bekanntmachungen charakteristische, meist nicht förderfähige Zeitraum vor der Einreichung eines Förderantrages erlaubt weder die notwendige, sorgfältige Ermittlung, Gewinnung und das Kennenlernen möglicher Partnerinnen und Partner, noch den Aufbau von Beziehungen oder die Erhebung von vorläufigen Daten aus ersten Begegnungen mit den beteiligten Personen. Sowohl Patientinnen und Patienten als auch Forschende verfügen schlicht und ergreifend nicht über die hierfür notwendigen Mittel. Dies zu ignorieren führt nicht zu systematischer und produktiver Partizipation, sondern zwangsläufig zu alibimäßiger, punktueller Beteiligung, um den Punkt Partizipation abhaken zu können.

- 4.4. Um die Qualität der geplanten Partizipationsstrategie eines Projekts fair bewerten zu können, sollte eine sinnvolle **Patientenpartizipation als ordentliches und gleichberechtigtes Auswahlkriterium in alle relevanten Förderprogramme** aufgenommen werden. Darüber hinaus sollten Patientinnen und Patienten, Pflegende und betreuende Personen oder ihre Vertreterinnen und Vertreter als Begutachtende in die jeweiligen Begutachtungsgremien eingebunden werden.
- 4.5. Neben dem zeitlichen Aspekt, den finanziellen Mitteln und der Flexibilität gibt es noch eine weitere zentrale Ressource, die eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Partizipation ist: Alle Parteien müssen über hinreichendes Wissen und Kompetenzen verfügen, um partizipative Gesundheitsforschung zu betreiben oder sich an ihr zu beteiligen. **Schulungen** und Kompetenzerwerb für alle relevanten Stakeholder **können sowohl im Rahmen von individuellen Projekten als auch unabhängig von einzelnen Projekten** in Form von speziellen Trainingsprogrammen stattfinden. Werden solche Programme im Rahmen von einem Projekt durchgeführt, kann die Projektleitung diesen Prozess gegebenenfalls begleiten.
- 4.6. Das ideale Forschungsprojekt mit einer aktiven Stakeholderpartizipation besteht in einem sich wiederholenden Austauschprozess, der **Schulungen und Lernangebote für alle Parteien** als festen Bestandteil des Prozesses selbst vorsieht. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, den **Wert verschiedener Wissensformen** sowie die Komplementarität von beispielsweise wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen oder Erfahrungswissen anzuerkennen. Im Idealfall sollten beide Wissensformen miteinander kombiniert werden. Patientinnen und Patienten oder Forschende, die gemeinsam an einem partizipativen Forschungsprojekt arbeiten, sollten sich nicht nur in ihrem eigenen Wissensgebiet auskennen, sondern auch Einblicke in die der anderen Partnerinnen und Partner haben. Sachkundige Patientinnen und Patienten verfügen möglicherweise sowohl über Erfahrungswissen zum Leben mit ihrer Erkrankung als auch über ein zumindest begrenztes Fachwissen über die Grundvoraussetzungen für gute wissenschaftliche Praxis in einer klinischen Studie. Forschende wiederum wissen neben ihren wissenschaftlichen Kenntnissen und Kompetenzen möglicherweise, wie unterschiedlich die Perspektiven, Bedürfnisse und Meinungen der an ihren Studien beteiligten Patientinnen und Patienten sind. Wird zu Beginn eines Projekts ein Mangel in einem bestimmten Wissensbereich festgestellt, müssen die Teilnehmenden in geeigneter Weise geschult werden. Dies ermöglicht einen Perspektivwechsel und damit gegenseitiges Verständnis und effektive Partizipation.
- 4.7. **Patientinnen und Patienten, Pflegende und betreuende Personen oder ihre Vertretungen profitieren üblicherweise von der Vermittlung von medizinischem Fachwissen** (z. B. allgemeine Gesundheitskompetenz, grundlegende indikationsspezifische Kenntnisse, aktuelle Entwicklungen auf dem jeweiligen Gebiet), **Methodenwissen** (z. B. allgemeine Forschungskonzepte und -strategien, Projektsteuerung und -umsetzung, wissenschaftliche Methoden, typische Meilensteine oder zeitkritische Entscheidungspunkte, digitale Kompetenzen, Verwendung von Technologien oder Geräten) **und Systemkompetenz** (z. B. Wissen über Gesundheitssysteme, regulatorische Prozesse oder Organisation und Hierarchien in dem Forschungsteam). Auch ausgeprägte **Kommunikations- oder Verhandlungskompetenzen** sind sehr hilfreich. Patientenschulungen sollten auch aus dem Leben gegriffene Beispiele der Art von Projekten enthalten, in die Patientinnen und Patienten eingebunden werden, um ihnen einen authentischen Einblick zu ermöglichen. Solche Angebote können beispielsweise in Form von Symposien für ein Patientenpublikum stattfinden. Wichtig ist für patientenorientierte Schulungen, dass sie die Fähigkeiten und Einschränkungen bestimmter Patientengruppen sowie Sprachbarrieren und Wissensstände berücksichtigen. **Auf Seiten der Forschenden** haben sich Schulungen zu Themen wie einem Überblick über existierende Patientenorganisationen, Kommunikations- und soziale Kompetenzen, Verwendung verständlicher Sprache, Methodik (z. B. qualitative und gemischte Forschungsmethoden), gemeinsame Entscheidungsfindung und Führung als sehr nützlich erwiesen.

- 4.8. Auch bei geschulten Projektmitgliedern ist es notwendig, regelmäßig zu überprüfen, ob alle Beteiligten alles hinreichend nachvollziehen können und sich am Austausch beteiligen können, und wenn immer nötig **Übersetzungen und Erklärungen** zur Verfügung zu stellen. Beispielsweise kann Unterstützung angeboten werden, wenn Patientenvertreterinnen und -vertreter nicht über das notwendige Fachwissen verfügen, um ihre Fragen und Bedürfnisse in fundierte Studienkonzepte zu überführen.
- 4.9. Durch die Kenntnis und Steuerung von Beweggründen und Erwartungen können **Anreize** oder Belohnungen für die an einem partizipativen Forschungsprozess beteiligten Personen abgeleitet und geschaffen werden. Diese sollten über ehrenamtliches Engagement und rein finanzielle Entschädigungen hinausgehen. Im Falle der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler könnten mögliche Anreize neben viel zitierten Publikationen, beruflichen Aufstiegsmöglichkeiten, besseren Förderchancen oder die Vermarktung neuer Produkte auch in der Schaffung innovativer Erkenntnisse und Ergebnisse, die für die Patientinnen und Patienten von großem Nutzen sind, oder dem Aufbau langfristiger Beziehungen für zukünftige Projekte bestehen. Für Patientinnen und Patienten können Anreize darin bestehen, Forschung mit einer höheren Relevanz zu unterstützen, die sich ihren konkreten Hoffnungen und Bedürfnissen widmet, oder Studienkonzepte zu entwickeln, die ihren besonderen Bedürfnissen Rechnung tragen und zu patientenorientierten Ergebnissen wie der Verbesserung der Lebensqualität führen⁸. Patientinnen und Patienten kann außerdem daran gelegen sein, einen tieferen Einblick in die relevante Forschung und ihre Mechanismen zu erhalten und diese besser zu verstehen, oder sogar an der (Mit-)Autorenschaft von Publikationen. Ihre Motivation kann auch darin bestehen, einen früheren Zugang zu Medikamenten, neuartigen Diagnosemöglichkeiten oder innovativen Behandlungsansätzen für ihre Erkrankung zu bekommen oder schlicht und ergreifend ihre Lebensqualität zu verbessern. Es ist wichtig, zu verstehen, dass sich Patientinnen und Patienten oder die sie vertretenden Organisationen nur an Partizipationsprozessen beteiligen, die sie als sinnvoll erachten. Sie werden mittlerweile immer häufiger angesprochen und können sich deshalb aussuchen, in welches Projekt sie ihre Zeit investieren möchten.
- 4.10. Für die Planung und Durchführung partizipativer Projekte sind nicht nur Kenntnisse über die jeweils charakteristischen Wissensfelder, das Interesse, die Expertisen und die Kompetenzen aller beteiligten Parteien erforderlich. Allen Beteiligten sollte auch der zeitliche und inhaltliche Aufwand bewusst sein, den sie aufbringen müssen. Außerdem sollten sie den potenziellen Nutzen und die Chancen einer Beteiligung kennen und über **Kompetenzen zu den Mechanismen und Methoden einer aktiven Beteiligung an einer partizipativen Forschungszusammenarbeit verfügen**. Partizipationsansätze können zwar je nach Projekt unterschiedlich sein, die Grundprinzipien und Methoden sind jedoch in den meisten Fällen ähnlich. Nicht nur diejenigen, die Projekte aktiv durchführen oder sich an ihnen beteiligen, sollten wissen, warum und wie Forschungspartizipation im Regelfall funktioniert.
- 4.11. Auch die Personen, die Förderprogramme für Forschungsprojekte mit Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder der allgemeinen Öffentlichkeit entwickeln und umsetzen – in der Regel also **Forschungspolitik und Förderer – sollten geschult werden**, damit sie Förderprogramme und -aufrufe entsprechend planen können. Selbiges gilt für andere relevante Stakeholder im Gesundheitswesen und der Forschung wie Versicherungsunternehmen, Ärztinnen und Ärzte oder Pflegende. Schulungsprogramme müssen auch hier an dem spezifischen Bedarf der jeweiligen Zielgruppe ausgerichtet werden.

8 Beispielsweise in Bezug auf Nebenwirkungen von Behandlungen wie z. B. Fatigue (Erschöpfung), Schlafstörungen oder Schmerzen, die in vielen Fällen immer noch nicht hinreichend untersucht sind.

- 4.12. Insbesondere Forschende, Klinikerinnen und Kliniker sollten bereits frühzeitig in ihrem beruflichen Werdegang Kontakt zu Patientinnen und Patienten und ihren Organisationen bekommen. **Möglichkeiten für Nachwuchsforschende, Patientinnen und Patienten oder ihre Vertreterinnen und Vertreter kennenzulernen**, indem diese beispielsweise zu Sommerschulen oder ähnlichen Anlässen eingeladen werden, können den Weg für spätere Partizipationsprozesse ebnen. Des Weiteren sollten Kommunikationsmethoden, aktive Patientenpartizipation oder gemeinschaftliche Forschung in die Lehrpläne der medizinischen Studiengänge und Promotionsprogramme aufgenommen werden. Studiengänge sollten frühzeitig und systematisch dedizierte Kurse anbieten, um partizipative Aktivitäten zu einem Bestandteil der beruflichen Entwicklung von Nachwuchswissenschaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftlern in diesem Bereich zu machen.
- 4.13. Es sollten **europäische Lehrpläne für die Schulung von Patientinnen und Patienten bzw. Ausbildung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern** entwickelt werden, um klar definierte, universelle Schulungs- und Ausbildungsstandards für die partizipative Forschung festzulegen.

5. Methoden und Ansätze

- 5.1. Für die aktive Patientenpartizipation wurden bereits viele Ansätze entwickelt und in die Praxis umgesetzt. Bei der Durchführung eines partizipativen Forschungsprojekts ist es daher wichtig, das Rad nicht neu zu erfinden, sondern **wo immer möglich bereits vorhandene und anerkannte Ressourcen und Orientierungspunkte zu verwenden**. Je nach Forschungsgebiet, Projekt, zu untersuchender Fragestellung oder Patienten- bzw. Stakeholdergruppe unterscheiden sich die geeigneten Ansätze jedoch stark. **Durch die vorhandenen Ressourcen können noch lange nicht alle Eventualitäten und möglichen Situationen abgedeckt werden**. Darüber hinaus lässt sich nicht immer einfach ermitteln, welche Ansätze es bereits gibt. Literaturrecherchen oder andere Arten von Recherchen können sich schwierig gestalten, da Indextierungen und das verwendete Vokabular häufig nicht standardisiert sind und Publikationstitel nicht immer eindeutig auf ein partizipatives Projekt hinweisen. Dadurch **mangelt es nach wie vor an systematischen Überblicken** über Methoden und Methodologien in der partizipativen Gesundheitsforschung. Selbiges gilt für Indikatoren und Methoden zur Evaluierung der Wirkungen der Patientenpartizipation. Implementationsforschung zur Wirksamkeit der bestehenden Methoden in verschiedenen Bereichen ist ebenso wenig fortgeschritten wie die professionelle Entwicklung von Methoden auf Grundlage ihrer Ergebnisse. Darüber hinaus werden Bedürfnisse und Gedanken der Patientenschaft, patientenbezogene Endpunkte und andere patientenzentrierte Aspekte derzeit vor allem in Form von einzelnen Studien oder Projekten erfasst. Systematisch erstellte Überblicke oder Verzeichnisse über solche Forschungsaktivitäten und die darin identifizierten wichtigsten Forschungsfragen aus Sicht von Patientinnen und Patienten zu bestimmten Krankheiten würden für viele Forschende einen erheblichen Nutzen bringen und einen Orientierungspunkt auch über Einzelprojekte hinaus darstellen.
- 5.2. **Förderorganisationen**, die partizipative Gesundheitsforschung in Europa und seinen Ländern unterstützen, können bei der Behebung der zuvor beschriebenen Defizite eine zentrale Rolle spielen. Sie sind **gefordert, finanzielle Mittel für Meta- und Begleitforschung zu partizipativer Forschung zur Verfügung zu stellen**. Ziel dieser Forschung ist es, eine solide Wissensbasis für die Partizipation in der Krebsforschung und auf anderen Forschungsgebieten zu schaffen. Durch das Monitoring und die Evaluierung aktueller Forschung auf nationaler und europäischer Ebene, die Erfassung von Best Practices und Erfolgsgeschichten, Misserfolgen und Hindernissen würde diese Art der Metaforschung wichtige Lücken schließen. Im Rahmen der Metaforschung könnten außerdem Methoden für eine aktive Partizipation erfasst, verglichen und weiterentwickelt werden. Hier kann es hilfreich sein, bewährte Methoden aus anderen Gebieten wie der Innovationstheorie, Futures-Thinking, Design-Thinking oder der Aktionsforschung zu untersuchen. Ebenso kann es sinnvoll sein, Innovationsprozesse in anderen Bereichen als der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen zu untersuchen, um zu ermitteln, wie Endnutzerinnen und -nutzer dort beteiligt werden.

- 5.3. **Die Durchführung von Metaforschungsprojekten** kann einerseits im Rahmen geeigneter Förderbekanntmachungen zu krankheitsspezifischer Forschung ermöglicht werden, die Möglichkeiten der Partizipation von Stakeholdern vorsehen. Hier können zum Beispiel Teilprojekte oder Begleitprojekte zur Metaforschung gefördert werden. Andererseits können solche Angebote auch über unabhängige, eigenständige und spezifische Förderbekanntmachungen oder -programme erfolgen, die sich ausschließlich auf Metaforschung beziehen. Die Ergebnisse staatlich finanzierter Metaforschung sollten unabhängig von ihrem Ursprung in relevanten Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Ferner sollten geeignete Plattformen entwickelt und gepflegt werden, um die Ergebnisse zentral zu erfassen und sie allen relevanten Stakeholdern verfügbar zu machen.
- 5.4. **Bei individuellen Projekten der Gesundheitsforschung mit dem Ziel der Partizipation von Stakeholdern** sollten Forschende allgemein darauf achten, Methoden und Instrumente für die Erhebung und Verbreitung von Informationen zu wählen, die für das jeweilige Projekt und die beteiligten Gruppen geeignet sind (z. B. quantitative und/oder qualitative Methoden).
- 5.5. Partizipative Projekte können entscheidend dazu beitragen, **den wachsenden Wissensbestand an theoriebasierten und/oder evidenzbasierten Partizipationsmethoden zu erweitern**. Wo immer es angemessen ist, sollten Projekte so konzipiert werden, dass im Rahmen der Untersuchung der jeweiligen Forschungsfrage zugleich bestehende Methoden weiterentwickelt oder neue Methoden erarbeitet werden. Durch die Entwicklung und/oder Förderung neuer Wege, Instrumente oder Strategien für Partizipation, gemeinschaftliche Entwicklung und innovative Ideen für partizipationsorientierte Einrichtungen, Labore, Kreativitätsplattformen, Förderung oder Bildung wird ein Mehrwert geschaffen, der weit über Einzelprojekte hinausgeht.

Solche Aktivitäten sollten möglichst durch den Einbezug von Elementen partizipativer (Prozess-)Evaluierungen in die jeweiligen Programme und Projekte unterstützt werden. Stetiges Monitoring und die systematische Erfassung partizipativer Prozesse innerhalb eines Projekts vermitteln dem Forschungsteam den aktuellen Stand der Patientenpartizipation an ihrem Projekt und liefern Daten für Evaluationszwecke.

- 5.6. Viele Förderprogramme oder -bekanntmachungen bieten derzeit noch nicht genügend Ressourcen oder Flexibilität für erfolgreiche partizipative Forschung. Bis sich dies ändert, ist es sinnvoll, andere Finanzierungswege wie **Crowdsourcing oder die Einbindung von Wohltätigkeitsorganisationen und Interessengruppen** in Betracht zu ziehen. Dies gilt insbesondere für die Suche nach Finanzierungsmöglichkeiten zu frühen Zeitpunkten im Verlauf des Projekts oder für die Erhebung vorläufiger Daten.
- 5.7. Es gibt keine einfache Antwort auf die Frage, **wo man Personen oder Organisationen findet, die für die Partizipation an einem Projekt infrage kommen**, oder wie man den ersten Kontakt herstellt. Dies ist größtenteils von dem jeweiligen Projekt und Forschungsgebiet oder der zu untersuchenden Forschungsfrage abhängig. Es gibt bereits verschiedene Tools, Netzwerke, Plattformen, Verzeichnisse, Datenbanken oder Kontaktstellen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, die bei der Suche nach Beteiligten hilfreich sein können⁹. Diese Tools sind jedoch nur so nützlich wie die Daten, auf denen sie basieren. Bei der Durchführung partizipativer Projekte gilt es daher, **die bereits vorhandenen Vermittlungstools dadurch zu stärken oder neue Informationsquellen zu schaffen**, dass Informationen zu den beteiligten Personen und der Art und Weise der Kontaktaufnahme mitgeteilt werden. Die Entwicklung von Verzeichnissen oder Vermittlungsplattformen auf der europäischen Ebene kann besonders gewinnbringend sein, nationale Tools und Anlaufstellen werden aber auch weiterhin wichtig bleiben.

- 5.8. Generell sind **die Bündelung und der Austausch von erhobenen Daten, Erfahrungen, Kontakten oder Fachkenntnissen auf (virtuellen) Plattformen**¹⁰, die über den Rahmen eines einzelnen Projekts hinaus zugänglich sind, und damit der Austausch von Erfolgs- und Misserfolgsgeschichten zwischen Forschenden, Patientinnen und Patienten sowie anderen Stakeholdern, von zentraler Bedeutung, um den Wissensaustausch zu ermöglichen, Erkenntnisse aus früheren Projekten oder Beispielen zu ziehen und Doppelarbeit zu verhindern („das Rad neu erfinden“). Diese Maßnahmen tragen außerdem dazu bei, Patientenpartizipation greifbarer zu machen.
- 5.9. Durch die Entwicklung und Pflege von Plattformen, Orientierungsnetzwerken oder Datenbanken für den Wissensaustausch werden Informationsstellen geschaffen, die für alle relevanten Stakeholder effektiv und hilfreich sind. Diese Plattformen können allen Parteien, die sich an der partizipativen Krebsforschung und anderen Forschungsgebieten beteiligen möchten, Orientierung und förderliche Rahmenbedingungen bieten. Die Voraussetzung hierfür ist, dass die Tools auf die Bedürfnisse vieler relevanter Gruppen zugeschnitten sind, dass sie in ausreichendem Maße **zugänglich und barrierefrei sind**¹¹ und auf dem umfangreichen Wissen aus der partizipativen Forschung und dazugehörigen Metaforschung basieren.
- 5.10. Nach ihrem Aufbau können Plattformen für Vermittlung und Wissensaustausch auch als **Grundlage für die Einrichtung von Arbeitsgruppen mit verschiedenen Stakeholdern zu aktiver Patientenpartizipation** oder für die Entwicklung innovativer Konzepte („Labs“) dienen, in deren Rahmen unterschiedliche Stakeholder neue Kooperationsformen erproben können.
- 5.11. Obwohl Forschende und Entscheidungstragende in Europa immer mehr verstehen, wie notwendig und nützlich partizipative Forschung ist, gibt es nach wie vor **auffällige Unterschiede bei ihrer Umsetzung**. Die Gründe für diese Unterschiede variieren stark. Zu den Ursachen gehören u. a. unterschiedliche Wissenschaftskulturen, Forschungskapazitäten, Größen und Zusammensetzungen der Forschungslandschaften und unterschiedliche Organisationsgrade der Patienten- und Forschungsgruppen. Förderorganisationen und Entscheidungstragende können entscheidend dazu beitragen, Plattformen für Netzwerken und Informationsaustausch zu schaffen und deren Nutzung zu fördern. Außerdem können sie den Austausch dieser Ressourcen und der gesammelten Erkenntnisse über die Patientenpartizipation zwischen einkommensstarken und einkommensschwachen Ländern oder den Zugang ausländischer Forschungsgruppen zu nationalen Förderprogrammen fördern. Dies würde erheblich dazu beitragen, **Ungleichheiten zwischen den europäischen Ländern zu reduzieren** sowie Standards, Indikatoren und Methoden zur Evaluierung der Patientenpartizipation in Europa anzugleichen.

6. Rechtliche und ethische Aspekte

- 6.1. Bei der Durchführung von Projekten, an denen Patientinnen und Patienten oder andere Stakeholder beteiligt sind, ist es wichtig, die **zugrundeliegenden Vorschriften und rechtlichen Aspekte** wie Bestimmungen zu klinischen Studien an Menschen und für das Projekt geltende Datenschutzbestimmungen¹² **klar zu benennen, zu kommunizieren und zu besprechen**. Mögliche Themen sind beispielsweise die Zustimmung aller Beteiligten zu den betreffenden Bestimmungen und Verfahren, Fragen der Vertraulichkeit, Pseudonymisierung, die sekundäre Nutzung klinischer oder routinemäßig erhobener Daten oder der kommerzielle Zugang zu genetischen Daten bzw. deren kommerzielle Nutzung.

10 Daten müssen gemäß der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfasst und ausgetauscht werden.

11 Bei der Entwicklung der Plattformen sollten Sprachbarrieren, unterschiedliche Bildungs- und Wissensstände sowie Gesundheitskompetenzen und unterschiedliche Grade der Forschungsaktivität berücksichtigt werden, damit die Plattformen für alle zugänglich und barrierefrei sind.

12 Ein Beispiel ist die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

- 6.2. In Verträgen enthaltene **Rechte und Pflichten müssen spezifisch, angemessen, verhältnismäßig und verständlich sein** und sollten den Interessen aller Beteiligten dienen. Im Allgemeinen sollten Projektleitungen dafür sorgen, dass für alle Beteiligten angemessene, gemeinsam entwickelte Schutzmaßnahmen getroffen werden. So müssen z. B. Haftungsrisiken für Patientinnen und Patienten, Pflegende und betreuende Personen oder deren Vertretungen dargelegt und entsprechende Versicherungen abgeschlossen werden.
- 6.3. Insbesondere **bei der Erstellung von Regeln, Konzepten und Vorlagentexten für die Verwendung von Patientenproben, Datenaustausch/Datenschutz oder die Aufklärung und Einwilligung von Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem Projekt ist es wichtig, Patientenmeinungen einzubeziehen** und ein beidseitiges Einverständnis zu erzielen. Forschende sollten sich darüber im Klaren sein, dass sich Patientinnen und Patienten zwar in vielen Fällen zu wenig geschützt fühlen; dass unter ihnen aber auch der Eindruck einer Bevormundung herrschen kann. Ebenso kann der Eindruck unter ihnen entstehen, dass übermäßige Bemühungen, Patientenbedürfnissen gerecht zu werden, die Effizienz des Forschungsprozesses beeinträchtigen. Alle Beteiligten müssen verstehen, dass Abwägungen zwischen Risiken und Nutzen stets von dem jeweiligen Forschungsgebiet und -projekt abhängen. Patientenpartizipation kann jedoch auch über einzelne Projekte hinaus gewinnbringend sein. Beispielsweise können in partizipativen Projekten Ansätze für neue Datenschutzrichtlinien für wissenschaftliche Organisationen, Forschungspolitik oder -förderer entwickelt werden. Im Allgemeinen sollten festgelegte Regeln und Mechanismen in Projektmanagementplänen dokumentiert werden, auf die alle beteiligten Organisationen Zugriff haben.
- 6.4. Bei **länderübergreifenden Projekten** ist es von zentraler Bedeutung, alle geltenden Vorschriften und Bestimmungen der einzelnen Partnerländer zu kennen, da diese sehr unterschiedlich sein können (z. B. im Hinblick auf Aufklärung und Einwilligung). Dabei gilt es auch, die häufig komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen für den länderübergreifenden Austausch verschiedener Daten – vor allem mit Ländern außerhalb der EU – zu beachten.
- 6.5. **Alle relevanten persönlichen, finanziellen oder nicht-finanziellen Interessen**, Rechte des geistigen Eigentums, Förderungen, Sponsorenverträge oder Mitgliedschaften der Beteiligten **müssen in vollem Umfang offengelegt werden**. Geeignete Mechanismen für die Offenlegung und ihre Überprüfung sollten Teil der Governance-Struktur aller akademischen oder industriellen Forschungsprojekte sein. Darüber hinaus kann es für Patientinnen und Patienten wichtig sein, mit Interessenkonflikten umzugehen, die sich aus dem Erhalt finanzieller Zuwendungen ergeben.
- 6.6. Es ist unabdingbar, **ethische Fragen oder Dilemmata**, die im Rahmen von Forschungsprojekten oder ihren jeweiligen Schwerpunkten behandelt werden, zu Beginn der Projektentwicklung **zu ermitteln und zu besprechen**. Solche ethischen Fragen oder Dilemmata können sich bereits aus dem Partizipationsprozess selbst ergeben. Beispiele sind die Legitimierung der beteiligten Personen zur Vertretung ihrer jeweiligen Gruppe, die „professionelle Distanz“ von erkrankten oder betroffenen Projektbeteiligten oder Fragen der Beteiligung schutzbedürftiger Gruppen (z. B. Krebspatientinnen und -patienten mit geringer Überlebenschance, Kinder oder nicht-einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten). Andere ethische Fragen können sich aus Studienkonzepten ergeben. Dazu gehören z. B. die folgenden: Sollten die Teilnehmenden studienspezifischen Risiken ausgesetzt werden? Sollten Daten anonymisiert werden oder im Falle seltener oder interessanter Erkenntnisse auf bestimmte Personen zurückgeführt werden können? Sollte die Verbesserung der Lebensqualität oder die Verlängerung des Lebens priorisiert werden? Sollte es wichtiger sein, Nebenwirkungen zu reduzieren oder die medizinische Wirksamkeit von Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern? Des Weiteren müssen alle Beteiligten darüber sprechen, warum die Einwilligung von Ethikkommissionen notwendig ist und wie diese eingeholt wird. Auch darüber, was genau unter Vertraulichkeit verstanden wird im Projekt, sollte gesprochen werden.

- 6.7. Schließlich **müssen alle Projektpartnerinnen und -partner geschult werden, um sich an Diskussionen über ethische und rechtliche Aspekte von Projekten und deren Forschungsschwerpunkten beteiligen zu können**. Sachkundige und einvernehmliche Entscheidungen sind nur möglich, wenn alle Beteiligten über hinreichendes Fachwissen verfügen.

7. Fazit

- 7.1. Bei Anwendung der in diesem Papier zusammengestellten Prinzipien kann ein Umfeld gefördert werden, das eine aktive Patientenpartizipation in der Krebsforschung und auf anderen Forschungsgebieten begünstigt und somit eine aussagekräftigere und relevantere Forschung ermöglicht. Partizipation kann nur dann ihr volles Potenzial entfalten, wenn sich auch Angehörige des Wissenschafts- und Gesundheitssystems, die Politik und Fördereinrichtungen den Bemühungen von Forschenden, Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit anschließen. Nur wenn alle Ebenen zusammenarbeiten, können sie die Ressourcen, die Zeit und die Mühe aufbringen, die erforderlich sind.
- 7.2. In den letzten Jahren haben immer mehr Personen und Organisationen den Wert der Partizipation in der Gesundheitsforschung erkannt. Viele Wissenschaftsverlage haben verstanden, welche Vorteile die Partizipation von Patientinnen und Patienten sowie der allgemeinen Öffentlichkeit der Forschung bietet, und haben Forderung nach Partizipation in ihre Standards aufgenommen. Dies kann als ein erster Schritt zu einer Veränderung der wissenschaftlichen Kultur, der Anreiz- und Belohnungssysteme und der Aufstiegsmechanismen hin zu einem stärkeren Fokus auf den tatsächlichen Bedürfnissen und Ansichten der Rezipientinnen und Rezipienten von Forschungsergebnissen gesehen werden.
- 7.3. Damit die Impulse der Trio-Präsidenschaft Deutschlands, Portugals und Sloweniens fortgeführt werden können, kommt es nun darauf an, dass Patientinnen und Patienten, Forschende, Wissenschafts- und Gesundheitsorganisationen, die Wirtschaft und Entscheidungstragende in ganz Europa gemeinsam handeln. Europäische, nationale und regionale Stakeholder aus und in allen Bereichen sind aufgerufen, diese Initiative fortzuführen und ihre eigenen Kanäle und Möglichkeiten zu nutzen, um die Umsetzung der gesammelten Erkenntnisse in konkrete Maßnahmen aktiv zu unterstützen.

Anhang

Im Rahmen des Prozesses erwähnte Links und Literatur

Arnstein, Sherry „A ladder of citizen participation” (Eine Leiter der Bürgerpartizipation). Journal of the American Institute of Planners. 35 (4): 216–224 (1969). <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01944366908977225>; [hdl: 11250/2444598](hdl:11250/2444598)

COCHRANE <https://training.cochrane.org/international-ppi-network-learning-live-webinar-series>

Count Me In <https://joincountmein.org/>

EATRIS Plus-Flagship in Personalised Medicine (europäische Infrastruktur für Translationsmedizin) <https://eatris.eu/projects/eatris-plus/>

European Joint Programme (EJP) Rare Diseases (Gemeinsames Europäisches Programm zu seltenen Krankheiten) <https://www.ejprarediseases.org/wp-content/uploads/2021/03/SHORT-GUIDE-ON-PATIENT-PARTNER-SHIPS-IN-RARE-DISEASE-RESEARCH-PROJECTS.pdf>

European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) (Europäische Patientenakademie für therapeutische Innovationen) <https://eupati.eu/training/>

Europäisches Referenznetzwerk GENTURIS <https://www.genturis.eu/l=deu/Home.html>

IMI Patients Active in Research and Dialogues for an Improved Generation of Medicines (PARADIGM) (öffentlich-private Partnerschaft zur Förderung der Patientenpartizipation) <http://imi-paradigm.eu/petoolbox/monitoring-evaluation/>

Irish Platform for Patient Organisations, Science and Industry (IPPOSI) (Irische Plattform für Patientenorganisationen, Wissenschaft und Industrie) <https://www.ipposi.ie/>

ISPOR – The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (Fachgesellschaft für Gesundheitsökonomie und Ergebnissforschung) <https://www.ispor.org/>

James Lind Alliance <https://www.jla.nihr.ac.uk/>

Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums <https://www.krebsinformationsdienst.de/>

Manual Thinking (Tools für kreative Teamarbeit) <https://manualthinking.com/>

National Institute of Health Research (NIHR) (britisches Institut für Gesundheitsforschung): Supporting patient and public involvement in research (Unterstützung der Patienten- und Öffentlichkeitspartizipation in der Forschung) <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-socialcare-research/27371>; <https://www.nihr.ac.uk/patients-carers-and-the-public/i-want-to-help-with-research/>

Open Responsible research and Innovation to further Outstanding kNowledge (ORION) (Verantwortungsvolle Forschung und Innovation für herausragenden Wissensgewinn) <https://www.orion-openscience.eu/index.php/publications/inspiring-stories/202011/introducing-co-creation-fundamental-life-sciences>

Patient Engagement Synapse (Tool für Patientenpartizipation) <https://synapse.pfmd.org/>

Patient Focused Medicines Development (PFMD) (Initiative für patientenfokussierte Medizinentwicklung) <https://patientfocusedmedicine.org/>

Patient Focused Medicines Development (PFMD) (Initiative für patientenfokussierte Medizinentwicklung): Schulungen zur Patientenpartizipation <https://learning.pfmd.org/>

Patient Innovation (Forum für Patientinnen und Patienten sowie Betreuende) www.patient-innovation.com

RARE CANCER AGENDA 2030 (Agenda für seltene Krebsarten) <https://www.rarecancerseurope.org/content/download/294217/5832976/1>

Shé ÉN, Gordan A, Hughes B, Hope T, McNally T, Whelan R, Staunton M, Grayson M, Hazell L, Wilson I, Stephens R, Quinn E, McCann A. „Could you give us an idea on what we are all doing here?“ the Patient Voice in Cancer Research (PVCR) starting the journey of involvement in Ireland. Res Involv Engagem. 2021 Sep 13;7(1):63. DOI: [10.1186/s40900-021-00301-1](https://doi.org/10.1186/s40900-021-00301-1). PMID: 34517919. Siehe z. B. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34517919/>

Theorie „Social Construction of Technology“ (SCOT) https://de.wikipedia.org/wiki/Social_Construction_of_Technology

UPIM-Check – User-friendly Patient Information Material Checklist. Instrument zur Bewertung und Verbesserung der Qualität von Patient:inneninformationsmaterialien (PIM). <http://archiv.imvr.de/en/key-figures/tools/eupim-check>

UM CURE (Forschungsprojekt zu neuen Therapien für Aderhautmelanome) <https://www.umcure2020.org/en/>