

Patientenbeteiligung in Forschungsprojekten zu Seltenen Erkrankungen – Impulse zur Kooperation und Weiterentwicklung

Einleitung

Patientenbeteiligung in der Forschung ist wichtig und wird in ihrer Bedeutung steigen, auch für den Bereich der Seltenen Erkrankungen (SE). Gleichzeitig gibt es kaum einen Bereich im Gesundheitswesen, der so vielgestaltig, uneinheitlich, im Detail unbekannt und weitgehend frei aushandelbar ist, wie die Patientenbeteiligung. Diese Handreichung soll Forschenden und Patientenvertretenden für Forschungsprojekte zu SE Impulse zur Kooperation und Organisation der Patientenbeteiligung geben.

Eine wesentliche Basis zur Gestaltung dieser Handreichung stellten Erfahrungen und Hinweise aus Interviews mit Forschenden und Patientenvertretenden dar, sowie der Austausch in einem Workshop mit Mitgliedern des ACHSE e.V. Diese erfolgten in einem Kleinprojekt (08/2023-12/2024) im Rahmen eines Programms des BMFTR (Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt). Das Projekt hatte zum Ziel, einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung in Forschungsprojekten zu Seltenen Erkrankungen zu leisten.

Ein Zitat sei den weiteren Ausführungen vorangestellt, welches aus einem sehr lesenswerten Werk zur Patientenbeteiligung stammt:

„Es muss nicht gleich alles perfekt sein. Wichtig ist es, überhaupt anzufangen und aktive Beteiligung gemeinsam einzuüben. Mit der Zeit kann man das Vorgehen und die Umsetzung immer noch weiterentwickeln und optimieren.“ (In: Schütt A. et al. 2023)

Hierin sind zwei wichtige Elemente angelegt:

- Der Mut, sich einzulassen und zu beginnen, auch wenn Vieles noch neu, ungeübt und nicht perfekt ist,
- Das gemeinsame Einüben und Optimieren als Prozess beider Parteien, also der Forschenden und der Patientenvertretenden

Die vorliegende Handreichung verfolgt schwerpunktmäßig das Ziel, für beide Parteien Impulse und Motivation zu geben, um sich (weiter) auf den Weg der Patientenbeteiligung zu machen und miteinander bzw. voneinander zu lernen. Die Abschnitte für die jeweils andere Zielgruppe können - wie auch etwaige nicht relevante Fragen - beim Lesen leicht ausgelassen werden, gleichzeitig mag auch ein Blick aus der „anderen“ Perspektive interessant sein.

Für die Planung und Durchführung von Forschungsprojekten wurde eine [Checkliste](#) für Forschende entwickelt. Patientenorganisationen können als Dialoghilfe einen [Feedbackbogen](#) im Kontakt mit Forschenden einsetzen.

In den nachfolgenden Ausführungen werden einige wichtige Punkte für eine konstruktive Zusammenarbeit dargestellt, die sich sowohl an Forschende wie auch an Patientenvertretende richten.

Wie kann gute Patientenbeteiligung gelingen: Einstieg für Forscherinnen und Forscher

Wie gehe ich als Forschender mit der Frage der Patientenbeteiligung bei der Planung und Antragstellung meines Forschungsprojekts um?

Maßgeblich sind hier erst einmal die in der jeweiligen Ausschreibung genannten Anforderungen und Hinweise, welche zu berücksichtigen sind. Die nachfolgenden Ausführungen ergänzen diese aus einer praktischen Perspektive.

Patientenbeteiligung ist kein Selbstzweck. Sie dient der Einbeziehung der Patientenperspektive, im besten Falle schon bei der thematischen Ausrichtung des Projekts. Sie kann helfen, Daten, Untersuchungsgut und Erfahrungswerte von Betroffenen einzuholen. Sie kann auch ermöglichen, die Praxistauglichkeit von Konzepten und Texten für ihren Einsatz in der medizinischen Versorgung im Blick zu behalten, etwa bei der Formulierung verständlicher Patienteninformationen. Und sie kann später zur Verbreitung und Nutzung von Forschungsergebnissen beitragen. Der mit und durch Patientenbeteiligung erzielbare Mehrwert kann also beträchtlich und relevant sein. Was dabei genau angestrebt wird, das ist Gegenstand Ihrer Planungsarbeit als Forschende und möglichst Ihrer gemeinsamen Erarbeitung mit Patientenvertretenden. Hier sind Ihre bisherigen Erfahrungen, Ihre Recherche und Ihre Kreativität gefragt.

Zu vielen SE – aber längst nicht zu allen – gibt es Patientenorganisationen. Oft bestehen schon konstruktive Kontakte mit einer Patientenorganisation, insbesondere wenn das Forschungsinteresse über einen langen Zeitraum eine bestimmte Erkrankung und die davon Betroffenen einbezieht. Vielleicht wird der Kontakt zur Patientenorganisation aber erst anlässlich der Planungsarbeiten gesucht. Patientenorganisationen zu SE sind meist als Vereine organisiert und viele davon Mitglieder des Dachverbandes ACHSE e.V. Eine [Übersicht der Mitgliedsorganisationen findet sich auf der Webseite des ACHSE e.V.](#)

Ein Austausch mit der Patientenorganisation sollte früh in der Planungsphase des Projekts erfolgen – und nicht erst kurz vor der Projekteinreichung (z.B. wegen eines Unterstützungsschreibens) oder gar erst nach Projektbeginn. Mit einer späten Einbeziehung wird eine der Chancen für eine gelingende Patientenbeteiligung vertan.

Bestehende Kontakte sollten gepflegt werden (gegenseitiger Informationsaustausch, Einladung zu Veranstaltungen).

Der ACHSE e.V. ist Mitglied des BAG SELBSTHILFE e.V., hier sind wie beim ACHSE e.V. weit über 100 Patientenorganisationen vertreten, welche teilweise auch Themenbereiche zu SE abdecken. Auch orpha.net und se-atlas.de können als Quellen herangezogen werden, am einfachsten ist dabei die Interneteingabe: Krankheitsname + Selbsthilfe.

Viele von einer Seltenen Erkrankung Betroffene haben sich noch nicht in einem Verein organisiert, finden sich aber z.B. in Facebook-Gruppen zusammen, die Kombination von Krankheitsname + Facebook oder Social Media bietet sich hier bei der Suche an. Die Organisationsform des Zusammenschlusses und die etwaige Zugehörigkeit zu einem Dachverband sollten im späteren Projektbericht dokumentiert werden.

Die Einbeziehung der Patientenperspektive ist auch durch Instrumente möglich, die nicht auf der Kooperation mit einer Patientenorganisation fußen. Beispielsweise können die Erfahrungen individueller, nicht organisierter Betroffener durchaus im Rahmen einer Patientenbefragung ermittelt werden. Eine Gestaltungsform der Patientenbeteiligung besteht in der Kombination der Einbeziehung sowohl von organisierten wie von nicht organisierten Patientenvertretenden zu verschiedenen Teilaufgaben. Beispielsweise kann ein Fragebogen zusammen mit organisierten Patientenvertretenden entwickelt werden, während für die Teilnahme an der Befragung vornehmlich Betroffene aus der laufenden medizinischen Versorgung angesprochen werden.

Wie organisiere ich die Patientenbeteiligung?

Patientenseitig muss es projektbezogen eine Ansprechpartnerin oder einen Ansprechpartner geben. Ansonsten hängt die Patientenbeteiligung wesentlich davon ab, welche Inhalte von den Betroffenen eingebracht werden sollen, und welches Instrument hierfür in welcher Phase eingesetzt werden kann, etwa Fokusgruppen, Interviews, oder Befragungen. Daneben gibt es Organisationsformen wie Jahrestagungen, welche einen Austausch zwischen Forschenden und Patientenvertretenden ermöglichen und fördern.

Beispielhafte Inhalte von Patientenbeteiligung, die in einer nicht repräsentativen Auswahl von Forschungsprojekten beobachtet wurden, finden sich als Anregung im Anhang 1. Weitere Anregungen zur Methodik und zu organisatorischen Fragen können sich für eine vertiefende Lektüre z.B. aus der [„Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung“](#) und [„Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung. Eine Heranführung für \(klinisch\) Forschende“](#) ergeben. Auch auf den [„Short Guide on Patient Partnerships in Rare Disease Research Projects“](#) sei hier hingewiesen.

Wie lässt sich Patientenbeteiligung im Finanzierungsplan des Projekts berücksichtigen?

Es kann nicht erwartet werden, dass Patientenbeteiligung in Forschungsprojekten „pro bono“ erfolgt. Die meisten Aktiven in der Selbsthilfe engagieren sich - für interne Belange ihres Vereins - ehrenamtlich. Bei Berufstätigkeit werden manchmal auch Urlaubstage für Verbandsarbeit eingesetzt. Die Vereine finanzieren sich über (oft geringe) Mitgliedsbeiträge, Spenden und, wenn sie gut organisiert sind, auch über Projekt- und Pauschalförderung der Krankenkassen.

In Projekten anfallende Sachkosten wie z.B. Reisen zu Projekttreffen, Kongressteilnahmen und die Organisation von Veranstaltungen sowie Aufwandsentschädigungen, Verdienstausfall und Stellenanteile sollten frühzeitig zwischen Forschenden und Patientenvertretenden geklärt und in die Projektkosten eingeplant werden. Bei Unklarheiten zur Möglichkeit der Berücksichtigung dieser Kosten kann Rücksprache mit dem Projektträger gehalten werden.

Ist das Projekt erst einmal bewilligt, so ist der Spielraum für Änderungen begrenzt, auch wenn Umwidmungen nicht prinzipiell ausgeschlossen sind.

Wie pflege ich im Verlauf des Projekts den Kontakt mit den Patientenvertretenden?

Patientenvertretende benötigen eine konkrete Ansprechperson im Projekt - und umgekehrt. Klarheit hierüber herzustellen gehört zu den ersten Pflichten der Projektleitung. Bei einem Einführungsgespräch oder einem etwaigen Auftakttreffen aller Projektbeteiligten („Kick-off-Meeting“) sind Patientenvertretende möglichst einzubinden. Hierbei wäre auch noch einmal im Überblick darzustellen, wann und wie im Projektverlauf die Beteiligung der Patientenvertretenden vorgesehen ist, sowie wann und wie diese über Ergebnisse der Beteiligung und des Projekts insgesamt informiert werden.

Wie bereite ich Patientenvertretende auf die Beteiligung im Projekt vor?

Mit den bereits beschriebenen gemeinsamen Vorbereitungen sollte schon Vieles „unter Dach und Fach“ sein. Je nach Inhalt der gemeinsam vereinbarten Patientenbeteiligung mag es dabei auch angebracht sein, bewusst eine oder mehrere Schulungseinheiten im Projektplan vorzusehen. Es sollte für Patientenvertretende eine schriftliche Darstellung vorliegen, aus der die erwarteten Projektergebnisse und deren Bedeutung mit Bezug zur medizinischen Versorgung hervorgehen. Die Inhalte und Zeiten der vereinbarten Mitwirkung sowie der Ablauf sollten ebenfalls vorliegen (im Sinne einer Meilensteinplanung), so dass die Patientenvertretenden eine schriftliche Übersicht für ihre Planung haben.

Wie kann ich die Ergebnisse des Projekts für interessierte Laien bekannt machen?

Es ist von großer Bedeutung, dass sowohl Forschende als auch Patientenvertretende über die Projektergebnisse, ggf. auch Zwischenergebnisse, interessierte Betroffene

informieren. Neben den sachlichen Inhalten wird damit auch die Botschaft transportiert, dass sich Forschende um die Erkrankung kümmern und Hoffnung auf relevanten Erkenntnisgewinn besteht. Mit einer guten Information steigt die Motivation, sich in zukünftigen Projekten zu engagieren.

Hierfür eignen sich die jeweiligen Webseiten der Forschenden und Patienten-Selbsthilfe, aber auch Vorträge auf Veranstaltungen der Patientenorganisation, sowie andere Formate, z.B. Podcasts. Ein Augenmerk sollte hierbei auf laienverständliche Informationen gelegt werden.

Wie kann ich dazu beitragen, dass die Projektergebnisse – sofern sie die Versorgung betreffen – nach Projektende in der Versorgung genutzt werden?

Manche Projekte zielen darauf ab, die Versorgungspraxis konkret zu verbessern, z. B. durch die Entwicklung und Erprobung eines Beratungsangebots. Mit der Darlegung der Projektergebnisse im Abschlussbericht oder in einer Veröffentlichung allein geht natürlich nicht automatisch einher, dass diese Ergebnisse in der Versorgungspraxis tatsächlich genutzt werden. Damit hier also keine Arbeit exklusiv für den akademischen Elfenbeinturm, sondern zur Verbesserung der Versorgungspraxis erfolgt, sollte von Anfang an mitgedacht werden, wie ein angestrebtes Projektergebnis in eine verstetigte Verbesserung der Versorgungspraxis überführt werden kann. Als Basis für eine Verstetigung kommen bei der Planung des zeitlich begrenzten Projekts u.a. in Frage:

- der Verweis auf eine spezifische Empfehlung in einer ärztlichen Leitlinie, zu deren Aktualisierung die geplante Forschungsarbeit einen Beitrag leisten kann
- die Planung einer wissenschaftlichen Belegführung zum erzielten Mehrwert, welche die spätere Erstattungsfähigkeit in der Regelversorgung etwa für die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) begründet
- der Verweis auf Einrichtungen und Organisationen, welche über die Projektdauer hinaus die Bereithaltung eines entsprechenden Angebots außerhalb der Regelversorgung in Aussicht gestellt haben.

Neben Versorgungsangeboten betrifft der Aspekt der Nachhaltigkeit natürlich auch weitere Projektergebnisse, etwa entwickelte Gesundheits-Apps, Patienteninformationen, und die Pflege von Registern. Angesichts der begrenzten Ressourcen sollte sich die Planung nicht mit der pilothaften Demonstration begnügen, sondern für den Erfolgsfall bereits Optionen für die Verstetigung konkretisieren.

Wie kann gute Patientenbeteiligung gelingen: Einstieg für Patientinnen und Patienten

Abgesehen von der Befassung mit der Forschenden-Perspektive, etwa anhand der obigen Passagen dieser Handreichung, gibt es mehrere Themen, die vorrangig von der Patientenseite bedacht werden sollten.

Sollen wir warten, bis wir von Forschenden wachgeküsst werden?

Gerade bei chronischen Erkrankungen sind aktive und erfolgreiche Forschende dafür prädestiniert, Anschlussprojekte oder zusätzliche Projekte vorzubereiten. Aufbauend auf der Erfahrung, dass die Kontaktaufnahme allzu oft erst spät erfolgt, kann gegenüber den Forschenden proaktiv mitgeteilt werden, dass bei einem neuen Projekt durchaus eine frühe Kontaktaufnahme erwartet wird, wenn erneut Interesse an einer Kooperation besteht.

Worauf sollte ich beim Gespräch mit einem Forschenden zur Zielsetzung eines angedachten Forschungsprojekts achten?

Gleich zu Beginn sollte auf Nachfragen hin deutlich werden, worin der Mehrwert des Projekts für die Betroffenen im Idealfall bestehen würde. Also, was für die Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität dadurch erreicht werden kann. Natürlich kann auch ein Projekt, welches sich allein mit Krankheitsmechanismen und Ursachen befassen soll, sehr unterstützenswert sein.

Zielt allerdings das Projekt darauf ab, die konkrete Versorgung Betroffener kurz- oder langfristig zu verbessern, etwa durch Einbindung innovativer Diagnostik oder Diagnosetools, durch neue Beratungskonzepte oder den Aufbau und die Befüllung eines spezifischen Registers, sollten in der Projektplanung auch strategische Überlegungen zur nachhaltigen Verankerung der Versorgung vorgesehen sein und während des Projekts ein gemeinsamer Austausch dazu stattfinden, damit nach Projektende nicht die große Ernüchterung eintritt.

Wie kann ich dazu beitragen, dass im geplanten Forschungsprojekt gute Voraussetzungen für eine gelingende Patientenbeteiligung geschaffen werden?

Lassen Sie sich verständlich schildern, was sich die oder der Forschende zum Forschungsthema und Projektziel überlegt hat, wie dafür die Patienteneinbindung vorgesehen ist und wie dies organisiert wird. Überlegen Sie sich, ob dies so realistisch erscheint, und ob der Aufwand von Ihnen und Ihren Mitstreiterinnen und Mitstreitern gestemmt werden kann.

Wenn Sie nach Anregungen suchen, mit welchen Inhalten und Organisationsformen die Patientenbeteiligung ausgestaltet werden kann, dann bietet der Anhang 1 dieser Handreichung beispielhaft eine Übersicht dazu. Weitere Ausführungen hierzu finden sich in den beiden folgenden Handreichungen, auf die bereits im ersten Abschnitt hingewiesen wurde: [„Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung“](#) und [„Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung. Eine Heranführung für \(klinisch\) Forschende“](#).

Überlegen Sie sich, ob und welche Aufwendungen auf Ihrer Seite mit der Projektbeteiligung verbunden sein können und sprechen Sie dies frühzeitig an. Nur so kann dies ggf. Berücksichtigung im Finanzierungsplan finden. Aufwendungen können in Form Sachkosten wie z.B. Reisekosten zu einem Arbeitstreffen oder Kongress anfallen, als Aufwandsentschädigungen oder bei erheblichem kontinuierlichem Einsatz

auch in einem Stellenanteil. Für eine Berücksichtigung im Finanzierungsplan muss immer auch einwandfrei begründet werden, wofür die Kosten entstehen und wieso diese Aufwände für die Erreichung der Projektziele notwendig sind.

Welche Vorbereitungen zu finanziellen Fragen der Patientenbeteiligung sollten in meinem Verein erfolgen?

Es ist unerlässlich, von Vereinsseite aus eine Vorstellung davon zu haben, welche Form der Patientenbeteiligung im Finanzierungsplan eines Projekts berücksichtigt werden soll und welche Kostenarten damit verbunden sind. Beim einzelnen Projekt kommen natürlich nur jene Kosten in Frage, die für die Erreichung der Projektziele und die gewählte Methodik notwendig und begründet sind. Hilfreich ist es, wenn im Verein Eckpunkte hierfür frühzeitig erörtert und entwickelt werden. Folgende Kostenarten kommen zur Berücksichtigung u. a. in Frage: Reisekosten (z.B. für Kongressteilnahme oder Arbeitstreffen), Aufwandsentschädigung, Verdienstausschlag, Stellenanteil für Personal der Patientenorganisation.

Diese Auflistung ist nicht als abschließend zu betrachten, aus dem Austausch zwischen den Forschenden und der Patientenorganisation können sich in der Vorbereitung der Antragstellung weitere Aktivitäten ergeben, die im Projektantrag Eingang finden können.

Was ist bei der Einbindung in Projektarbeiten von Hauptamtlichen und von ehrenamtlich Aktiven des Vereins zu beachten?

Es gibt noch keine abgestimmten Vereinbarungen, wie die unterschiedlichen Formate der Patientenbeteiligung finanziell in Forschungsprojekten dargestellt werden. Diese werden bisher eher individuell unter Berücksichtigung der jeweiligen Umstände, der damit verbundenen Aufgaben und der Dauer festgelegt. Sie können im Projektantrag auf Tagesbasis, auf Stundenbasis oder pauschal angesetzt werden und sind im Finanzierungsplan des jeweiligen Projekts ausgewiesen.

Sofern von der Patientenorganisation hauptamtlich tätiges Personal für Arbeiten im Projekt eingesetzt werden soll und dies im Projektantrag so eingeplant ist, wird in aller Regel die Aufwandsentschädigung vom Verein in Rechnung gestellt. Alternativ kann auch ein definierter Stellenanteil veranschlagt werden, insbesondere bei einer durchgängigen Mitwirkung des Personals über den gesamten Projektverlauf. Dies geht natürlich nur, wenn rechtzeitig daran gedacht wurde, also vor Einreichung des Projektantrags.

Beteiligen sich ehrenamtliche Aktive des Vereins und wird für diese Beiträge eine Aufwandsentschädigung vorgesehen, so wird diese in der Regel nach Erfüllung der Aufgaben von den beteiligten Personen selbst der Projektleitung in Rechnung gestellt. Dies erfolgt mit einem bereitgestellten Formular oder formlos als Rechnung. Die ehrenamtlich Aktiven sind dann aber selbst dafür verantwortlich, die erhaltenen Aufwandsentschädigungen in ihrer Steuererklärung zu berücksichtigen. Es steht ihnen natürlich frei, die Einnahme dem Verein zu spenden. Dies ist aber in jedem Fall eine freiwillige Entscheidung.

Gerade bei Berufstätigen, bei denen Arbeitszeit aus dem Angestelltenverhältnis oder aus selbstständiger Tätigkeit für das Projekt eingesetzt wird, müssen hierfür nicht zwingend Urlaubstage verwendet werden. Hierfür kann das Instrument des Verdienstaufschlags eingesetzt werden, das dem Arbeitgeber eine Entschädigung für die Zeit der Freistellung zubilligt. Gerade wenn dies einen erheblichen zeitlichen Umfang betrifft, kann eine Regelung zum Verdienstaufschlag die Teilnahme berufstätiger Patientenvertretender ermöglichen. Auch hierbei sind die erforderlichen Mittel für Verdienstaufschlag von vornherein im Projekt einzuplanen, dies kann in aller Regel nicht im Nachhinein erfolgen.

Neben Projekten, die aus öffentlichen Mitteln gezahlt werden, gibt es bekanntlich auch Projekte von Wirtschaftsunternehmen. Damit die Unabhängigkeit der Patientenorganisation gewahrt bleibt, sollte von deren Vorstand jede Mitwirkung in besonderem Maße auch in Hinblick auf die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften der Dachverbände geprüft werden.

Wie kann ich mich für die Patientenbeteiligung im Projekt fit machen?

Grundlage ist das eigene Verständnis über das Projekt und seine Ziele. Mit gezielten Nachfragen kann dieses Grundverständnis ausgebaut und vervollständigt werden. Weiteres ergibt sich im Verlauf des Projekts. Je nachdem zu welchen Inhalten in der Planungsphase eine Patientenbeteiligung vereinbart wurde, kann es sinnvoll sein, eine Schulungseinheit einzubauen.

Daneben gibt es auch, unabhängig vom jeweiligen Forschungsprojekt, Möglichkeiten, sich mit dem Thema der Patientenbeteiligung in der Forschung zu befassen, z.B. im Austausch mit anderen Patientenorganisationen. Passende Veranstaltungen des ACHSE e.V. und des BAG Selbsthilfe e.V. bieten hierfür viele Gelegenheiten.

Diese Erfahrungen sollten dabei jedoch mit einem Mindestmaß an Strukturierung aufgearbeitet werden. Eine praktische Hilfestellung hierfür gibt der [Feedbackbogen](#). Mit den dort aufgeführten Gesichtspunkten können die bisherigen Beteiligungserfahrungen durchgegangen und es kann darauf aufgebaut werden.

Können wir als Patientenorganisation auch den Impuls zur Durchführung eines Forschungsprojekts geben?

Die Entscheidung über das Forschungsthema und die Antragstellung liegt bei der Forschungseinrichtung. Ein von beiden Seiten gepflegter Kontakt zwischen Forschungseinrichtung und Patientenorganisation kann dazu beitragen, dass Forschungsbedarfe aus Betroffenenperspektive den Forschenden bewusster werden, und so ggf. auch leichter aufgegriffen werden können.

Einige Mitgliedsorganisationen des ACHSE e.V. betreiben selbst finanzielle Forschungsförderung. Dadurch ist es der Patientenseite möglich, bestimmte Inhalte oder Forschungsbedarfe vorzugeben, die im Projekt oder im Rahmen einer Doktorarbeit berücksichtigt bzw. herausgearbeitet werden sollen. Auch hier können

Interessierte von anderen in diesem Bereich erfahrenen Patientenorganisationen lernen.

Womit fange ich an?

Wenn Ihre Organisation bereits Erfahrung als Projektpartner hat und Sie für ein neues Projekt angefragt werden, dann können Sie den Feedbackbogen als Gedankenstütze nutzen, Ihre Erfahrungen und Bedarfe damit abgleichen und dies dann dem Austausch mit Forschenden zugrunde legen.

Haben Sie noch keine Erfahrung als Projektpartner, dann nehmen Sie den unausgefüllten Feedbackbogen mit ins Gespräch (ggf. vorab schon per Mail an die Forschenden verschicken), wenn Sie angefragt werden, als Patientenvertretende mitzuwirken.

Diese Handreichung trägt hoffentlich zu Ihrem Rüstzeug bei, um beherzt Projektbeteiligung zu planen und durchzuführen. Ich wünsche Ihnen dafür Ausdauer, Mut, interessierte Projektpartner und viel Erfolg!

Dr. Frank Brunsmann

Anhänge

Anhang 1.

Inhalte und Organisationsformen der Patientenbeteiligung in einigen Forschungsprojekten zu SE

Die nachfolgende exemplarische Darstellung zu Inhalten und Organisationsformen der Patientenbeteiligung in 8 Forschungsprojekten zu SE mit realisierter Patientenbeteiligung wurde auf Basis qualitativer Interviews erstellt, die mit 9 Forschenden und 6 Patientenvertretenden durchgeführt wurden.

Die Übersicht ist vom Anspruch her nicht repräsentativ, sie basiert auf Momentaufnahmen, die jeweils in einer mittleren Phase der Forschungsprojekte aufgenommen wurden. Die Aufführung in dieser Zusammenstellung bedeutet, dass das Beteiligungsformat bzw. der Beteiligungsinhalt in mindestens einem der Projekte genannt wurde.

Die Nennungen wurden nach der jeweiligen zeitlichen Verortung der Beteiligung im Forschungsprozess geordnet und mit kurzen Anmerkungen versehen.

1. Themenauswahl und Vorbereitung zu einem geplanten Forschungsantrag

Es fand ein Austausch zwischen dem Forschenden und der Patientenorganisation vor dem geplanten Projektantrag statt. Dabei wurden Inhalte wie auch die geplante Patientenbeteiligung angesprochen. Basis hierfür waren langjährige Kontakte des Forschenden mit der Patientenorganisation. Auf den bestehenden Kontakt wurde dann auch im Projektantrag hingewiesen.

2. Unterstützungsschreiben der Patientenorganisation

Die in Ausschreibungsunterlagen geforderte Darstellung der Patienteneinbindung wurde neben dem Verweis auf eine bestehende Kooperation mit der Patientenorganisation auch durch die Zeichnung eines Unterstützungsschreibens durch die Patientenorganisation belegt.

3. Mitwirkung an der Planung der Patientenbeteiligung im Projekt

Patientenvertretende wurden in die Planung der Patientenbeteiligung einbezogen.

4. Teilnahme von Patientenvertretenden an Kick-Off-Meeting zum Projekt

Durch die Teilnahme an einem Kick-Off-Meeting zu Beginn des Projekts wurde es den Patientenvertretenden erleichtert, die Projektkonzeption in einer persönlichen Gesamtdarstellung wahrzunehmen und Fragen zu stellen. Auch fand eine Vor-Ort-Führung durch eine Forschungseinrichtung statt. Die Beteiligung an diesen Austauschformaten unterstützt die Orientierung und konstruktive Mitwirkung im Projekt.

5. Erstellung einer laienverständlichen Information über das Projekt und seine Ziele

Hierfür wurden verschiedene Formate eingesetzt, neben der textlichen Information auf der Webseite des Projekts oder der Patientenorganisation kommen auch Medien wie Video-Clips oder Podcasts zum Einsatz.

Die Patientenbeteiligung erfolgte dabei in einem oder mehreren Abschnitten des Redaktionsprozesses, etwa über den Weg der Kommentierung einer Entwurfsfassung, über die Teilnahme als Interviewte Person oder im Rahmen der Absprache zur genauen Zielsetzung der beabsichtigten Information.

6. Erstellung einer Patienteninformation zur Erkrankung

Auch bei der Erstellung einer Patienteninformation zur Erkrankung erfolgte wie bei Informationen über das Projekt die Patientenbeteiligung in unterschiedlichen Phasen des Redaktionsprozesses (siehe oben).

7. Erstellung einer Information für Fachexperten aus Betroffenenansicht

In einem Vortrag, einem Buchkapitel oder anderen geeigneten Formaten brachten Patientenvertretende explizit die Betroffenenansicht auf die Erkrankung oder einzelne Aspekte der Symptomatik, der Krankheitsbewältigung oder des Unterstützungsangebots der Patientenorganisation ein.

8. Durchführung einer Veranstaltung zur Information Betroffener und zum Austausch zwischen Betroffenen und Fachexperten

Eine häufig genutzte Organisationsform der Patientenbeteiligung waren Veranstaltungen wie Jahrestagungen, Jahrestreffen oder Workshops. Die Organisationsform der Beteiligung kann hier die gemeinsame Programmgestaltung, die Unterstützung der Patientenorganisation bei der Referatensuche, der Expertenvortrag auf der primär von Patientenseite organisierten Veranstaltung oder der Vortrag eines Patientenvertretenden bei der Expertentagung, sowie die Kommentierung eines Programmentwurfs von der Forschenden- oder der Patientenseite sein. Die Veranstaltungen boten neben dem Programm informelle Möglichkeiten für einen Austausch. Zudem wurden sie manchmal auch als Gelegenheit zur Sammlung von Untersuchungsgut genutzt.

9. Erarbeitung und Einsatz eines Fragenkatalogs zur Erfassung von Patientenerfahrungen

Zur Erfassung der Patientenperspektive und von Patientenerfahrungen wurden Fragenkataloge entwickelt. Ein solcher Fragenkatalog kann z.B. bei der Datenerfassung für ein Register Einsatz finden. Die Patientenbeteiligung kann hier prinzipiell auf verschiedene Weise und in verschiedenen Phasen erfolgen. Sie kann die Gesamtkonzeption, die Kommentierung von Entwurfsfassungen der Fragenkataloge in Hinblick auf die Anpassung und Ergänzung von Fragen, die Rekrutierung von Teilnehmern, die Teilnahme selbst sowie die Gestaltung der Rückmeldung an Teilnehmende betreffen. Die Erfassung von Erfahrungen aus der Patientensicht (PROMs und PREMs) kommt neben dem Aufbau und der Pflege spezifischer Register sowie der Durchführung von Patientenbefragungen in der

Medizin u.a. auch zur Messung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren und von Effekten auf die Lebensqualität in klinischen Studien zum Einsatz.

10. Rekrutierung und Motivation von Betroffenen zur Studienteilnahme

Über die jeweilige Patientenorganisation wurden Betroffene zur Studienteilnahme angesprochen und motiviert, z.B. durch Nutzung der Vereinsmedien oder durch Vorträge im Rahmen einer Jahrestagung.

11. Unterstützung der Bildung einer eigenständigen Betroffenenengruppe oder einer Patientenorganisation zu einer Erkrankung

Zu manchen SE existiert eine Patientenorganisation, zu anderen nicht. Bei der Vorbereitung eines Projekts oder in dessen Verlauf wurden zu einer SE, zu der keine Patientenorganisation existiert, nicht organisierte Betroffene eingebunden, z.B. nach Ansprache im Rahmen der individuellen medizinischen Versorgung. Bei einer Informations- und Diskussionsveranstaltung mit Betroffenen nahmen dann sowohl organisierte wie nicht organisierte Betroffene teil. Betroffene mit einer spezifischen SE, zu der es bis dahin keine Patientenorganisation gab, organisierten sich im Rahmen einer informellen Betroffenenengruppe, ohne dass eine Vereinsgründung angestrebt wurde oder absehbar geplant war. Von Seite der Forschenden wurde diese Gruppenbildung durchaus mit angeregt. Einen dafür förderlichen Austauschrahmen etwa angebunden an eine Informations- und Diskussionsveranstaltung anzubieten, kann durchaus Inhalt einer geplanten Projektaktivität sein. Inwieweit dies von den Betroffenen dann genutzt wird, ist dabei als ergebnisoffen anzusehen.

12. Kommentierung zu Nutzen und Risiken von Therapieoptionen aus Patientensicht

Patientenvertretende nahmen an Sitzungen mit einem formalisierten Bewertungsprozess teil, bei denen die Einbeziehung der Patientensicht zu Nutzen bzw. Risiken von Therapieoptionen erfolgte.

13. Mitgestaltung des Projekts durch Gremienbeteiligung

Patientenvertretende haben in mehreren Projekten an einem Steuerungs- bzw. Beratungsgremium teilgenommen. Daneben beteiligten sich zu einzelnen SE auch Forschende im Beirat der Patientenorganisation.

14. Laienverständliche Darstellung der Projektergebnisse

Wie im Punkt 5 wurde auch bei der Darstellung der Ergebnisse z. B. auf einer Webseite bei einigen Projekten eine Patientenbeteiligung geplant. Die laienverständliche Darstellung von Projektergebnissen und ihrer Relevanz für Betroffene stärkt die Motivation zur Unterstützung und Beteiligung an weiteren Forschungsprojekten.

Bzgl. weiterer Inhalte und Organisationsformen der Patientenbeteiligung, z.B. die Durchführung von Interviews und von Fokusgruppen, sei auch hier auf die nachfolgenden Handreichungen verwiesen: [„Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung“](#) und [„Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung. Eine Heranführung für \(klinisch\) Forschende“](#).

Anhang 2.

Probleme und Herausforderungen der Patientenbeteiligung

Bei einzelnen oder mehreren der Projekte wurden die folgenden Probleme und Herausforderungen angetroffen. Auf Grund des begrenzten Umfangs der Befragung sind auch hier die Nennungen als beispielhaft und keineswegs abschließend zu betrachten. Sie öffnen jedoch den Blick für einige wichtige Problemlagen und können damit anregen, bei zukünftigen Projekten diese Aspekte in der Vorbereitung und Durchführung zu beachten.

Probleme und Herausforderungen aus Sicht von Forschenden

- Es existiert bei einzelnen Projekten keine spezifische Patientenorganisation für die zu beforschende Erkrankung
- Erfahrene Patientenvertretende sind nicht leicht zu finden. Mit „Erfahrung“ ist hier die Kenntnis kollektiver Patientenerfahrungen nebst Kommunikationsfähigkeit in einem Projektkontext gemeint.
- Manche erfahrene Patientenvertretende haben wenig verfügbare Zeit für die Mitwirkung, z.B. auf Grund eigener beruflicher Verpflichtungen.
- Es besteht Unklarheit darüber, wie, in welchem Umfang und nach welchen Maßstäben Patientenvertretende für ihre Beteiligungsleistungen finanziell honoriert werden können und sollten.
- Aufwände für die Patientenbeteiligung stehen in direkter Ressourcenkonkurrenz zu anderen Projektaufwendungen.
- Es kann zu Sprachbarrieren, sowohl auf fachlicher als auch auf fremdsprachlicher Ebene kommen.
- Den Mehrwert von fundierter Patientenbeteiligung wird bei der externen Projektbewertung nicht immer erkannt und gewürdigt.
- Es ist für die Forschenden schwierig oder unmöglich, entwickelte Angebote und Verbesserungen über die Projektlaufzeit hinaus ohne Finanzierung für ein Folgeprojekt zu verstetigen.

Probleme und Herausforderungen aus Sicht von Patientenvertretenden

Im Rahmen eines Workshops mit Vertretern der Mitgliedsverbände des ACHSE e.V. wurden Erfahrungen ihrer Beteiligung in unterschiedlichen Forschungsprojekten erörtert. Am Workshop nahmen 18 Patientenvertretende zu 17 Erkrankungen bzw. Erkrankungsgruppen aus dem Kreis der Mitgliedsverbände der ACHSE teil. Die auf dem Workshop diskutierten Aspekte flossen in die Gestaltung dieser Handreichung ein. Mehrere der anzutreffenden Probleme und Herausforderungen fanden sich auch in jeweils einem oder mehreren der Interviews, die mit 6 Patientenvertretenden geführt wurden, nämlich:

- Die Kontaktaufnahme der Forschenden mit der Patientenorganisation erfolgt erst zu einem späten Zeitpunkt, wenn das Projekt bereits in wesentlichen Teilen entwickelt oder beantragt wurde.

- Ziele, Inhalte und Arbeitsweise in der Zusammenarbeit mit der Patientenseite wurden nicht gemeinsam erarbeitet und sind für die Patientenvertretende nicht klar.
- Kleinen Patientengruppen, die keinen Vereinsstatus besitzen, fehlt ein Austauschrahmen mit anderen Patientengruppen in vergleichbarer Situation.
- Aufwendungen für die Patientenbeteiligung wurden im Finanzierungsplan des Projekts nicht berücksichtigt.
- Es fehlt im Projekt ein klarer Ansprechpartner für Patientenvertretende.
- Wege zur Nachhaltigkeit angestrebter Projektergebnisse werden nicht oder erst spät thematisiert.

Anhang 3. Feedbackbogen

Feedbackbogen zur Mitwirkung von Patientenvertretenden in einem Forschungsprojekt zu Seltene Erkrankungen

Es ist hilfreich, wenn dieser Feedbackbogen schon in der Projekt-Anbahnung oder möglichst früh im Projekt den Beteiligten bekannt ist und zeitnah nach Projektabschluss an die Projektverantwortlichen übermittelt wird. Das Feedback dient der stetigen Verbesserung der Patientenbeteiligung in der Forschung und setzt darauf, dass eine klare und konstruktive Kommunikation zwischen Forschenden und Patientenvertretern Schlüssel zu Verbesserung und Gelingen ist. Der kurze Feedbackbogen setzt an wesentlichen Punkten an, bei denen in der Patientenbeteiligung erfahrungsgemäß öfters Optimierungspotential vorhanden ist. Die Verantwortung für das Gelingen der Patientenbeteiligung liegt auf beiden Seiten, also sowohl bei den Forschenden wie auch bei den Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern („Patientenvertretende“). Ist etwas unklar, kann der Feedbackbogen bereits im Verlauf des Projekts Anlass zur Klärung geben.

Vorbereitungs- und Antragsphase

- Sie haben uns früh kontaktiert, mit uns über das geplante Projekt gesprochen und zeigten, dass Sie an unseren Fragen und Anmerkungen interessiert sind. Das war hilfreich, wir freuen uns auf die Vorbereitung weiterer gemeinsamer Aktivitäten.
- Wir sind erst spät von Ihnen kontaktiert worden. Es wäre schön, wenn Sie zukünftig früher mit uns Kontakt aufnehmen würden.

Weitere Kommentare:

Information über das Projekt und seine Ziele

- Wir wurden über das Projekt, seine Ziele und die Bedeutung für Betroffenenverständlich informiert.
- Wir würden uns bei einem zukünftigen Vorhaben verständlichere Informationen über das Projekt und seine Ziele wünschen.

Weitere Kommentare:

Verabredung zur Mitwirkung als Patientenvertretende

Wie, wozu und wann wir als Patientenvertretende im Projekt mitwirken können, das haben wir mit Ihnen gemeinsam erarbeitet und im Detail abgesprochen.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, einige Details der Mitwirkung und Kooperation hervorzuheben, die uns in besonders positiver Erinnerung bleiben, nämlich: ...

Bei einer zukünftigen Mitwirkung würden wir uns wünschen, dass möglichst früh konkrete Einzelheiten der Mitwirkung mit uns abgesprochen werden. Diesmal hat das nicht so gut geklappt.

Weitere Kommentare:

Ansprechperson im Projekt

Mir war klar, wen ich bei Fragen zu meiner Mitwirkung auf Seite der Forschenden ansprechen kann.

Mir war nicht klar, wer mein Ansprechpartner ist.

Weitere Kommentare

Zusammenarbeit im Projektverlauf

Die Mitwirkung als Patientenvertretende im Projekt verlief im Wesentlichen wie verabredet, ich wurde unaufgefordert und verständlich informiert. Die Kommunikation verlief auf Augenhöhe und ich fühlte mich mit meinen Beiträgen insgesamt wertgeschätzt.

Ich bin ehrlich gesagt nicht sehr zufrieden mit der Beteiligung im Verlauf des Projekts. Insbesondere bedaure ich, dass ...

Berücksichtigung der Patientenbeteiligung im Finanzierungsplan des Projekts

Sofern Kosten für die Umsetzung der Patientenbeteiligung angefallen sind, z.B. für die Durchführung von Veranstaltungen, Reisekosten oder Aufwandsentschädigungen, waren diese im Finanzierungsplan des Projekts berücksichtigt worden.

Wir möchten dringend darum bitten, bei zukünftigen Projekten anfallende Kosten für die Patientenbeteiligung im Finanzierungsplan des Projekts zu berücksichtigen. Diesmal fehlten nach unserer Einschätzung insbesondere Mittel für ...

Weitere Kommentare:

Verständliche Darstellung der Ergebnisse des Projekts

Die Ergebnisse des Projekts wurden in einer für Betroffene verständlichen Form relativ zeitnah dargestellt.

Bei zukünftigen Projekten würden wir uns wünschen, dass von Ihnen eine verständliche Darstellung der Projektergebnisse relativ zeitnah für unsere Mitglieder und interessierte Betroffene bereitgestellt wird. Diesmal war dies leider nicht der Fall.

Weitere Kommentare:

Weitere Anmerkungen

Sollten Sie sich für laufende oder zukünftige Patientenbeteiligungen in Forschungsprojekten zu Seltenern Erkrankungen näher mit einigen dieser oder weiteren Aspekten befassen wollen, sei auch auf die Handreichung zur gleichen Thematik verwiesen.