

Einbeziehung von Patientenorganisationen in die digitale Gesundheitsforschung

Ein Positionspapier zum gegenwärtigen Status mit Forderungen
für die Zukunft

Finalisierte Fassung
06.11.2024

Aufbau¹

Kurzfassung	3
Einleitung	4
A. Partizipation in der Forschung	6
B. Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse im Kontext der digitalen Gesundheitsforschung	9
C. Forschungsmanagement und Datenteilung	11
D. Beteiligte Patientenorganisationen	14
E. Abkürzungsverzeichnis und Glossar	15
Anhang	17
Anhang A: Informationen zur Stakeholder-Konferenz des PANDORA-Projekts	17

¹ Versionenverlauf:

- Von den teilnehmenden Patientenorganisationen auf der Stakeholder-Konferenz erstellte Version vom 04. Juni 2024
- Vom Redaktionsteam revidierte Version vom 26. August 2024
- Von den Teilnehmenden kommentierte Version vom 09. September 2024
- Vom Redaktionsteam erneut revidierte und finalisierte Version vom 30. September 2024
- Von den Teilnehmenden akzeptierte Version vom 30. September 2024
- Endversion im finalen Layout vom 06. November 2024

Kurzfassung

Im Rahmen eines Diskursverfahrens haben Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen in Deutschland (siehe Abschnitt D), ein Positionspapier zur Einbeziehung (Partizipation) von Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen in digitale Gesundheitsforschung erarbeitet. Dabei wurden ausgehend von der gegenwärtigen Situation folgende Punkte herausgearbeitet:

- Partizipation und Kompensation in der Forschung
- Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse im Kontext der digitalen Gesundheitsforschung
- Forschungsmanagement und Datenteilung

Die Patientenorganisationen/Selbsthilfegruppen formulieren mit diesem Positionspapier wichtige Forderungen an gesundheitspolitische Entscheidungsträger. Dies sind die wesentlichen Punkte zusammengefasst:

- Um Erfolg zu gewähren und ein Mindestmaß an Kooperation zwischen Patienten, Patientinnen und Forschenden herbeizuführen, müssen Patienten, Patientinnen und ihre Vertretungen aktiv in digitale Transformationsprozesse von Anfang an eingebunden werden.
- Die Partizipation von Patientenorganisationen, Betroffenen und Angehörigen bei der Anwendung von digitalen Forschungsprozessen muss von allen Beteiligten realistisch gestaltet werden. Das erfordert insbesondere
 - eine klare Festlegung zum Umfang und der Gestaltung der Partizipation, eine transparente Einbindung der Patientenorganisationen von Anfang bis Ende, von der Planung über die Antragsstellung bis hin zum Forschungsergebnis,
 - die Befähigung der Patientenorganisationen zur Teilnahme am Forschungsprozess,
 - ein Verständnis hinsichtlich der Spezifik und Variabilität von ehrenamtlichen Strukturen und
 - eine zielgruppengerechte, barrierefreie Aufbereitung und Kommunikation von Forschungsergebnissen.
- Eine fachliche, monetäre, personelle, strukturelle und technische Ausstattung ist die Grundbedingung für die Einbindung von Patientenorganisationen.

- Es bedarf einer erhöhten Aufmerksamkeit für vulnerable Gruppen. Stigmatisierung und Diskriminierung müssen verhindert werden.

Grundsätzlich sollten Patienten und Patientinnen, im Gegensatz zu der aktuellen Gesetzeslage, Eigentümer ihrer Gesundheitsdaten sein. Nur die Patienten und Patientinnen selbst sollten über die weitere Nutzung ihrer Daten entscheiden können.

Einleitung

Die fortschreitende Digitalisierung betrifft viele Bereiche des gesellschaftlichen Lebens wie auch der Wirtschaft und hat diese bereits stark verändert. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat sich mit dem Ziel einer verbesserten Gesundheitsversorgung mit dieser Thematik befasst und 2024 dazu zwei Gesetze verabschiedet.²

Das Ziel des Digital-Gesetzes (DigiG) ist es, mit digitalen Lösungen den Versorgungsalltag in Deutschland zu verbessern. Hierzu soll u.a. eine bessere Erschließung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung beitragen, welche im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) geregelt wird.

Ein aus unserer Sicht wichtiges Ziel ist, dass Betroffene einen Einfluss darauf haben, was und wie geforscht wird und Forschende sich damit auch stärker am tatsächlichen Bedarf orientieren können. Die Einbindung der Patientenorganisationen zur Gestaltung dieses Partizipationsansatzes wird im GDNG geregelt.

Im Rahmen des Forschungsprojektes PANDORA (siehe Anhang) haben sich Vertretende von Patientenorganisationen im Juni 2024 getroffen, um zentrale ethische, soziale und rechtliche Problemfelder zu benennen, dringlichste Handlungsbedarfe zu identifizieren und Handlungsempfehlungen für politische Entscheidungsträger und Entscheidungsträgerinnen zu formulieren.

Große Einigkeit bestand darüber, dass im Rahmen der digitalen Transformation der Mensch im Mittelpunkt stehen muss. Dabei sind (Gesundheits-)Ziele der Patienten und Patientinnen z. B. die Prävention, eine valide Diagnose, die Therapie, eine Heilung, eine

² Siehe auch Abkürzungsverzeichnis und Glossar.

Krankheitsbewältigung/-management zentral. Die soziale und familiäre Einbettung der Patienten und Patientinnen sollte ebenfalls mitbedacht werden.

Daraus ergeben sich Herausforderungen in den Bereichen:

- Partizipation, z.B. Art, Umfang und Form der Beteiligung von Patienten und Patientinnen
- Umgang mit Daten, z.B. Datenerhebung, Schutz vor Missbrauch und Diskriminierung
- Digitale Transformationsprozesse, z.B. künftige Einsatzmöglichkeiten der Künstlichen Intelligenz (KI)

Orientiert an den individuellen Bedürfnissen der Patienten und Patientinnen sollten Kriterien wie Alter, körperliche und geistige Einschränkungen berücksichtigt werden. Herausfordernd stellt sich dabei die Einbindung von vulnerablen Gruppen dar, wie z.B. Kindern. Zur Integration von Personen, die z.B. aus gesundheitlichen Gründen nicht am Digitalisierungsprozess teilhaben können oder aus anderen Gründen nicht wollen, benötigt es Alternativen in analoger Form.

Um künftige digitale Veränderungsprozesse besser verstehen und begleiten zu können, benötigen Patienten und Patientinnen:

- Zum einen die allgemeine Bewusstmachung und generelle Aufklärung. Diese sollte themenspezifisch und von neutraler Stelle aufbereitet, mit öffentlichen Ressourcen unterstützt sowie über Medien und Bildungseinrichtungen praxisnah verbreitet werden.
- Zum anderen die individuelle Aufklärung. Diese ist an den Bedürfnissen der jeweiligen Patienten und Patientinnen auszurichten.

Die genannten Voraussetzungen sind essenziell, um selbstbestimmte Entscheidungen in der digitalen Gesundheitsforschung treffen zu können. Zur Bewältigung dieser Herausforderungen beschreibt das vorliegende Positionspapier die gegenwärtige Situation und leitet daraus Forderungen ab.

Diese gliedern sich in die Themenbereiche

- Partizipation in der Forschung
- Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse im Kontext der digitalen Gesundheitsforschung
- Forschungsmanagement und Datenteilung

A. Partizipation in der Forschung

Bestandsaufnahme:

Es ist bekannt, dass die an diesem Positionspapier beteiligten Stakeholder in bisherigen Gesetzesvorhaben mittels Anhörung, etc. nur unzureichend einbezogen wurden. Dies trifft auch für die Digitaltransformation des Gesundheitswesens zu.

Die Partizipation der Patienten und Patientinnen, ihrer Angehörigen und der Patientenorganisationen umfasst derzeit dabei weder ein Initiativrecht für neue Maßnahmen noch die Mitwirkung bei der Priorisierung bereits abgestimmter Maßnahmen.

Aktuell gibt es viele Projekte im Bereich des digitalen Gesundheitswesens, bei denen Patientenbeteiligung bedacht wird. Viele dieser Projekte haben kurze Laufzeiten und sind wie beispielsweise innovative Projekte nicht in die bestehende Struktur des Gesundheitswesens eingebunden. Eine systematische Kooperation mit Patientenorganisationen ist in der Regel nicht vorgesehen, wodurch das volle Potential einer möglichen Patientenbeteiligung nicht ausgeschöpft wird.

Die Patientenorganisationen werden im Rahmen von Gesetzgebungs- und Verordnungsverfahren regelmäßig angefragt. Sie machen von der Möglichkeit der Stellungnahme regelmäßig Gebrauch, aber es bleibt unklar, ob diese Positionen gelesen oder berücksichtigt werden.

Über das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist sogar vorgesehen, dass auch Patientenorganisationen mit Gesundheitsdaten forschen können. Allerdings werden die dafür notwendigen Ressourcen den Patientenorganisationen nicht in einem angemessenen Umfang zur Verfügung gestellt.

Die Partizipation von Patientenorganisationen in der digitalen Gesundheitsforschung und die

damit verbundenen Herausforderungen haben in den letzten Jahren stark zugenommen. Dies spiegelt sich in vielen aktuellen Forschungsprojekten wider. Bei Drittmittelforschung wird im Regelfall eine Partizipation der Patientenorganisationen sogar zur Bedingung erhoben.

Jedoch sehen die Teilnehmenden der Stakeholder-Konferenz das Problem, dass die Formen der Beteiligung stark variieren. Sie reichen von Vorstufen der Partizipation, wie z.B. einem Letter of Intent ohne weitere Beteiligung, über die Rolle der Patientenorganisationen als „Probanden- und Datenlieferer“, bis hin zu einer umfassenden Partizipation durch Mitbestimmung, wie z. B. einer Co-Forschung. Die Gründe mangelnder Partizipation liegen u. a. in einer unzureichenden Kommunikation über die Forschungsziele und -bedingungen, im Blick auf notwendige und unklare Ressourcen für die Beteiligung aber auch in Kenntnisdefiziten der Patientenorganisationen. Zudem sind begrenzte ehrenamtliche Ressourcen und finanzielle Mittel ein Hinderungsgrund für eine erfolgreiche Partizipation an Studien und Forschungsprojekten.

Forderungen:

Zur Etablierung einer erforderlichen Partizipationskompetenz auf allen Seiten bedarf es zwischen Forschenden und Patientenorganisationen barrierefreier Kommunikationsformate, konkreter Informationsaustausche und Schulungsmaßnahmen. In diesem Austausch müssen einerseits die spezifischen Problemstellungen der Patientenorganisation und die an sie gestellten Anforderungen seitens der Forschung adressiert werden. Andererseits gilt dies auch für die an sie gestellten Anforderungen aus Sicht der Forschung. Nur eine respektvolle und wertschätzende Zusammenarbeit ermöglicht eine erfolgsversprechende Einbindung der Patientenorganisationen für beide Seiten.

Dabei muss das ehrenamtliche Engagement in Patientenorganisationen in seiner Spezifik und Variabilität (z.B. hinsichtlich Betroffenenkompetenz, Fluktuation, krankheitsbedingten Einschränkungen) verstanden werden. Daraus resultiert u.a. auch das Erfordernis zusätzlichen Fachpersonals für die Patientenorganisationen zur geforderten Partizipation an der patientenzentrierten Forschung.

Wirkliche Partizipation wird erst durch bewussten Blick auf Kompensation der Ungleichheiten zwischen der Forschung einerseits und den Patienten, Patientinnen bzw.

Patientenorganisationen andererseits möglich.

Beispielsweise werden Patientenorganisationen in die Bewertung der Ergebnisse von Studien und Forschungsprojekten unzureichend oder gar nicht eingebunden. Im Sinne der gewünschten Partizipation gilt es, dieses zu verbessern. Auch ist die Bereitstellung von zielgruppengerecht aufbereiteten Informationen über Projektmodalitäten und -erwartungen essenziell, damit Patientenorganisationen erfolgreich ihren Beitrag leisten können.

Die Partizipation in der digitalen Gesundheitsforschung muss auf allen Stufen barrierefrei im Sinne der UN-Behindertenrechtskonvention und des Behindertengleichstellungsgesetzes gewährleistet sein. Zudem gibt es in Einzelfällen Betroffene, die keinen Zugang zur digitalen Kommunikation haben, oder denen ein Zugang aus gesundheitlichen Gründen nur eingeschränkt möglich ist. Hier gilt es, angemessene, individualisierte und gleichwertige Möglichkeiten zur Überbrückung dieser Hindernisse zu gestalten.

Idealerweise wird der Umfang der Partizipation von Patientenorganisationen, Betroffenen und Angehörigen im Vorfeld klar definiert. Zudem sind die Rahmenbedingungen für alle Beteiligten vollumfänglich besprochen und einvernehmlich vereinbart. Dabei werden die Möglichkeiten der Beteiligten individuell bewertet und finanzielle wie auch organisatorische Unterstützung seitens der Forschenden mit einbezogen. Eine Beteiligung der Patientenorganisationen, Betroffenen und Angehörigen wird dadurch in allen Phasen des Prozesses sichergestellt. Das umfasst auch die Mitbestimmung der Patientenorganisationen über den Forschungsgegenstand und die Fragestellung von Studien. Die partnerschaftliche Mitwirkung auf Augenhöhe vermittelt eine gegenseitige Wertschätzung. Eine solche Partizipation spiegelt sich bspw. in der Einbindung von Patientenorganisationen in Entscheidungsgremien und Beiräten wider. Das Potential der Patientenorganisationen als Co-Forschende sollte erkannt und aktiv in die Forschungskonzepte integriert werden. Das subjektiv geprägte Wissen gewährleistet die Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patienten und Patientinnen und unterstützt den Transfer der Ergebnisse in die Praxis.

Wünschenswert sind Leitlinien und Standards, die die Partizipation von Patientenorganisationen, Patienten und Patientinnen und Angehörigen regeln. Ein Monitoring kann die Einhaltung dieser Regeln sicherstellen.

Eine motivierende und erfolgreiche Patientenbeteiligung bedarf auch einer zielgruppengerechten Aufbereitung und Kommunikation von Forschungsergebnissen. Forschungsprojekte, die durch öffentliche Gelder gefördert werden, sollen ihre Erkenntnisse auch für die breite Öffentlichkeit nachvollziehbar publizieren.

Zusammenfassend bedeutet dies für die gewünschte Forschungsbeteiligung von Patientenorganisationen, Patienten, Patientinnen und ihren Angehörigen:

- Partizipation braucht Transparenz und Einbindung von Anfang bis Ende. Die erforderliche und zu etablierende Transparenz soll den gesamten Prozess bis hin zum Forschungsergebnis durchziehen. Wichtig ist die Einbindung von Patientenorganisationen schon in der Planung, Formulierung der Forschungsfrage und Antragstellung.
- Die Partizipationskompetenz auf beiden Seiten muss etabliert werden. Entsprechende Ressourcen, zeitlich, finanziell und auch personell, sind sicherzustellen. Dazu braucht es die Ertüchtigung der Patientenorganisationen und auch der Forschenden.
- Der Zugang zu Forschungsinhalten muss barrierefrei gewährleistet sein. Die Aufbereitung und der Forschungsoutput müssen für alle Beteiligten in verständlicher Weise geschehen.

Überdies bedarf es einer Unterstützungsstelle für Patientenorganisationen zur Partizipationsberatung sowie zur Evaluierung und Weiterentwicklung von Standards. Diese sollte unabhängig und dauerhaft finanziert sein. Die Kommunikation mit Patientenorganisationen sollte stets auf Augenhöhe stattfinden.

B. Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse im Kontext der digitalen Gesundheitsforschung

Bestandsaufnahme:

Die Patientensouveränität und informationelle Selbstbestimmung sind gefährdet.

Kommunikationsbarrieren im Gesundheitswesen sind für viele Patienten und Patientinnen sehr hoch, da viele schriftliche Informationen unstrukturiert und nicht zielgruppengerecht

aufbereitet sind. Dies betrifft in besonderem Maße die Bereitstellung von Informationen in Aufklärungs- und Einwilligungsprozessen. Aktuell ist vielen Menschen aus unterschiedlichen Gründen (Sinnesbeeinträchtigungen wie Sehen oder Hören, kognitive und sprachliche Einschränkungen, mangelnde digitale Kompetenz) der Zugang und das Verständnis zu diesen Informationen erheblich erschwert. Patientenorganisationen spielen daher eine entscheidende Rolle als Wissensvermittler. Sie unterstützen Patienten und Patientinnen dabei, informierte Entscheidungen treffen zu können.

Jedoch können die Patientenorganisationen nicht alle Herausforderungen der Patienten und Patientinnen auffangen. Obwohl die DSGVO den Schutz des Persönlichkeitsrechts, insbesondere Gesundheitsdaten gewährleisten soll, stellt sie in der Umsetzung eine zusätzliche Herausforderung bei der digitalen Transformation dar. Umgang und Rechtsbelehrungen sind sehr lang und werden sehr komplex formuliert. Die rechtliche Absicherung steht im Vordergrund, während die Verständlichkeit für Patienten und Patientinnen unzureichend beachtet wird. Es besteht in der Regel ein starkes Informationsgefälle: in der Praxis bedeutet dies, dass Forschende und medizinisches Fachpersonal über detaillierte Kenntnisse verfügen, während Patienten und Patientinnen häufig Entscheidungen auf Grundlage unzureichender oder unverständlicher Informationen treffen müssen.

Es gibt Befürchtungen, dass die Nutzung und Weitergabe der erhobenen Daten schwer nachvollziehbar erfolgt, dass professionell Beteiligte (Forschende, medizinisches Fachpersonal) sich ohne Zustimmung der Patienten und Patientinnen über deren Daten austauschen und der Patientenwille hierbei übergangen wird. Manche Patienten und Patientinnen empfinden, dass sie mit ihren Bedürfnissen nicht ernst genommen werden. Zeitdruck und Kostenaspekte in den Forschungseinrichtungen (z. B. Krankenhaus, Uniklinik) verstärken dies. So besteht die Gefahr, dass die Kommunikation zwischen den Beteiligten gehemmt wird.

Forderungen:

Das aus Artikel 1, Absatz 1 GG abgeleitete Recht auf informationelle Selbstbestimmung von Patienten und Patientinnen gilt auch im Kontext von Einwilligung und Aufklärung. Das Verhältnis zwischen informationeller Selbstbestimmung und der Nutzung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche oder Forschungszwecke sollte ausgewogen sein. Der Patient bzw. die Patientin sollte alleinige Eigentümer bzw. Eigentümerin ihrer Gesundheitsdaten bleiben. Dies widerspricht dem neu eingeführten Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), welches aber ggf. noch einer Prüfung des Bundesverfassungsgerichts standhalten muss.

Informationen und Aufklärung müssen laienverständlich, niedrigschwellig zugänglich, diskriminierungsfrei und barrierearm aufbereitet sein. Dies sollte bspw. durch Verwendung Leichter Sprache erreicht werden. Die Informationen sollten klar strukturiert und auf wesentliche Fakten fokussiert sein. Um dies zu gewährleisten, sollten schon bei der Erstellung, Verbreitung und Kommunikation die Patientenorganisationen beratend hinzugezogen werden.

Aus Sicht von Patienten und Patientinnen bestehen sehr heterogene Bedürfnisse hinsichtlich der Zurverfügungstellung ihrer Gesundheitsdaten. Insbesondere für Personen ohne Vorwissen ist ein Opt-Out-Ansatz im Sinne eines Broad Consent schwierig. Andere fordern sogar einen Opt-In-Ansatz bezüglich des jeweiligen Verwendungszweckes.

Bei der Erhebung der Daten müssen den Patienten und Patientinnen Informationen über die Art der Daten, ihren Verwendungszweck, Datenspeicherung, Datenschutz und Datensicherheit zur Verfügung gestellt werden.

Patienten und Patientinnen sollten ausreichend Bedenkzeit und Unterstützung erhalten, um sich mit den Informationen vertraut zu machen. Aufklärung und Einwilligung sollten – wenn gewünscht - zeitlich getrennt sein. Widerspruch muss jederzeit für alle niedrigschwellig möglich sein, ohne Nachteile zu erfahren.

Verantwortlichkeiten sollten klar benannt werden, um ein Verständnis und ein Vertrauensverhältnis zwischen allen Beteiligten am Forschungsprozess zu fördern.

C. Forschungsmanagement und Datenteilung

Bestandsaufnahme:

Die Einbindung der Patientenorganisationen in Bezug auf digitale Gesundheitsforschung bildet ein großes Spektrum ab. Die Datenkompetenz ist in den vielen, verschiedenen Patientenorganisationen sehr heterogen. Zielgruppengerecht aufbereitete Informationen dazu sind oft nicht vorhanden. Einige Patientenorganisationen haben selbst digitale Register eingerichtet und fördern eigene Forschungsprojekte. Auch sind Monitoring-Apps weit verbreitet, werden teilweise von Patientenorganisationen mit initiiert und könnten gut für die Forschung genutzt werden. Ein potenzieller Datenmissbrauch ist ein stets zu berücksichtigendes Risiko. Die Ressourcen gemeinnütziger Organisationen wie Patientenorganisationen, die auf

ehrenamtlicher Arbeit basieren, sind begrenzt und reichen in der Regel nicht aus, um sich selbständig notwendige digitale Kompetenzen zu erarbeiten.

Insgesamt gibt es aus der Perspektive von Patientenorganisationen ein berechtigtes Interesse an einer breiteren Erhebung und Zusammenführung von Gesundheitsdaten für Forschung sowie Patienten und Patientinnen. Ferner ist eine Förderung von partizipativer Forschung mit dem Ziel gewünscht, patientenrelevante und qualitativ hochwertige Ergebnisse (beschleunigt) zu erzielen.

Es gibt eine Vielzahl an heterogenen, digitalen Datensammlungen und zu wenige krankheitsspezifische Register. Krankheitsübergreifende Aspekte und Komorbiditäten werden zu wenig berücksichtigt.

Eine Problematik der quantitativen Daten ist allerdings, dass sie lebensweltliche Aspekte (wie z. B. Lebensumstände, Lebensqualität) und Erfahrungswissen von Patienten und Patientinnen tendenziell vernachlässigen. Patient Reported Outcomes als subjektiv vom Patienten und von Patientinnen wahrgenommene und messbar dokumentierten Gesundheitszustände werden als Qualitätsindikator immer noch zu selten erhoben. Rückmeldungen von Ergebnissen aus datenbasierter Forschung, sei es an Patientenorganisationen oder an einzelne Patienten und Patientinnen, erfolgen oft nicht.

KI wird zunehmend in Datenforschungsprojekten eingesetzt. Trotz ihrer Potenziale sehen die Teilnehmenden der Stakeholder-Konferenz das Risiko, dass die Herleitung von Ergebnissen, die mit KI generiert wurden, eventuell nicht transparent ist.

Allgemein ist für Patienten und Patientinnen die Nutzung ihrer Daten oft nicht nachvollziehbar.

Forderungen:

Patientenorganisationen sollten von Anfang an systematisch und substantiell in Datensammlungen und darauf basierende Forschungsvorhaben einbezogen werden. Die Beteiligung von Patientenorganisationen kann die Qualität von Prozessen und Ergebnissen maßgeblich verbessern im Hinblick auf patientenorientierte Forschung (siehe auch Abschnitt A). Voraussetzung für die Einbindung von Patientenorganisationen ist, dass diese fachlich,

monetär, personell, strukturell und technisch entsprechend ihrer Rolle unterstützt werden. Nur gut ausgestattete Patientenorganisationen können eine unabhängige und patientenstärkende Rolle einnehmen. Notwendig ist auch ein rechtlich abgesicherter Anspruch der Patientenorganisationen auf externe Beratung ihrer Mitglieder für datenbasierte Forschung, IT-Sicherheit und Datenschutz.

Das Vertrauen in datenbasierte digitale Forschung muss gezielt gestärkt werden. Gerade dabei können Patientenorganisationen einen wertvollen Beitrag leisten.

Bereits bei der Planung von Datensammlungen und -erhebungen müssen Patientenorganisationen schon frühzeitig und dann auch im weiteren Verlauf des Projekts einbezogen werden.

Datenerhebungen müssen dabei nach international anerkannten interoperablen Standards erfolgen (so genannte FAIR-Kriterien: auffindbar, zugänglich, interoperabel, wiederverwertbar, bzw. findable, accessible, interoperable, reusable). Die internationale Kompatibilität von Registern hat einen hohen Stellenwert für Patienten und Patientinnen insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen.

Um potenzielle Risiken zu reduzieren, fordern wir konkret:

Insgesamt muss vulnerablen Gruppen mehr Aufmerksamkeit als bisher zuteilwerden. Die Gefahren von Stigmatisierung und Diskriminierung müssen dabei mitgedacht werden. Ihnen muss gezielt entgegengewirkt werden.

Da aus Sicht von Patienten und Patientinnen sehr heterogene Bedürfnisse hinsichtlich Datenspende bestehen, sind differenzierte Optionen hinsichtlich der Einwilligung zu fordern. So sollte es sowohl eine "breite" Einwilligung (Broad Consent) bis hin zu einer gezielten, problemspezifischen bzw. sponsorenspezifischen Einwilligung geben.

Die Bereitschaft zur Datenspende setzt voraus, dass die Daten sicher sind. Digitale Datensammlungen sind an der DSGVO auszurichten. Die Einhaltung dieser Sicherheitsstandards muss intensiv durch eine unabhängige Einrichtung transparent und nachvollziehbar kontrolliert werden. Die Anforderungen der DSGVO hinsichtlich der Möglichkeit einer Einsichtnahme in gespeicherte Daten, Rückruf bzw. Löschung, Korrektur von Daten sind einzuhalten.

Die gesellschaftlichen Auswirkungen und ethischen Implikationen der Anwendung von KI müssen unter systematischer Einbeziehung von Patientenorganisationen kontinuierlich evaluiert werden.

Von Beginn an ist den beteiligten Patientenorganisationen darzulegen, ob es sich bei dem angestrebten Forschungsprojekt um gemeinwohlorientierte Forschung oder Forschung mit primär kommerziellen Interessen handelt. Dies kann für die Entscheidung der Patientenorganisationen zur Beteiligung an der Forschung wichtig sein.

Wenn Unternehmen Gesundheitsdaten mit kommerziellem Interesse verwenden, müssten Patienten und Patientinnen, die ihre Daten dafür spenden bzw. kooperierende Patientenorganisationen, im Sinne des Gemeinwohls davon profitieren können, etwa durch Einsicht in Vorhaben und Ergebnisse, Patentfreiheit und Open Access.

D. Beteiligte Patientenorganisationen

ACHSE e.V., ADHS Deutschland e.V., Adipositas Verband Deutschland e.V., Alopecia Areata Deutschland e.V., Arbeitsgemeinschaft Allergiekranke Kind (AAK) e.V., Arbeitsgemeinschaft Spina Bifida und Hydrocephalus e.V., ARVC Selbsthilfe e.V., Borderline-Netzwerk / Lebenskünstler e.V., Bundesverband Osteoporose Deutschland e.V., Bundesverband Schädel-Hirnpatienten in Not e.V., Bundesverband Selbsthilfe Körperbehinderter e.V., Cogan-Syndrom e.V., Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V., DASH - Deutsche Angst-Hilfe e.V., Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke e.V. (DGM), Deutsche Tinnitus-Liga e.V. (DTL), Deutscher Psoriasis-Bund e.V. (DPB), Deutscher Vitiligo-Bund e.V., Familienbund der Katholiken in der Diözese Würzburg e.V. – intakt.info, Frauenselbsthilfe Krebs Bundesverband e.V., Förderverein für Knochenmarktransplantation in Hamburg e.V. (KMT), Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V., K.I.M.M. e.V., Landesvereinigung Selbsthilfe Berlin e.V., Kopf-Hals-M.U.N.D.-Krebs e.V., Lymphselbsthilfe e.V., MigräneLiga e.V. Deutschland, Morbus Fabry Selbsthilfegruppe e.V., Morbus Osler Selbsthilfe e.V. – Morbus Osler Stiftung, Morbus Wilson e.V., Mukoviszidose e.V., Myelom Deutschland e.V., Nakrolepsie Netzwerk e.V., PoTS Deutschland e.V. – Selbsthilfe für Dysautonomien, Pro Retina Deutschland e.V., Sarkoidose Selbsthilfe Schleswig-Holstein e.V., Selbsthilfeverein für Umweltgeschädigte e.V., Selbsthilfeorganisation Dystonie-und-Du e.V., TEB e.V. Selbsthilfe

Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren des PANDORA-Forschungsprojekts
Finalisierte Fassung



E. Abkürzungsverzeichnis und Glossar

Abkürzungen

DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
GG	Grundgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
PO	Patientenorganisation(en)
SHO	Selbsthilfeorganisation(en)

Definitionen

Betroffene(r)	Jede Person, die von einer chronischen / erblich bedingten Erkrankung betroffen ist, unabhängig vom Alter, Geschlecht oder sonstigen Kriterien sowie deren Familienangehörige und pflegende Zugehörige.
---------------	---

Fortsetzung der Tabelle auf der nächsten Seite

Positionspapier zur Einbeziehung von Patientenorganisationen in die digitale Gesundheitsforschung

Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren des PANDORA-Forschungsprojekts

Finalisierte Fassung

Broad Consent	Eine allgemeine Einwilligung zur Nutzung von Gesundheitsdaten für zukünftige Forschungsprojekte, ohne für jedes einzelne Projekt erneut Zustimmung einzuholen, im Gegensatz zur informierten Einwilligung, die für jede spezifische Studie erforderlich ist. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.
Digitale Transformationsprozesse	Verwendung von Daten und algorithmischen Systemen für neue oder verbesserte Prozesse.
Digitalisierung	Digitale Verbindung und Vernetzung der realen Welt sowie das Teilen und Verarbeiten von Daten. Diese können von mehreren Personen gleichzeitig genutzt werden und haben eine hohe Skalierbarkeit.
Letter of Intent	Absichtserklärung oder Grundsatzvereinbarung.
Open Access	Freier Zugang zu wissenschaftlicher Literatur und anderen Materialien im Internet.
Opt-In	Einwilligungserklärung zum Erhalt von Daten oder für die Kontaktaufnahme eines Unternehmens / Organisation. Das Verfahren ist freiwillig und muss von jeder Person aktiv bestätigt werden.
Opt-Out	Opt-out bezeichnet ein Verfahren, bei dem vorhandene Datensätze von Kunden o.ä. automatisch in eine Liste, einen Dienst oder eine Datensammlung aufgenommen werden, es sei denn, sie widersprechen aktiv.
Partizipation	Aktive Einbindung verschiedener Interessensgruppen in Forschungsprojekte, um rein wissenschaftliche Forschung mit der Sichtweise z. B. von Patienten zu bereichern. Damit kommt es zu einer aktiven Einbindung aller Beteiligten.
Patient Reported Outcomes	Bewertung einer Maßnahme um die subjektive Einschätzung des Patienten oder der Patientin.
Patientenorganisation	Patientenvertretungen sowie Selbsthilfeorganisationen. Selbstorganisierte Zusammenschlüsse von Menschen mit gleicher oder ähnlicher Erkrankung mit dem Zweck, gemeinsam dafür einzutreten.

Anhang

Anhang A: Informationen zur Stakeholder-Konferenz des PANDORA-Projekts

Am 3. und 4. Juni 2024 wurde in Hamburg die Stakeholder-Konferenz „**Digitale Gesundheitsforschung gemeinsam gestalten**“ im Rahmen des PANDORA-Projekts durchgeführt. Über 30 Vertreter von Patienten- und Selbsthilfeorganisationen aus ganz Deutschland haben vor Ort als auch digital teilgenommen, um ein Positionspapier zur digitalen Gesundheitsforschung zu erarbeiten. Ziel der Konferenz war es, die digitale Gesundheitsforschung patientenzentriert zu gestalten und die Stimme der Patienten zu stärken (www.pandora-forscht.de/stakeholder-konferenz).

Hintergrund:

Das Verbundprojekt „PANDORA – Patient*innenorientierte Digitalisierung“ in der Gesundheitsforschung und -versorgung, ist eine Kooperation der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg (Prof. Sabine Wöhlke), der Universitätsmedizin Göttingen (Prof. Claudia Wiesemann & Prof. Silke Schicktanz) und der Medizinischen Hochschule Hannover (Prof. Marie-Luise Dierks) (www.pandora-forscht.de). Aktiv involviert ist ein Patientenbeirat. Im Mittelpunkt des Forschungsverbundes stehen Forschungs- und Versorgungsinitiativen, bei denen Patientenorganisationen partizipativ beteiligt sind. Gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) untersucht PANDORA die ethischen und sozialen Auswirkungen im Rahmen von E-Health und weiteren digitalen Forschungs- und Versorgungsinitiativen im Gesundheitswesen. Auf Basis von Interviews, Fokusgruppen, einem nationalen Survey und einer Stakeholder-Konferenz werden relevante ethische Fragen nach Autonomie, Vertrauen und Transparenz aus Sicht von Patientenorganisationen analysiert. Zudem will das PANDORA-Projekt Informationsformate entwickeln, z.B. Broschüren oder Podcasts, die für die ethische Kompetenz von Patientenorganisationen im Prozess der Digitalisierung des Gesundheitswesens sensibilisieren sollen.

Stakeholder-Konferenz:

Das PANDORA-Projekt bot die Möglichkeit, eine Stakeholder-Konferenz durchzuführen, in der Patientenorganisationen aus Deutschland ein Positionspapier erarbeiten. Eine Stakeholder-Konferenz ist ein Diskursverfahren, das eingesetzt werden kann, um politische Positionen unter Bürgerbeteiligung zu erarbeiten (vgl. www.praediadem.de).

Bundesweit wurden hierzu mehr als 300 Vertreter von Patientenorganisationen eingeladen, von denen mehr als 40 an dem Diskursverfahren teilnahmen. Für die Teilnahme an der Stakeholder-Konferenz reichten die Patientenorganisationen eine unverbindliche Stellungnahme zu den Themen: sekundäre Datennutzung, Broad Consent und Teilhabe an Forschungsprojekten ein. An der Stakeholder-Konferenz im Juni 2024 nahmen mehr als 30 Patientenorganisationen teil, um die verschiedenen Themen zu diskutieren. In fünf Arbeitsgruppen erarbeiteten die Teilnehmer zentrale Kernthemen, und leiteten Forderungen und Empfehlungen für die digitale Gesundheitsforschung ab. Als Ende der Konferenz lag der Entwurf eines Positionspapiers vor, das die wesentlichen Anliegen der Patientenorganisationen beinhaltete.

Noch während der Konferenz bildete sich ein Redaktionsteam für die weitere Ausarbeitung des Positionspapiers, bestehend aus vier Vertretern unterschiedlicher Patientenorganisationen. Das Team übernahm die Weiterentwicklung des Positionspapiers, indem der Entwurf formal überarbeitet wurde und achtete dabei streng darauf, dass keine neuen Aspekte hinzugefügt würden.

Das Redaktionsteam bestand aus den folgenden Mitgliedern (alphabetische Reihenfolge):

- Thomas M. Duda, PRO Retina Stiftung zur Verhütung von Blindheit Deutschland
- Hartmut Gartzke, ADHS Deutschland e.V.
- Wiebke Papenthin, Morbus Wilson e.V.
- Verena Winter, Lymphselbsthilfe e.V.

Im September 2024 wurde das überarbeitete Positionspapier den teilnehmenden Patientenorganisationen für eine zweiwöchige Kommentierungs- und Konsolidierungsphase übersandt. Die vorgenommenen Änderungen des Redaktionsteams wurden dabei transparent kommuniziert (alle Überarbeitungen waren für die Patientenorganisationen einsehbar). Die Rückmeldungen dieser Kommentierungsphase wurden vom Redaktionsteam wiederum bearbeitet. Das finale Positionspapier wurde von den beteiligten Patientenorganisationen unterschrieben und veröffentlicht und im Rahmen einer Pressekonferenz im November 2024 in Berlin der Öffentlichkeit präsentiert.

Positionspapier zur Einbeziehung von Patientenorganisationen in die digitale Gesundheitsforschung

Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren des PANDORA-Forschungsprojekts

Finalisierte Fassung



Prof. Dr. Sabine Wöhlke

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, Hamburg



Prof. Dr. Silke Schicktanz

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universitätsmedizin

Göttingen



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
GÖTTINGEN **UMG**



Das Diskursprojekt „Digitale Gesundheitsforschung gemeinsam gestalten“ (Januar bis Oktober 2024) im Rahmen des Forschungsprojekts PANDORA wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Bitte wie folgt zitieren:

Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren des PANDORA-Forschungsprojekts: *Einbeziehung von Patientenorganisationen in die digitale Gesundheitsforschung. Konsentiertes Positionspapier zum gegenwärtigen Status mit Forderungen für die Zukunft (2024).* Erarbeitet im Rahmen eines Diskursverfahrens mit Patient*innen- und Selbsthilfeorganisationen. Hamburg, Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg. <https://doi.org/10.48441/4427.1990>