

TILLITSSKAPENDE TILTAK OG BRUK AV TVANG

En kvalitativ analyse av fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A

Silje Maria Pedersen

Diakonhjemmet Høgskole

Lovisenberg diakonale høgskole

Mastergradsoppgave i
helsetjenester til eldre

Antall ord:

Artikkel: 6283

Refleksjonsoppgave: 5081

Dato: 01.12.2015

Forord

Pasientrettighetsloven kapittel 4A omhandler somatisk helsehjelp med tvang og retter seg mot pasienter med manglende samtykkekompetanse. Dette er et sår tema, både for pasienter, helsepersonell og pårørende. Som sykepleier har jeg opplevd vanskelige situasjoner i forhold til å yte helsehjelp med tvang. Det er mange forhold som skal vurderes opp mot hverandre og det krever at helsepersonell kan gjøre både juridiske, faglige og etiske vurderinger. Pasientens integritet og verdighet skal også ivaretas. Tillitsskapende tiltak står sentralt i arbeidet med å unngå tvangsbruk hos pasienter med demens, og er et tema det bør fokuseres mer på. Oppgaven består av en artikkel og en refleksjonsoppgave. Artikkelen er en kvalitativ studie av hva som dokumenteres av tillitsskapende tiltak i forkant av tvangsbruk i fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. I refleksjonsoppgaven belyses etiske utfordringer knyttet til det å forske på pasienter med demens, som har redusert eller manglende samtykkekompetanse. Både artikkelen og refleksjonsoppgaven følger forfatterinstruksen til Nordisk tidsskrift for helseforskning, da begge oppgaver forsøkes publisert i tidsskriftet, henholdsvis som vitenskapelig artikkel og som vitenskapelig essay. Forfatterinstruksen følger som første vedlegg, andre vedlegg er godkjenning fra Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) og tredje vedlegg er søknadsbrevet som ble sendt ut til alle Fylkesmannskontorene i landet.

Igjennom arbeidet med denne oppgaven, har jeg opplevd å komme opp i flere spennende diskusjoner. Temaet for oppgaven er engasjerende og dette har bidratt til at arbeidet har vært motiverende igjennom hele prosessen.

Jeg vil først og fremst takke min veileder ved Diakonhjemmet Høgskole, Liv Wergeland Sørbye for god veiledning, motiverende samtaler og konstruktiv tilbakemelding. Jeg vil også takke Ådel Bergland og Christine Tvedt for nyttige innspill på masterseminarer. Takk til familien min som har hatt tro på prosjektet mitt og støttet meg igjennom hele denne prosessen. Takk til Hilde Pedersen for gode tilbakemeldinger. Takk til landets Fylkesmannskontorer for å ha bidratt med utvelging av datamateriale og aidentifisering av dette. Takk til avdelingsleder ved klinisk avdeling på Diakonhjemmet Sykehus, for hjelp med oppbevaring av dokumenter. Takk til arbeidsgiver, Skedsmo kommune, for all tilrettelegging.

Sammendrag

Masteroppgaven består av to deler; en artikkel og en refleksjonsoppgave.

Formål:

Artikkel: Hensikten med studien er å analysere hva som dokumenteres av tillitsskapende tiltak i fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A, før tvangstiltak blir iverksatt. Hvilke tillitsskapende tiltak dokumenteres, hva kjennetegner de tillitsskapende tiltakene og hvordan kan de aktuelle tillitsskapende tiltakene være med på å forebygge og redusere bruk av tvang. **Refleksjonsoppgave:** Hensikten med oppgaven er å belyse etiske utfordringer knyttet til forskning på personer med demens, som har redusert eller manglende samtykkekompetanse. I oppgaven reflekteres det rundt hvilke sentrale og etiske utfordringer forskeren møter i bearbeidelsen av materialet og i presentasjonen av funnene uten å skulle gjengi identifiserbare situasjoner.

Teoretisk forankring:

Artikkel: Denne studien tar utgangspunkt i 60 fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A, utlevert av landets Fylkesmannskontorer, i aidentifisert stand. Litteraturgjennomgangen synliggjør utfordringene knyttet til bruk av tvang for å yte somatisk helsehjelp til personer med demens i norske sykehjem. **Refleksjonsoppgave:** Dette refleksjonsnotatet bygger på aktuelle lover og etiske prinsipper. Litteraturgjennomgang belyser erfaringer fra andre studier og danner grunnlaget for de refleksjonene som reises gjennom analysen av vedtaksdokumentene.

Metode:

Artikkel: Dette er en studie med utgangspunkt i vedtaksdokumenter fra Fylkesmannen angående bruk av tvang. Studien er en kvalitativ studie, med en kvantifisering i forhold til aktuelle kategorier. Det er foretatt en deduktiv innholdsanalyse. **Refleksjonsoppgave:** Litteratursøk og resultat fra datainnsamling og dokumentanalyse ble benyttet.

Resultat:

Artikkel: Det er stor variasjon i hvor omfattende tillitsskapende tiltak dokumenteres i hvert enkelt vedtaksdokument. Individuell tilnærming er den tiltakskategorien som benyttes oftest i vedtaksdokumentene i dette utvalget. **Refleksjonsoppgave:** Personvern og informasjons- og samtykkekrav er ressurskrevende å imøtekomme.

Konklusjon:

Artikkel: Tillitsskapende tiltak er et viktig bidrag i forhold til å redusere bruk av tvang. Tillitsskapende tiltak beskrives i ulik grad i vedtaksdokumentene. Det drøftes hvordan de aktuelle tillitsskapende tiltak virker forebyggende eller avvergende i forhold til tvangsbruk. **Refleksjonsoppgave:** Forskning på pasienter med demens som har redusert eller manglende samtykkekompetanse skaper etiske og juridiske implikasjoner. Forskning på og med denne pasientgruppen er viktig for å øke kunnskapen blant helsepersonell.

Nøkkelord: tillitsskapende tiltak, tvang, demens, sykehjem.

Abstract

The thesis consists of two parts; an article and an essay.

Purpose:

Article: The purpose of this study is to analyze what is documented by confidence-building measures in condensed decision documents for Patients' Rights Act Chapter 4A, before enforcement measures are taken. Which confidence-building measures are documented, what characterizes the confidence-building measures and how the confidence-building measures can help to prevent and reduce the use of coercion. **Essay:** The purpose of the study was to examine the ethical challenges associated with research on people with dementia, who have reduced or absent consent. In the thesis it is reflected around the central and ethical challenges researcher encounters in processing the material and in the presentation of findings without having to render identifiable situations.

Literature review:

Article: This study is based on 60 issued decision documents for Patients' Rights Act Chapter 4A, from the country's Fylkesmann Offices, in anonymised condition. The literature review highlights the challenges associated with the use of force to provide physical health care to people with dementia in Norwegian nursing homes. **Essay:** This essay builds on current laws and ethical principles. Literature Review highlights experiences from other studies and forms the basis of the reflections raised through the analysis of the decision documents.

Method:

Article: This is a study based on decision documents from the County regarding the use of force. The study is a qualitative study, with quantification in relation to relevant categories. There has been done a deductive content analysis. **Essay:** Literature review and results from data collection and document analysis were used.

Results:

Article: There is considerable variation in the extent of the confidence-building measures documented in every single decision document. Individual approach is the action category that is often used in decision documents in this sample. **Essay:** Privacy and information- and consent requirements are costly to accommodate.

Conclusion:

Article: Confidence-building measures are an important contribution in terms of reducing the use of coercion. Confidence-building measures are described in varying degrees in the decision documents. It is discussed how confidence-building measures have a preventive or a dissuasive effect in relation to use of coercion. **Essay:** Research on patients with dementia who have reduced or absent consent creates ethical and legal implications. Research on and with this group of patients is essential to increase awareness among health personnel.

Key words: confidence-building, coercion, dementia, nursing-home.

TILLITSSKAPENDE TILTAK OG BRUK AV TVANG

En kvalitativ studie av fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A

Forfatter: Mastergradskandidat Silje Maria Pedersen

Institusjon: Diakonhjemmet Høgskole og Lovisenberg Diakonale Høgskole

Sammendrag:

CONFIDENCE-BUILDING MEASURES AND USE OF FORCE A qualitative study of decision documents for Patients' Rights Act Chapter 4A

The purpose of this study is to analyze how confidence-building measures are documented before enforcement measures are taken. It is relevant to look at which measures are documented, what characterizes these measures and how they can prevent and reduce use of coercion. Chapter 4A of the Patients' Rights Act, aims to ensure that necessary medical care is given to patients who lack competence to consent and who oppose the necessary medical care. It aims to prevent and reduce the use of coercion. Health professionals must seek confidence-building measures, before deciding to provide health care through the use of force. This is a qualitative study of 60 issued decision documents for Patients' Rights Act Chapter 4A. There has been a deductive content analysis of decision documents, with a categorization of the measures. The findings show large variations in how comprehensive measures are described in the individual decision documents.

Key words: confidence-building; coercion; dementia; nursing-home.

Nøkkelord: tillitsskapende tiltak; tvang; demens; sykehjem.

Introduksjon

Helsehjelp med tvang i demensomsorgen er et følsomt og uønsket tema. Pasientens rett til informasjon og samtykke og helsepersonellens plikter relatert til dette er lovhjemlet. Med innføring av kapittel 4A i Pasientrettighetsloven er det mulig å bruke tvang for å gi nødvendig somatisk helsehjelp. Dette gjelder i forhold til personer som mangler samtykkekompetanse og som motsetter seg helsehjelpen (Lov av 1999 – 07 – 02 nr 63 om pasientrettigheter). I Pasientrettighetsloven, kapittel 4A stilles det krav til dokumentasjon av tillitsskapende tiltak, før tvangstiltak iverksettes. Formålet med regelverket er for det første å styrke rettssikkerheten til pasienter som mangler samtykkekompetanse, ved at en skal kunne yte nødvendig helsehjelp for å hindre vesentlig helseskade. Et annet formål er å forebygge og begrense bruken av tvang (IS – 10/2008).

Hensikten med denne studien er å analysere hva som dokumenteres av tillitsskapende tiltak før tvangstiltak blir iverksatt.

- 1) *Hvilke tillitsskapende tiltak dokumenteres i fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A?*
- 2) *Hva kjennetegner de beskrevne tillitsskapende tiltakene?*
- 3) *Hvordan er de aktuelle tillitsskapende tiltakene med på å forebygge og redusere bruk av tvang?*

Studiens bakgrunn

Kirkevold (2005) gjennomførte en kartlegging av bruk av tvang ved intervju av primærpleieren til 1 501 sykehjemspasienter. Resultatet viste at bruk av tvang eller press i forbindelse med stell og pleie er vanlig ved norske sykehjem. En stor andel, 37 % - 45 % av pasientene (henholdsvis somatiske og skjermede avdelinger) ble utsatt for minst ett tvangstiltak i løpet av en uke. I 2009 kom det nye kapittelet 4A i Pasientrettighetsloven, som har til formål å sikre at nødvendig helsehjelp blir gitt til pasienter som mangler samtykkekompetanse og som motsetter seg nødvendig helsehjelp. Disse reglene retter seg mot en svært sårbar gruppe mennesker og har også som formål å forebygge og redusere bruken av tvang. Helsepersonell skal ha som hovedregel å forsøke tillitsskapende tiltak, slik at pasienten oppgir sin motstand mot helsehjelpen, før det eventuelt vurderes å yte helsehjelp ved bruk av tvang. Grude og Aadland (2009) legger vekt på at tillitsskapning krever en trygg situasjon, nødvendig tid og at individuelle forhold hos pasienten blir vektlagt i tilnærmingen.

Rokstad og Smebye (2009) viser at ved å ta hensyn til individuelle forhold hos pasienten og forsøke å få pasienten til å forstå at helsehjelpen er i hans eller hennes interesse, er sjansen større for at pasienten aksepterer helsehjelpen. Pedersen, Hem, Gjerberg og Førde (2010) gjennomførte en studie av pleiepersonalets erfaringer med å hjelpe personer med demens i personlig stell. Studien viste at grensene mellom frivillighet og tvang er hårfine. Flere studier (Miller 1997, Sloane et al 2004) har vist at dusjing var den aktivitet som oftest fremprovoserer aggressiv atferd blant pasienter med demens i sykehjem. Helsetilsynet gjennomførte tilsynet *Tvil om tvang* på landsbasis i 2011 og 2012 (Rapport fra Helsetilsynet 5/2013). Det ble da blant annet sett på om pleiepersonalet ved sykehjemmene forsøker tillitsskapende tiltak før helsehjelpen blir gjennomført med tvang. Tilsynet viste at ansatte ofte ikke har tilstrekkelig kunnskap til å fange opp og identifisere situasjoner hvor pasienten mangler samtykkekompetanse og viser motstand.

Bruk av tvang i omsorgsarbeid er vanskelig for helsepersonell og innebærer etiske, faglige og juridiske utfordringer. En studie av Slettebø og Bunch (2004) viste at sykepleiere opplevde pleiesituasjoner som etisk vanskelige når pasienten ikke ville ta imot den hjelpen som ble ansett som nødvendig. Som alternativ til bruk av tvang, brukte sykepleierne forhandling og forklaring. Garden og Hauge (2012) fant at sykepleiere opplevde bruk av tvang som en kamp for pasientens beste. Kontinuerlige diskusjoner om praksis øker bevisstheten om bruk av tvang og kunnskap om ulike håndteringsmåter kan gi pleierne flere strategier for å gjennomføre pleieoppgaver og bidra til å redusere bruk av tvang (Gjerberg, Hem, Førde og Pedersen 2013). Hem, Gjerberg, Pedersen, Førde (2010) beskriver behov for mer kvalitativ forskning for å forstå og utvikle feltet.

Testad, Ballard, Bronnick og Aarsland (2010) fant at et undervisningsopplegg med oppfølgende månedlig veiledning av pleiepersonalet, økte kvaliteten på pleien i tillegg til å redusere bruk av tvang og omfanget av agitasjon. Stilwell (1991) fant at også læringsprogrammer kan være en effektiv måte å øke kunnskapen om og redusere bruken av tvang.

Økt fokus på tillitsskapende tiltak vil bidra til økt bevissthet om alternativer til tvangsbruk. På sikt vil dette trolig kunne bidra til mindre tvang. Formålet med denne studien er å beskrive de tillitsskapende tiltak som dokumenteres i fattede tvangsvedtak etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A og se på hvordan disse tiltakene kan bidra til å redusere bruk av tvang.

Metode

Dette er en studie med utgangspunkt i vedtaksdokumenter fra Fylkesmannen angående bruk av tvang. Studien er en kvalitativ studie, med en kvantifisering i forhold til aktuelle kategorier.

Kvalitative metoder bidrar ofte til å presentere mangfold og nyanser. Den samme virkeligheten kan beskrives ut fra ulike perspektiver og gi ulike beskrivelser av samme fenomen. Kvalitative metoder kan gi informasjon om menneskelige egenskaper som erfaringer, opplevelser, tanker, forventninger, motiver og holdninger og det kan styrke vår forståelse av hvorfor mennesker gjør som de gjør (Malterud 2011). I oppgaven utforskes hva som er gjort i forkant av at det fattes et tvangsvedtak, for å unngå bruk av tvang. En dokumentundersøkelse kan egne seg når en ønsker å få tak i hvordan andre har fortolket en situasjon eller når en ønsker å få tak i hva mennesker faktisk har sagt eller gjort og hvilke beslutninger som har blitt tatt. Kildegransking kan sammenlignes med intervjuer ved at en får tak i hva mennesker sier og mener, den største forskjellen er at nedtegnede kilder er mindre spontane, de er mer reflekterte og gjennomtenkte. Fordelen med dette er at kildene da kan være mer gjennomtenkt og bearbeidet, ulempen er at de kan være «forfalsket» for å gi et spesielt inntrykk (Jacobsen 2001). Dette er noe det bør tas hensyn til i drøftingen av funnene. Dokumentundersøkelser består av sekundærdata, hvor det ofte gjøres utslinger før undersøkeren får tilgang til materialet (Jacobsen 2001), det bør det tas hensyn til i kildekritikken.

Materialet i vedtaksdokumentene etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A er også kvantifisert for å gi et tydeligere bilde av omfanget av dokumentasjonen i forhold til tillitsskapende tiltak. Aktuelle variabler er på landsbasis; *tiltaks-kategorier* (tilbakeholdelse i institusjon, bevegelseshindrende tiltak, bruk av reseptbelagte legemidler, tannbehandling, inngrep i/på kroppen, innleggelse i institusjon, varslingsystemer og annet). Oppgavens teoretiske referanseramme vil være juridiske og etiske prinsipper med basis i Norges lover og

retningslinjer (Pasientrettighetsloven og Helsepersonelloven). For å belyse problemstillingen vil resultatene fra datamaterialet bli drøftet i relasjon til internasjonale forskningsartikler innhentet fra et systematisk litteratursøk.

Datainnsamling og utvalg

Det ble etterspurt fem vedtaksdokumenter om bruk av tvang til pasienter i sykehjem, fra hvert av landets 18 fylkesmannskontor. Totalt ville dette bli 90 vedtaksdokumenter. Fra tidligere forespørsler, var det klart at ikke alle Fylkesmannskontorene, av kapasitetsårsaker, ville kunne behandle en slik bestilling. Forespørslene ble sendt ut med to ukers frist for innsending av vedtaksdokumenter. I forhold til utvelgning av vedtaksdokumenter ble det ikke satt noen begrensninger, utover at vedtaket skulle være fattet for pasient i sykehjem i perioden 2012-2013. 70 vedtaksdokumenter ble sendt fra landets Fylkesmannskontorer, til sikret server ved Diakonhjemmet Sykehus.

På forhånd ble det antatt at de aller fleste vedtakene ville være fattet for pasienter med demens, da vedtakene skulle være fattet for pasient i sykehjem. Eksklusjonskriterier var a) annen diagnose enn demens og b) at dokumentene ikke var vedtak, men etterkontroller hvor det ikke fremkom tilstrekkelig informasjon om hvilke tillitsskapende tiltak som var forsøkt. Totalt ble 60 vedtaksdokumenter inkludert i studien. Et materiale på 60 vedtaksdokumenter ble vurdert til å være et tilstrekkelig materiale til å kunne gi et bilde av hvordan tillitsskapende tiltak dokumenteres i vedtakene. Dette var samtidig et antall som det var realistisk å analysere. For enkelte av pasientene var det fattet flere tvangstiltak. Analysen inkluderer derfor 66 tvangstiltak. Formålet med oppgaven er ikke først og fremst å sikre representativitet. Ved kvalitative data kan det ofte være mer interessant å få et høyest mulig kvalitativt innhold i informasjonen (Halvorsen 2002).

Forskningsetiske hensyn

Et sentralt etisk prinsipp for medisinsk forskning er at fritt samtykke skal innhentes fra de som omfattes av undersøkelsen (Helseforskningsloven § 13 2008). Dersom de utforskede har en demenssykdom, eller på annen måte er mentalt svekket, skal samtykke innhentes fra verge. I oppgaven ønsker jeg å gjøre en kvalitativ studie av fattede tvangsvedtak. Her retter samtykket seg mot en svært sårbar gruppe mennesker, og samtykket må rettes mot pasientens verger. Fylkesmannskontorene har generelt ikke kapasitet til å sende ut forespørsler til de enkelte eventuelle gjenlevende berørte, dette har ikke vært en mulighet. Det ble derfor etterspurt aidentifiserte vedtaksdokumenter fra Fylkesmannskontorene. Til tross for aidentifisering av persondata kan det være opplysninger som i visse situasjoner kan gjenkjennes. Det ble søkt REK om dispensasjon fra taushetsplikten og søknaden ble innvilget (2015/393 REK sør-øst B).

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

For å kunne ivareta datasikkerheten tilstrekkelig, ble det gjort avtale med avdelingsleder på Diakonhjemmet sykehus, klinisk avdeling. Dokumentene oppbevares innelåst på klinisk avdeling og kan ikke overføres til digitale systemer annet enn i ferdig analysert form. Mastergradsoppgaven benytter data om tillitsskapende tiltak dokumentert i tvangsvedtak, personopplysninger er ikke av interesse for studien og alle data om personer som benyttes i oppgaven vil derfor være aidentifisert. Opplysninger om sted eller alder er heller ikke av betydning for oppgaven. Oppgaven vil ha en generell lav grad av detaljering i forhold til gjengivelse av data, for å unngå at enkelte situasjoner skal kunne gjenkjennes. Det antas å ikke være nødvendig å gi detaljerte beskrivelser av situasjoner eller pasienthistorier for å få frem vesentlig informasjon.

Analyse

Det ble foretatt en deduktiv innholdsanalyse av vedtaksdokumentene. I en innholdsanalyse tolkes teksten som opplysninger om faktiske forhold (Jacobsen, 2010). En deduktiv tilnærming handler om å utlede fra det generelle til det konkrete (Johannessen, Tuft og Christoffersen 2010). Dette betyr at forskeren tar utgangspunkt i eksisterende teori, slik at et formål med forskningen kan bli å bekrefte eller avkrefte teorien (Leseth og Tellmann 2014). Ifølge Thagaard (2013) preges en deduktiv prosess av at det knyttes andre teoretiske bidrag til den teksten som analyseres. Teksten i de enkelte vedtaksdokumentene ble delt inn i temaer og kategorisert etter hva som var dokumentert i forhold til tillitsskapende tiltak. Hovedkategoriene og underkategoriene ble valgt ut i forkant av analysearbeidet, på bakgrunn av litteratursøket.

Aktuelt for analysen i prosjektet var å se på om følgende kategorier ble dokumentert i vedtakene og hvordan dette ble anvendt:

- 1) Strukturelle tiltak:
 - Fysisk tilrettelagt miljø
 - Erfaringsoverføring
 - Kartlegging av årsaker

- 2) Relasjonelle tiltak:
 - Å skape trygghet
 - Kommunikasjonsform
 - Samarbeid med pårørende
 - Forholdet mellom pasient og pleier

- 3) Personorienterte tiltak:
 - Individuell tilnærming
 - Informasjon til pasienten
 - Tilvenning til helsehjelpen
 - Gi pasienten tid

Tiltakene i de ulike kategoriene er analysert i forhold til om de er generelle tiltak eller råd og konkrete tiltak eller situasjonsbeskrivelser. Tiltakene er også analysert i forhold til om de er

forebyggende tiltak som er satt inn i forkant av at helsehjelpen ytes for å unngå motstand eller om de er avledende eller avvergende tiltak som er satt inn i situasjonen med motstand.

Det er også aktuelt å se på typer tvangsvedtak, hvilken diagnose pasienten har og begrunnelser for hvorfor tillitsskapende tiltak ikke er forsøkt. Kategoriseringen kan ses som en forenkling av et komplisert og detaljrikt datamateriale og det gir en oversikt over hvor ofte et fenomen eller en problemstilling omtales (Jacobsen 2001). Målet for analysen er å finne forskjeller og likheter mellom vedtakene og mulige forklaringer på disse forskjellene.

Vedtaksdokumentene er gjennomleste i sin helhet, ikke bare avsnittet om tillitsskapende tiltak, dette for å se på om det finnes aktuell informasjon skrevet andre steder i dokumentet eller om det er nødvendig å kjenne bakgrunnshistorien for å forstå hvordan tillitsskapende tiltak har vært gjennomført. I mange av dokumentene har det vært nødvendig med ytterligere opplysninger enn hva som er skrevet under tillitsskapende tiltak, for å forstå sammenhengen. Alt materiale som omhandler tillitsskapende tiltak i dokumentene er brukt i analysen.

Alle de 60 vedtaksdokumentene er nummererte i tilfeldig rekkefølge for å kunne finne tilbake til rett dokument i analyseprosessen. Tiltakene som fremkommer i vedtaksdokumentene er analysert i forhold til kategoriene og presentert med nummer og sitat.

Funn

Samtlige av vedtaksdokumentene i denne studien er fylt ut etter faste maler. Malene som er brukt har ulik rekkefølge på spørsmålene og spørsmålene er noe ulikt formulert, men dette gir ikke utslag av betydning for sammenlikningsgrunnlaget. Noen er skrevet for hånd, mens de aller fleste dokumentene er utfylt elektronisk.

Det er klare forskjeller i hvordan tillitsskapende tiltak er beskrevet i de 60 vedtaksdokumentene som er inkluderte i studien. I enkelte av vedtakene er tillitsskapende tiltak beskrevet svært ordfattig, i stikkordsform, hvor tiltakene bare kan knyttes til en eller to av kategoriene. I andre vedtak er de tillitsskapende tiltakene utfyllende beskrevet. Her kommer det frem hva som er gjort både før, under og etter at tvangstiltaket er vurdert som nødvendig. Det er beskrivelser av tillitsskapende tiltak hvor det i stor grad kommer frem at personalet har forsøkt en rekke ulike tilnæringsmåter, innenfor flere av temaene og kategoriene. I enkelte vedtak er det ikke beskrevet noen tillitsskapende tiltak, selv om feltet er besvart i vedtaket. Det er derimot skrevet om andre forhold enn om hvilke tillitsskapende tiltak som er forsøkt, dette kan blant annet dreie seg om ytterligere beskrivelser av pasientens helsetilstand eller hvordan pasientens kognitive svikt kommer til uttrykk.

Analyse av data organiserte tiltakene som ble beskrevet i materialet i tre ulike hovedkategorier, som igjen er delt i underkategorier. Hvert vedtaksdokument kan ha tiltak i flere kategorier og det kan være både generelle og konkrete tiltak i hvert vedtaksdokument. Det enkelte vedtaksdokument kan også ha flere tiltak i samme kategori, dersom det er beskrivelser av ulike tiltak innenfor samme kategori. Antall konkrete tiltak for alle kategorier er summert og deretter er prosentandelen av tiltak for hver kategori beregnet. Det samme er gjort for de generelle tiltakene. 54 % av alle tiltak er generelle tiltak, mens 46 % av alle tiltakene er konkrete tiltak. Det er først og fremst beskrivelsen av tiltaket som avgjør om det er et generelt tiltak eller om det er et konkret tiltak. Generelle tiltak er beskrevet som råd eller mindre spesifiserte tiltak. For eksempel er et tiltak i underkategorien *Individuell tilnærming*; «musikk». Et annet eksempel er tiltaket «prøver å skape trygghet og ein god atmosfære» i

underkategorien *Trygghet*. Tiltakene er uspesifiserte og i stor grad i stikkordsform eller med lite beskrivelser rundt gjennomføringen av tiltaket. Konkrete tiltak er beskrivelser av konkrete situasjoner. For eksempel «Pasienten skjermses mot for mye stimuli, ved at han følges til rommet sitt av ett personal, som trekker seg ut når pasienten har funnet ro.» Dette tiltaket legges til underkategorien *Individuell tilnærming*. De konkrete tiltakene er beskrivelser av situasjoner hvor det tydelig kommer frem hva tiltaket går ut på og hvordan det gjennomføres. Av konkrete tiltak, var 30 % av tiltakene i kategorien *Individuell tilnærming*, de øvrige tiltakene var relativt jevnt fordelt i mellom de resterende kategoriene. Tabell 1 viser hvor mange generelle tiltak som er beskrevet per kategori. Flere av tiltakene kan skli noe over i hverandre og enkelte tiltak har vært vanskelige å plassere.

Tabell 1: Generelle tiltak eller råd og konkrete tiltak eller situasjonsbeskrivelser. Angitt i antall og prosent. N=110 og 96.

Hovedkategori	Underkategori	Generelle tiltak N (%)	Konkrete tiltak N (%)
Strukturelle tiltak	Fysisk tilrettelagt miljø	2 (2)	4 (4)
	Erfaringsoverføring	2 (2)	3 (3)
	Kartlegging av årsaker	7 (7)	5 (5)
Relasjonelle tiltak	Å skape trygghet	11 (10)	9 (10)
	Kommunikasjonsform	21 (20)	7 (8)
	Samarbeid med pårørende	4 (4)	3 (3)
	Forholdet mellom pasient og pleier	13 (12)	9 (10)
Personorienterte tiltak	Individuell tilnærming	23 (21)	27 (30)
	Informasjon til pasienten	13 (12)	8 (9)
	Tilvenning til helsehjelpen	3 (3)	6 (7)
	Gi pasienten tid	7 (7)	10 (11)
Totalt		106 (100)	91 (100)

Strukturelle tiltak:

Fysisk tilrettelagt miljø: I seks av vedtaksdokumentene var det beskrivelser som omhandlet det fysiske miljøet. Dette dreide seg i størst grad om at det var kjente møbler og bilder på pasientens rom. I et av vedtaksdokumentene var det beskrevet at personalet hadde tilrettelagt slik at pasienten hadde en hvilestol stående foran et stort vindu med god utsikt, hvor pasienten kunne følge med på trafikken. Samtlige av tiltakene i denne kategorien virket forebyggende i forhold til bruk av tvang.

Erfaringsoverføring: Bare til sammen fem tiltak omhandlet erfaringsoverføring eller veiledning av annet helsepersonell. Dette dreide seg da om veiledning fra sykehuset eller fra skjermet avdeling. Veiledningen kunne også komme gjennom refleksjonsgrupper i avdelingen. Klare rutiner og god opplæring av vikarer og nyansatte ble trukket frem som et tiltak i ett av de 60 vedtaksdokumentene. I enkelte av vedtaksdokumentene nevnes det at personalet gjør det samme. Samtlige av tiltakene i denne kategorien virket forebyggende.

Kartlegging av årsaker: Det kan være årsaker til at pasienten motsetter seg helsehjelpen. Tiltakene i denne kategorien omhandler i stor grad om pasienten har fått mat og drikke i

forkant av at helsehjelpen ytes og om pasienten er kartlagt i forhold til smerter (for eksempel vurdert av tannlege) eller psykiatriske plager. Noen tiltak gikk også på hvorvidt personalet var lydhør i forhold til pasientens behov. De fleste tiltakene her var forebyggende tiltak, som å se til at andre behov hos pasienten var dekket i forkant av at helsehjelpen skulle gis. Mat og drikke ble i enkelte situasjoner også brukt som avledning i situasjoner der pasienten viste motstand mot helsehjelpen, som for eksempel dersom pasienten ønsket å forlate avdelingen.

Relasjonelle tiltak:

Å skape trygghet: De tiltakene som beskrev hva som ble gjort for å skape trygghet i situasjonen var tilstedeværelse av pleiepersonalet, fysisk kontakt (som å holde hender), oppmuntring og motivasjon, positive tilbakemeldinger, skjerming for å unngå overstimulering, samtale, samvær og å skape positive, avvæpnede og forutsigbare situasjoner. De fleste tiltakene under denne kategorien var forebyggende tiltak, hvor pleiepersonalet fokuserte på å skape en trygg atmosfære for pasienten igjennom dagen.

Forholdet mellom pasient og pleier: Tiltak som omhandler forholdet mellom pasient og pleier kan være hvorvidt avdelingen har stabilt personale som har kjent pasienten over tid og om pleierne er erfarne. Andre tiltak handler om hvordan personalet tilpasser seg pasientens ønsker, som om det er en eller to pleiere i situasjonen, om det er mannlig eller kvinnelig pleier, om det er forsøkt å bytte personal eller om pasienten har en-til-en kontakt. De fleste tiltak i denne kategorien var forebyggende tiltak som å ha personale med erfaring i avdelingen, som kjente pasienten godt. Enkelte av tiltakene virket avledende i situasjonen ved at man byttet personal dersom pasienten viste motstand mot helsehjelpen.

Kommunikasjonsform: Tiltakene her handler om på hvilken måte informasjonen gis. Tiltakene omhandler både verbal og non-verbal kommunikasjon. Verbal kommunikasjon gis ved tilpasset tale med rolig stemme, langsom tale, enkelt språk, si pasientens navn, snakke tydelig, korte setninger og en instruks om gangen. Kommunikasjon ble også tilpasset pasientens hørsel. Non-verbal kommunikasjon eller kroppsspråk var dempet, ansikt i samme høyde, smil, se på pasienten, vennlig kroppsspråk. Eller tiltak som håndledelse eller å tolke pasienten sitt kroppsspråk. Kommunikasjonsteknikker som reminisens, realitetsorientering og validering ble også benyttet. De fleste tiltakene her virket forebyggende ved at personalet var bevisste i forhold til hvordan de opptrer foran pasienten, både verbalt og non-verbalt og at dette var tiltak som ble brukt bevisst i all kommunikasjon med pasienten. Enkelte tiltak virket avledende i situasjonen, som for eksempel å avlede med samtale.

Samarbeid med pårørende: Syv tiltak falt inn under denne kategorien og handlet om pårørendes deltakelse i aktivisering av pasienten og hvordan pårørende kom med nyttig informasjon om pasienten, blant annet gjennom et pasientopplysnings skjema. Samtlige av tiltakene i denne kategorien var forebyggende tiltak, ved at pårørende kom på besøk eller tok pasienten med ut på turer for å skape hyggelige opplevelser og økt trivsel for pasienten. Andre tiltak dreide seg om å gi pleiepersonalet relevant informasjon om pasienten.

Personorienterte tiltak:

Individuell tilnærming: En stor del av tiltakene er plassert i denne kategorien. Dette gjelder både for konkrete og generelle tiltak. Individuell tilnærming omfatter alle tiltak som er spesielt tilpasset pasientens behov eller interesser, som for eksempel aktivisering med turer, ballspill, husarbeide, matlaging eller pleie som fotpleie, manikyr, massasje eller andre interesser pasienten har som å lese bok, se på bilder, omsorg for dyr eller samtaler. Enkelte tiltak gikk ut

på å gi pasienten frihet, for eksempel i forhold til å velge selv når han/ hun ville stå opp eller å gå ut i hagen alene, når pasienten selv ønsket. Andre tiltak handlet om å finne meningsfulle aktiviteter for pasienten. I denne kategorien var tiltakene forebyggende og avledende i omtrent like stor grad. Mange av de samme tiltakene ble brukt både forebyggende for å skape en rolig atmosfære og gi pasienten gode stunder, for eksempel ved å snakke om tidligere opplevelser eller ved å se på bilder. Denne type tiltak ble også brukt som avledning i situasjoner der pasientens motstand mot helsehjelpen kom til uttrykk.

Informasjon til pasienten: Tiltakene beskriver hvilken informasjon som gis til pasienten om hvorfor helsehjelpen er nødvendig, hvordan helsehjelpen skal gis og konsekvenser av ikke å motta helsehjelpen. Samtlige av tiltakene i denne kategorien var forebyggende tiltak, hvor pleiepersonalet i forkant av at helsehjelpen ytes, informerte pasienten om hva som skulle skje.

Tilvenning til helsehjelpen: Tiltakene i denne kategorien handlet om å gjøre deler av helsehjelpen om gangen, legge til rette for at pasienten kan gjøre mest mulig selv og hjelpe pasienten til å «komme i gang», ved for eksempel å føre tannbørsten mot munnen eller å legge vaskekluten i pasientens hånd. Tiltakene i denne kategorien var forebyggende og avledende i like stor grad. De forebyggende tiltakene gikk for eksempel ut på å ta pasienten med på besøk til ny avdeling i forkant av flytting eller innleggelse eller ved å legge til rette for at pasienten kunne delta i størst mulig grad selv igjennom hele stellet. De avledende tiltakene dreide seg stort sett om å gjøre «litt og litt» og forlate situasjonen dersom pasienten motsatte seg helsehjelpen.

Gi pasienten tid: Tiltak under denne kategorien beskriver både tiden som blir brukt hos pasienten, og å gi pasienten tid til å gjøre mest mulig selv. Tiltakene beskriver også bevissthet i forhold til tidspunkt for helsehjelpen, samt det å avbryte helsehjelpen for så å forsøke igjen senere. De fleste tiltakene under denne kategorien var forebyggende ved at pleiepersonalet planla å legge helsehjelpen til et mest mulig gunstig tidspunkt for pasienten. Enkelte av tiltakene virket avledende i situasjonen, som for eksempel at personalet trakk seg ut av situasjonen ved motstand fra pasienten for deretter å komme tilbake ved en senere anledning.

Andre kategorier:

Type tvangstiltak: Summen av type tvangsvedtak er 66, grunnen til dette er at det i seks av vedtaksdokumentene er krysset av for to typer tvangstiltak. For eksempel er flere vedtak krysset av for både *innleggelse i helseinstitusjon* og *tilbakeholdelse*, dersom pasienten både må legges inn med tvang og holdes der mot sin vilje. Ingen av vedtakene har krysset av for flere enn to tvangstiltak.

I enkelte av vedtaksdokumentene kan det være vanskelig å vurdere hvilket tvangstiltak som skal krysses av. For eksempel dersom en pasient motsetter seg stell og må holdes for å få utført hjelp til personlig hygiene. Dette er i enkelte vedtak krysset av for *stell og pleie* og i andre vedtak er dette krysset av for *bevegelseshindrende tiltak*. Andre vedtak handler om pasient som motsetter seg tannstell/ munnstell eller fotpleie og mottar reseptbelagte medikamenter (beroligende) i forkant av dette. Flere av vedtakene av denne type krysser av for *reseptbelagte legemidler*. Syv vedtak er krysset av for *stell og pleie* eller *pleie og omsorg*, denne kategorien finnes bare i enkelte vedtaksmaler. Ni vedtak er krysset av for *annet*, men samtlige av disse handler om stell og pleie og er derfor slått sammen.

Tabell 2: Type tvangstiltak. Angitt i antall og prosent. N=66.

Type tvangstiltak	Antall (%)
Tilbakeholdelse i helseinstitusjon	22 (33)
Bevegelsehindrende tiltak	16 (24)
Pleie og omsorg/ stell og pleie/ annet	16 (24)
Bruk av reseptbelagte legemidler	4 (6)
Innleggelse i helseinstitusjon	4 (6)
Inngrep i kroppen	3 (5)
Varslingssystemer	1 (2)
Totalt	66 (100)

Ikke forsøkt tillitsskapende tiltak: I ni av vedtaksdokumentene kommer det frem at tillitsskapende tiltak ikke er forsøkt, men at helsehjelpen likevel ytes med tvang. «Han hugsar ikkje kort tid etter ei forklaring» eller «han forstår ikke hva vi sier til ham, derfor vanskelig å prøve å forklare». I flere av disse vedtaksdokumentene finnes det ikke beskrivelser som gir inntrykk av at det er forsøkt flere innfallsvinkler. Det er en kort forklaring under punktet i vedtaksmalen for hvorfor tillitsskapende tiltak ikke er forsøkt. I ett av disse vedtakene står det «tillitsskapende tiltak er prøvd» under dette punktet, uten ytterligere kommentarer.

Diagnoser: 26 vedtaksdokumenter har opplysninger om hvilken type demenssykdom pasienten lider av, i resterende vedtaksdokumenter opplyses det kun om demenssykdom. Av de 26 vedtakene hvor type demenssykdom er beskrevet omhandler to vedtaksdokumenter pasient med frontotemporal demens og en pasient med alkoholrelatert demens, de øvrige 23 vedtakene er fattet for pasienter med Alzheimer (n=19), vaskulær demens (n=2) eller en kombinasjon av disse (n=2). Ved at en så liten del av vedtaksdokumentene har beskrevet type demenssykdom, kan denne studien derfor ikke si noe om hvorvidt type demenssykdom har noe å si i forhold til bruk av tvang. Pasientens alder er sensurert i vedtaksdokumentene og dette kan derfor heller ikke brukes som sammenlikningsgrunnlag, selv om det kunne vært interessant for studien.

Drøfting

Formålet med denne studien har vært å si noe om dokumentasjonen i forhold til tillitsskapende tiltak, i fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Ved Fylkesmannskontorene ble formålet av enkelte oppfattet som en studie av gangen i saksbehandlingen hos Fylkesmannskontorene. I ettertid kan det tenkes at hensikten med studien ikke kom tydelig nok frem i forbindelse med informasjonsbrevet. Formuleringen i forhold til hensikt og forskningsspørsmål har blitt justert og presisert igjennom studien. Datamaterialet er ikke egnet til å si noe om saksbehandlingen hos Fylkesmannskontorene, da saksbehandlingsreglene er endret etter at flere av disse vedtaksdokumentene ble behandlet.

Lovverket stiller krav til at tillitsskapende tiltak skal være forsøkt, men det stilles ingen krav i forhold til hvor mange tiltak som skal forsøkes eller hvor lenge en skal forsøke disse tiltakene før helsehjelpen ytes med tvang. Det ville være vanskelig å stille et krav som skulle gjelde for alle typer tvangsvedtak, men det kommer tydelig frem i denne studien at tillitsskapende tiltak dokumenteres i varierende grad og trolig derfor også forsøkes i ulik grad av helsepersonell. I enkelte vedtak får en inntrykk av at tillitsskapende tiltak er forsøkt over lang tid og at det er mange ulike tiltak som er iverksatt for å omgå bruk av tvang. I andre vedtak får en inntrykk av

at det er lite som er forsøkt, dette gjelder blant annet vedtakene hvor tillitsskapende tiltak er beskrevet med stikkord eller få setninger. Omfanget av dokumentasjon i forhold til tillitsskapende tiltak tolkes tydelig ulikt av den som står ansvarlig for helsehjelpen og fatter vedtakene. Konsekvensene av dette kan være alvorlige, ved at helsepersonell raskere tyr til tvangsbruk fordi de har for lite kjennskap til tillitsskapende tiltak. Ulike typer tvangstiltak bør også være med på å avgjøre graden av og tiden tillitsskapende tiltak er forsøkt før helsehjelpen ytes med tvang. De tvangstiltak som i rundskrivet regnes som de mest inngripende er tiltak i kategoriene innleggelse, tilbakeholdelse, varslingsystemer med tekniske innretninger og bevegelseshindrende tiltak som belter og lignende (IS-10/ 2008). Vedtaksdokumentene i disse kategoriene var i denne studien også blant de som hadde de mest omfattende beskrivelsene av tillitsskapende tiltak og blant de som hadde flest konkrete tiltak.

Valg av hovedkategorier og underkategorier ble gjort i forkant av analysen, ut i fra litteratursøket. Underkategoriene kan gå noe i hverandre og kunne kanskje også vært mer kreative, men de oppleves som dekkende i forhold til de ulike tiltakene som fremkommer i vedtaksdokumentene.

Ved tilsynet *Tvil om tvang* utført av Helsetilsynet i 2011 og 2012, så en at tvang ble brukt i utstrakt grad uten at vilkår ble vurdert og vedtak om tvungen helsehjelp fattet. Det viste seg også at ansatte fremdeles mangler kunnskap om regelverket. Dokumentasjonen i forhold til lovverket var mangelfull, både i forhold til å fatte vedtakene og i forhold til å dokumentere tillitsskapende tiltak (Rapport fra Helsetilsynet 5/2013). Enkelte av vedtakene i denne studien har svært lite informasjon om tillitsskapende tiltak. Det er blant annet eksempler på at det er beskrivelser av pasientens helsetilstand, under punktet for tillitsskapende tiltak i vedtaksdokumentet. Disse vedtaksdokumentene gir inntrykk av at den som fatter vedtaket ikke kjenner godt nok til hva tillitsskapende tiltak er. I ett av vedtaksdokumentene er det kun ett ord under punktet for tillitsskapende tiltak; «musikk». Dersom vedkommende hadde spesifisert hvilke type musikk pasienten likte, kunne dette kanskje vært til støtte ved en senere anledning. Slik det var skrevet ga det inntrykk av at personen som fattet vedtaket hadde lite kunnskap om tillitsskapende tiltak. I et annet vedtaksdokument forklares det hvorfor tillitsskapende tiltak ikke er forsøkt med; «ikke mulig på grunn av demens». Dette gir også inntrykk av at det er lite kunnskap hos den som er ansvarlig for å fatte vedtaket. I dette aktuelle vedtaket fantes det også lite beskrivelser av pasientens helsetilstand, slik at det ikke fremkom i vedtaket at pasientens demenssykdom var så alvorlig at det ikke var mulig å gjennomføre tillitsskapende tiltak. Det kan derimot være flere grunner til at tiltakene ikke blir iverksatt. En studie av Garden og Hauge (2012) viste at sykepleierne opplevde både skyld, skam og sinne i situasjoner der pasienten viste motstand mot helsehjelpen. Personalets opplevelse av arbeidspress og mestring, samt kunnskap, verdier og muligheter for fokusert tilstedeværelse påvirket iverksettelsen av tvangstiltak. Lejman, Westerbotn, Pøder og Wadensten (2013) viste i sin studie at sykepleiere selv mente bruk av tvang var med på å sikre god og trygg sykepleie til pasientene, ved at pasientene da fikk den hjelpen de trengte (Garden et al 2012). Flere av vedtaksdokumentene har utfyllende beskrivelser av tillitsskapende tiltak hvor det konkluderes med at helsehjelpen likevel ytes med tvang i de fleste situasjoner. Det kommer her tydelig frem at personalet forsøker svært mange ulike tiltak for å yte helsehjelpen uten bruk av tvang, men at en likevel ikke når frem. I vedtaksdokumentene beskrives også behovet for helsehjelpen og de fleste vedtaksdokumentene gir inntrykk av at behovet for helsehjelp er gjennomtenkt og overveid i forhold til konsekvenser både ved å yte helsehjelpen med tvang og i forhold til å unnlate å gi helsehjelp.

Enkelte vedtaksdokumenter har få tiltak, men de er utfyllende beskrevet og kan være tiltak som forsøkes daglig og som ofte fører til at helsehjelpen kan ytes uten bruk av tvang. Bare i enkelte av vedtaksdokumentene beskrives det hvor ofte tillitsskapende tiltak er med på å

redusere eller unngå bruk av tvang. I noen vedtak kommer det frem at «tillitsskapende tiltak ikke har noen hensikt» eller at «en når ikke frem med tillitsskapende tiltak», mens det i andre vedtak kommer frem at «tillitsskapende tiltak gjør at en noen ganger kan gjennomføre helsehjelpen uten bruk av tvang». Det er likevel vanskelig å si noe om hvor ofte tvangsbruk kan unngås på grunn av tillitsskapende tiltak, ut i fra informasjonen i vedtaksdokumentene.

En studie av Pedersen et al (2010) viste at pleierne ofte opplevde å stå i situasjoner der pasientens motstand var sterk i øyeblikket, men at de kunne være positive til hjelpen like etterpå. Motstanden fra pasientene kunne ligge mer i måten ting gjøres på, enn i motstand mot selve handlingen. Dette støtter opp om viktigheten av å forsøke tillitsskapende tiltak. Det å forsøke ulike tilnærminger eller ulike tider og situasjoner for å få gjennomføre helsehjelpen uten å bruke tvang, var tiltak som gikk igjen også i dette mastergradsstudiet. Tiltakene under kategorien *Gi pasienten tid* dreide seg om bevissthet i forhold til hvilken tid pasienten var mest mottakelig for hjelp, samt hvor mye tid som var avsatt til å yte helsehjelpen. Tiltak i denne kategorien utgjorde 11% av alle konkrete tiltak.

Studien av Pedersen et al (2010) viste videre at etablering av tillitsfulle relasjoner til pasientene er en måte å redusere tvangsbruk og øke frivillighet og samarbeid på. Dette var del av en større kvalitativ studie som omhandlet pleiepersonells erfaring med bruk av tvang. En annen artikkel publisert fra den samme studien omhandler hva helsepersonell gjør for å unngå bruk av tvang. Her kom det frem at det brukes mye tid på ulike tilnærminger; en-til-en kontakt, tilpasset språkbruk, overtalelsesstrategier, fleksible løsninger og begrensede valgmuligheter. Disse tiltakene ble benyttet i stor grad i vedtaksdokumentene i denne studien også. Blant annet utgjør tiltak i kategorien *Individuell tilnærming* 27% av alle konkrete tiltak. Disse tiltakene dreier seg om fleksible løsninger tilpasset den enkelte pasient. Tiltak i kategorien *Forholdet mellom pasient og pleier* utgjør 10% av alle konkrete tiltak og dreier seg i stor grad om en-til-en kontakt. En-til-en kontakt er oftest brukt som et forebyggende tiltak igjennom hele dagen for å unngå å komme opp i situasjoner der pasienten ville yte motstand mot helsehjelp. Tillitsskapende tiltak handler først og fremst om å finne frem til og forsøke ulike tilnærminger. Etablering av tillitsfulle relasjoner, betyr at pleiepersonalet må tilbringe tid med pasientene, av og til fremfor å gjennomføre praktiske pleieoppgaver (Solum mfl 2008). I ett av vedtakene beskrives et tillitsskapende tiltak som «avledning med en kopp kaffe og en prat». I en travel arbeidshverdag som ofte preges av rutiner med mål om gjennomføring, kan dette være vanskelig å få til og det kan også bryte med pleiekulturen i en avdeling (Pols, 2006).

I denne studien var det 24 % av tvangstiltakene som omhandlet stell, pleie og omsorg. En studie gjennomført av Kirkevold (2005), viste at bruk av tvang skjedde særlig i forbindelse med hjelp til personlig stell, medisinsk undersøkelse eller behandling og ved episoder med aggressiv atferd. Det forelå ingen skriftlig dokumentasjon av tvangsbruken i 65 % av tilfellene. En mulig forklaring på dette ble antatt å være fordi pleiepersonalet ikke så på dette som noe utenom det vanlige, men at dette snarere var del av den daglige rutinen. Renslighet og det å være velstelt ses ofte som et tegn på ivaretagelse og det motsatte kan betegnes som uverdigg (Pols 2006).

Sloane et al (2004) fokuserte på dusjesituasjoner hos pasienter i sykehjem og fant signifikant reduksjon i agitasjon og aggresjon (53%-60%) når de utførte dusjing med personsentrert fokus, som at pasienten ikke ble blottlagt, at pasienten var varm under hele dusjingen, at pasienten ble gitt valgmuligheter, avledning, tilpasset dusjstråle og badeprodukter tilpasset pasienten. Et av vedtaksdokumentene i denne studien omhandlet en kvinnelig pasient som nektet hjelp til personlig stell. Hun klarte ikke å ivareta sin personlige hygiene på egen hånd. Et tiltak som ble beskrevet som vellykket, var å servere pasienten frokost på sengen for

deretter å vente til pasienten selv gikk ut på badet. Da godtok pasienten oftere hjelp i stellesituasjonen. Dersom pasienten forstår at den aktuelle helsehjelpen er hensiktsmessig kan dette også være av sentral betydning, dette krever tilpasset informasjon og en god kommunikasjonsform. Gradvis tilvenning til helsehjelpen kan også motivere til samhandling. Det er også viktig å få kartlagt årsaker til motstanden (Grude og Aadland 2009). Ved å studere enkeltsituasjoner og forsøke å forstå at en pasient med demens uttrykker sine behov gjennom sin atferd, vil en trolig oppleve større grad av frivillighet fra pasienten (Moser 2008). Det er lite informasjon om kartlegging av årsaker i de fattede vedtaksdokumentene som er analysert i denne studien. I et av vedtakene er det nevnt at pasienten er undersøkt av tannlege, i enkelte vedtak er det skrevet at pasienten får smertestillende medisiner til faste tider eller at pasienten blir tilbudt mat og drikke til fast oppsatte måltider. Det er beskjedne funn i forhold til kartlegging av årsaker i denne studien.

Tvangstiltakene i vedtaksdokumentene viser at 81 % av tiltakene er innenfor kategoriene; *tilbakeholdelse i helseinstitusjon, bevegelseshindrende tiltak* og tiltak innenfor *stell og pleie*. Dette stemmer godt overens med funn fra tidligere studier, som viser at dette er de «vanligste» kategoriene for tvangstiltak (Engedal, Kirkevold, Eek og Nygård 2002).

Konklusjon

Denne studien har vist at tillitsskapende tiltak dokumenteres i varierende grad i fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Dokumentasjonen varierer både i forhold til antall tiltak i hvert vedtak og i forhold til hvor omfattende tiltakene er beskrevet. Det er utarbeidet en oversikt over hvilke tillitsskapende tiltak som dokumenteres, fordelt på de ulike kategoriene. Tiltakene er analysert i forhold til om de er generelle eller konkrete for å si noe om hva som kjennetegner de beskrevne tillitsskapende tiltakene. Tiltakene drøftes videre i forhold til hvordan de er med på å forebygge og redusere bruk av tvang. I studien er det gjort et valg i forhold til lite bruk av case. Bakgrunnen for dette er at det er bruk av sensitiv informasjon i vedtaksdokumentene og faren for gjenkjennelse er høy, fordi det ofte er spesielle situasjoner som beskrives. Bruk av case kan bidra til å gjøre teksten mer leservennlig og illustrerende, det er likevel valgt å holde en lav grad av gjengivelse igjennom oppgaven for å unngå gjenkjennelse.

Forskningen i dette mastergradsprosjektet er en dokumentanalyse, og retter seg mot helseopplysninger dokumentert av helsepersonell. Pasientens opplevelse eller erfaring kommer ikke til uttrykk i vedtaksdokumentene, det er helsepersonells oppfatning eller opplevelse av situasjonen som beskrives. Vedtaksdokumenter er ofte gjennomtenkte og bearbeidet og sier lite om hvor ofte tiltakene gjennomføres. Trolig ville en observasjonsstudie gitt et tydeligere bilde av dette og kunne vært et aktuelt supplement.

I studien er det gjort en deduktiv analyse av dokumentene. Kategoriene ble valgt ut gjennom litteratursøket, i forkant av studien. Det kan tenkes at en mer åpen tilnærming ville gitt andre svar på studien. Forskning på dette feltet er nyttig, for å gjøre pleiere mer bevisste i forhold til alternativer til tvang og øke kompetansen i forhold til å gjennomføre krevende pleiesituasjoner med minst mulig bruk av tvang.

Litteratur

- Engedal K, Kirkevold Ø, Eek A, Nygård A M (2002) *Makt og avmakt. Rettighetsbegrensninger og bruk av tvangstiltak i boliger og institusjoner for eldre*. Sem: Nasjonalt Kompetansesenter for Aldersdemens
- Garden MH, Haugen S (2012) Kampen for pasientens beste – sykepleieres opplevelse av å delta i bruk av tvang overfor pasienter med demens. *Vård i Norden*, 4
- Gjerberg E, Hem MH, Førde R, Pedersen R (2013) How to avoid and prevent coercion in nursing homes – a qualitative study. *Nurs Ethics*, 20 (6): 632-644
- Grude P, Aadland A (2009) Nye tvangsregler i pasientrettighetsloven. *Psykoppnytt*, 16(1): 22–25.
- Halvorsen K (2002) *Forskningsmetode for helse- og sosialfag – en innføring i samfunnsvitenskapelig metode*. Oslo: Cappelen Akademisk Forlag
- Helsetilsynet (2009) Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011 og 2012 med tvungen helsehjelp til pasienter i sykehjem: *Tvil om tvang*.
<https://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Rapport-fra-Helsetilsynet/Rapport-Helsetilsynet-2013/Tvil-om-tvang-Oppsummering-av-landsomfattende-tilsyn-i-2011-2012-med-tvungen-helsehjelp-pasienter-sykehjem/>. 19.11.14
- Hem MH, Gjerberg E, Pedersen R, Førde R (2010) Pleiepersonells erfaringer med å hjelpe personer med demens i personlig stell. *Sykepleien Forskning*, 5: 294-301
- IS-10/2008. Rundskriv til *Lov om pasientrettigheter kapittel 4A – helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelp*. Helsedirektoratet
- Jacobsen D I (2010) *Forståelse, beskrivelse og forklaring – innføring i metode for helse- og sosialfagene*. Kristiansand: Høyskoleforlaget
- Johannessen A, Tufte PA, Christoffersen L (2010) *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode*. Oslo: Abstrakt Forlag AS
- Kirkevold Ø, Engedal K (2004) Prevalence of patients subjected to constraint in Norwegian nursing homes. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 18: 281-286
- Kirkevold Ø, Engedal K (2004) A study into the use of restraint in nursing homes in Norway. *British Journal of Nursing*, 13:902-905
- Kirkevold Ø (2005) Bruk av tvang i sykehjem. *Tidsskrift Norske Legeforening*, 125(10):1346-1348
- Kirkevold O, Eek A, Engedal K (2012) Development of residential care services facilitated for persons with dementia in Norway. *Aging ClinExp Res*, (1):1-5
- Lejman E, Westerbotn M, Pøder U, Wadensten B (2013) The ethics of coercive treatment of people with dementia. *NursingEthics*, 20(3): 248-262
- Leseth A B, Tellmann S M (2014) *Hvordan lese kvalitativ forskning?* Oslo: Cappelen Damm AS
- Lov av 7. februar 1999 nr. 62 om Pasientrettighetsloven, kapittel 4A.
<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63> (27.06.15)

Lov av 20. juni 2008 nr 40 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> (12.10.15)

Malterud K (2011) *Kvalitative metoder i medisinsk forskning – en innføring*. Oslo: Universitetsforlaget

Miller M F (1997) Physical aggressive resident behaviour during hygienic care. *Journal of Gerontological Nursing*, 23: 24-39

Moser I (2008) Making Alzheimer's disease matter. Enacting, interfering and doing politics of nature. *Geoforum*, 39:98-110

Pedersen R, Hem M H, Gjerberg E, Førde R (2013) Bruk av tvang i sykehjem etter ny lovgivning. *Tidsskrift for Den norske legeförening*, 133(18): 1935- 1939

Pols J (2006) Accounting and washing: good care in long-term psychiatry. *Science, technology & Human Values*, 31:409-430

Pols J (2006) Washing the citizen: washing, cleanliness and citizenship in mental health care. *Culture, medicine and Psychiatry*, 30:77-104

Rokstad AMM, Smebye KL (2009) *Personer med demens – møte og samhandling*. Oslo: Akribe AS

Slettebø Å, Bunch EH (2004) Solving ethically difficult care situations in nursing homes. *Nursing Ethics*, 11 (6)

Sloane PD, Hoeffler B, Mitchell CM, McKenzie A, Barrick AL, Rader J, Stewart BJ, Talerico KA, Rasin JH, Zink RC, Koch GG (2004) Effect of Person-centered showering and towel bath on bathing associated aggression, agitation, and discomfort in nursing home residents with dementia: a randomized, controlled trial. *JAGS*, 52:1795-1804

Solum EM, Slettebø Å, Hauge S (2008) Prevention of unethical actions in nursing homes. *Nursing Ethics*, 15:536-548

Stilwell EM (1991) Nurses education related to the use of restraints. *J Gerontological Nursing*, 17 (2): 23-26

Testad I, Ballard C, Bronnick K, AArslund D (2010) The effect of staff training on agitation and use of restraint in nursing home residents with dementia: a single-blind randomized controlled trial. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 7(1):80-86

Thagaard T (2013) *Systematikk og innlevelse – en innføring i kvalitativ metode*. Bergen: Fagbokforlaget

REFLEKSJONSOPPGAVE

**Etiske utfordringer knyttet til forskning på pasienter
med demens**

Innhold

Innledning	21
Forskningsetiske lover og retningslinjer	21
Informert samtykke	21
Taushetsplikt i forskning	23
Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)	24
Redegjørelse for søknadsprosessen til REK.....	24
Vurderinger ved innhenting av data	26
Diskusjon.....	27
Etiske utfordringer knyttet til forskning på personer med demens	27
Etiske utfordringer knyttet til gjengivelse av data i studien.....	28
Avslutning	29
Litteratur.....	31

Innledning

Forekomsten av demens er økende og behovet for mer forskning på denne pasientgruppen er stort, både i forhold til forebygging og behandling, samt pasientenes egne opplevelse av sykdommen (Skjerve, Nordhus og Aasen 2006). Forskning på pasientgruppen er avgjørende for å kunne finne behandling og god symptomlindring for sykdommen (Jongsma og van de Vathorst 2015). Forskingen på pasientgruppen kan likevel være vanskelig å gjennomføre, da den støter på flere etiske og juridiske utfordringer.

Denne refleksjonsoppgaven belyser etiske utfordringer knyttet til det å forske på pasienter med demens, som har redusert eller manglende samtykkekompetanse. Egne erfaringer ved datainnsamlingen til masteroppgaven drøftes mot annen forskning og litteratur på området. Det redegjøres for prosessen rundt datainnsamlingen og forarbeidet til artikkelen, som retter seg mot forskning på personer med demens. I refleksjonsoppgaven diskuteres også utfordringer knyttet til ivaretagelse av sensitiv informasjon.

Det første spørsmålet som belyses er hvilke forskningsetiske lover og retningslinjer som må ivaretas for å få godkjenning av regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning. Det neste spørsmålet omfatter etiske vurderinger og utfordringer forskeren møter i bearbeidelsen av materialet og i presentasjonen av funnene uten å skulle gjengi identifiserbare situasjoner. I denne oppgaven reflekteres det først om fremst rundt innhenting av informert samtykke samt forholdet mellom konfidensialitet og tilgjengeliggjøring av forskningsresultater, da dette har vært krevende områder i denne studien.

Forskningsetiske lover og retningslinjer

Forskning har stor betydning, både for enkeltmennesket, for samfunnet og for global utvikling. Det er derfor vesentlig at forskningen foregår på en etisk forsvarlig måte. Generelle forskningsetiske retningslinjer omhandler forskningsetiske prinsipper og hensyn og er et viktig grunnlag for forskningen, sammen med fagspesifikke retningslinjer. Blant annet omhandler dette respekt for forskningsdeltakere og informanter. Forskeren skal etterstrebe gode konsekvenser av forskningen. Gjennomføringen av prosjektet skal være rettferdig og forskeren plikter å opptre ansvarlig. De forskningsetiske retningslinjene tar for seg flere forhold som er viktige for å ivareta sikkerheten og kvaliteten på forskningsprosjektet. Dette dreier seg blant annet om sannhetsbestrebelse, at forskningen er frivillig for alle involverte, at den innehar høy faglig kvalitet, at det foreligger frivillig informert samtykke, konfidensialitet, habilitet, redelighet, at nasjonale lover og regler samt internasjonale konvensjoner følges, samt krav til tilgjengeliggjøring av resultater (De nasjonale forskningsetiske komiteene, 2014).

Informert samtykke

Standardkravet for å inkludere personer i helsefaglig forskning er at de avgir et gyldig samtykke til å delta i forskningsprosjektet (Hummelvoll, Andvig og Lyberg 2010: 27). For å kunne avgi et gyldig samtykke kreves det at personen er samtykkekompetent og forstår hva deltakelsen innebærer. Samtykkekompetansen krever en individuell vurdering (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), 2005). Det er ikke slik at alle pasienter med en

demensdiagnose mister sin samtykkekompetanse. Det er også slik at pasienter kan ha varierende grad av samtykkekompetanse (Skjerve et al 2006). En pasient kan ha kompetanse i forhold til et tiltak, mens en vurderes som ikke kompetent i forhold til et annet tiltak. Det finnes egne tester og veiledere til hjelp når en pasients samtykkekompetanse skal vurderes. Studier viser imidlertid at det er stor variasjon i forhold til forekomst av manglende samtykkekompetanse, og denne variasjonen skyldes blant annet at det benyttes ulike metoder og standarder for hvordan samtykkekompetanse vurderes (Kim, Karlawishog og Caine 2002). Grunnprinsippet for all helsefaglig forskning om at pasienten skal kunne avgi et gyldig samtykke til deltakelse i studien, kan være vanskelig å vurdere, når pasienter med demens deltar i studien. En rekke studier viser til utfordringene knyttet til å forske på pasienter med demens, da spesielt i forhold til innhenting av informert samtykke (Scott og Kim 2011, Cubit 2010, Lange Rogers Dodds 2013, Higgins 2013, Holland Kydd 2015). Gjennomgående i studiene er at ivaretagelse av denne sårbare pasientgruppens autonomi og integritet må veies opp mot samfunnets interesse for og nytte av forskningen. Forskningen vil i enkelte studier også kunne komme pasienten selv til nytte, eller den vil kunne gagne andre pasienter, med samme lidelse. Personer med demens har tidligere blitt ekskludert fra forskningsdeltakelse, på grunn av den kognitive svikten som sykdommen fører med seg (Hellström, Nolan, Nordenfelt og Lundh 2007). Denne holdningen ser imidlertid ut til å endres og enkelte studier understreker at pasienter som lever med diagnosen, vil kunne bidra med ny innsikt gjennom sin erfaring (Slaughter, Cole, Jennings og Reimer 2007).

Det finnes flere ulike sykdommer som i denne studien omtales som demenssykdommer.

Demens av Alzheimers sykdom er den vanligste demenssykdommen i Norge og symptomene utvikles gradvis. Disse omfatter svekket hukommelse, særlig i forhold til ny læring, svekkelse i forhold til dømmekraft, planlegging, tenkning og abstraksjon. Andre demenssykdommer er blant annet vaskulær demens, demens av Parkinson sykdom, Frontotemporal demens, demens med Huntingtons sykdom og demens med Lewy-legeme (Skjerve et al 2006). Pasienter med demens kan ha redusert eller manglende samtykkekompetanse som følge av sin demenssykdom. Dette kommer frem av Pasientrettighetsloven § 4 – 3, 2. Ledd. «Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter» (1999). Deltakerne i studien som denne refleksjonsoppgaven retter seg mot, er pasienter som det er fattet vedtak for, etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Vedtakene fattes av helsepersonell og sendes til Fylkesmannskontoret i det aktuelle fylket. Pasientene det fattes vedtak for, er som følge av sin demenssykdom vurdert som ikke samtykkekompetente i forhold til de tiltak som er beskrevet i de enkelte vedtaksdokumentene. Et inklusjons kriterium for at vedtaksdokumentet blir med i studien, er at vedtaket er fattet for en pasient i sykehjem med en demensdiagnose. Pasientrettighetsloven kapittel 4A retter seg mot pasienter med redusert eller manglende samtykkekompetanse, av ulike årsaker eller diagnoser. Det er derfor pasienter med ulike diagnoser som faller inn under dette lovverket, men denne studien omfatter kun pasienter med en demensdiagnose.

For personer uten samtykkekompetanse som deltakere i forskningsprosjekter, kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse. Tilsvarende forskning vil i denne studien ikke være mulig hos personer med samtykkekompetanse, da dette er et kravene for at det kan fattes vedtak på bruk av tvang etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Det kunne tenkes at enkelte av pasientene kan vurderes som samtykkekompetente i forhold til deltakelse i studien, selv om de er vurdert som ikke samtykkekompetente i forhold til det aktuelle tiltaket

begrunnet i det enkelte vedtaksdokumentet. Dette krever derimot individuell vurdering av hver enkelt pasient. Demens er en progredierende hjernesykdom, dette medfører også at sykdommen utvikler seg og pasientenes symptomer forverres over tid. For noen pasienter utvikler sykdommen seg raskt. Tidsperspektivet er dermed også medvirkende til at dette vanskelig lar seg gjennomføre for et forskningsprosjekt. Det er også trolig lite sannsynlig at en pasient vil kunne avgi et gyldig samtykke til forskningsdeltakelse, dersom pasienten samtidig er vurdert som ikke samtykkekompetent i forhold til beslutninger knyttet til egen helse. Det er gitt flere unntak fra kravet om samtykke i helseforskningsloven. Det kreves imidlertid en streng vurdering for å kunne sette samtykkekravet til side. Blant annet må forskningen være av vesentlig interesse eller nytte for samfunnet og det må veies opp mot hensynet til at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt (jmf Helseforskningsloven §§§ 15, 28, 35). Hva som kreves av dokumentasjon i forhold til å kunne forutsi og sannsynliggjøre hva som skal legges til grunn for at forskningen har vesentlig nytte er også noe som kan fortolkes ulikt (Ruyter, Førde og Solbakk 2014: 232).

Det ble tidlig i arbeidet med masteroppgaven, tatt kontakt med jurister ved Fylkesmannskontorene i Oslo Akershus og Buskerud angående tilgang til fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Et sentralt etisk prinsipp for medisinsk forskning er at fritt samtykke skal innhentes fra de som omfattes av undersøkelsen (Helseforskningsloven § 13 2008). Dersom de utforskede har en demenssykdom, eller på annen måte er mentalt svekket, skal samtykke innhentes fra verge. I dette prosjektet retter samtykket seg mot en svært sårbar gruppe mennesker, og samtykket må rettes mot pasientenes verger. Flere av pasientene som det er fattet tvangsvedtak for i perioden 2012-2013, vil trolig være døde. Fylkesmannskontorene har generelt ikke kapasitet til å sende ut forespørsler til de enkelte eventuelle gjenlevende berørte. Et fylkesmannskontor har gitt uttrykk for at det ikke ønsker å bli belastet med henvendelser til de aktuelle sykehjem og via dem innhente samtykke fra pasientenes pårørende eller verger. Innhenting av informert samtykke til forskningsprosjektet ble derfor ikke mulig å gjennomføre i denne studien. En studie av Cubit (2010), fra Australia, la frem at en potensiell måte å løse problemer med innhenting av informert samtykke hos pasienter med demens. Han anbefalte at forskerteamet samarbeidet tett både med pasienten, pasientens pleiere og pasientens pårørende for å sikre at pasientens interesser ble ivaretatt på best mulig måte. Dette kan være en god tilnærming i enkelte studier, men ville være svært tidkrevende å få til i en studie som dette.

Taushetsplikt i forskning

Sykepleiere har taushetsplikt om de opplysninger de får om menneskers personlige forhold. Denne taushetsplikten gjelder også ved innsamling av forskningsmateriale og ved publisering av resultatene (Halvorsen 2002). Bare aidentifiserte opplysninger blir benyttet i dette prosjektet og slettes når bruken av dem til godkjent formål er over. I hovedsak bør en arbeide etter et ideal om at de som undersøkes i et forskningsprosjekt skal kunne forbli anonyme (Jacobsen 2010). Helseforskningsloven gjelder for «medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger» (jmf lovens § 2 første ledd). Med medisinsk og helsefaglig forskning menes «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom» (jmf § 4 a). Helseopplysninger er «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson» (jmf § 4 d). Pasientdata er i stor grad samlet i elektroniske databaser. Et viktig formål med dette, er at opplysningene skal kunne sammenholdes og nyttes til forskning (jmf lov om helseregistre §1). Forskningen må

begrunnes og nytten av studien må veies opp mot eventuelle ulemper det medfører for deltakerne, i denne sammenheng, pasientene opplysningene kan knyttes til. Ved at helseopplysninger er godt sikret, unngår en også at denne informasjonen kommer på avveie eller på andre måter blir misbrukt (Molven 2012: 212-213).

Data som brukes i forskning skal så langt det er mulig behandles uten personidentifiserbar informasjon. Dette innebærer at opplysningene enten må aidentifiseres eller anonymiseres. Aidentifisering innebærer at navn og fødselsnummer erstattes med en kode, slik at man kan finne tilbake til den personen som informasjonen hører til. Ved anonymisering er det ikke mulig å finne tilbake til personen (Ohnstad 1997). Anonymiserte data krever ingen forskningsetiske godkjenninger eller samtykke fra personene som inngår i forskningen. Aidentifiserbare data krever sikring på samme måte som personopplysninger og som hovedregel forutsettes også både samtykke fra den involverte og godkjenning fra REK (Kompetansesenter for personvern og informasjonssikkerhet 2012). Studier gjennomført de siste årene viser at mennesker ønsker at deres opplysninger skal kunne brukes til forskning, men at de ønsker å bli spurt. Westin (2007) fant at 38 % av respondentene ønsket å samtykke til forskning på aidentifiserte helseopplysninger, 13 % ønsket ikke at opplysningene skulle brukes i det hele tatt, mens 28% mente at samtykke ikke var nødvendig.

Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er hjemlet i forskningsetikkloven (2006) og helseforskningsloven (2008). Alle forskningsprosjekter som omfatter medisinske og helsefaglige spørsmål, skal ha en forhåndsgodkjenning av REK. Det foretas en alminnelig forskningsetisk gjennomgang av prosjektet, og REK vurderer om kravene i helseforskningsloven er oppfylt. Prosjektets samfunnsmessige nytte må beskrives i søknaden, om informert samtykke er innhentet på en forsvarlig måte, en vurdering av hvorvidt prosjektet vil kunne medføre ulemper for de involverte, samt beskrive hvorvidt personvernet er sikret. De syv regionale komiteer er satt sammen av personer med ulik fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter fra pasientforeninger. Som del av søknaden utarbeides en grundig prosjektbeskrivelse eller forskningsprotokoll, denne er et viktig dokument i prosessen (Malterud 2011).

Redegjørelse for søknadsprosessen til REK

Jurister ved Fylkesmannskontorene i Oslo Akershus og Buskerud ble kontaktet for tilgang til fattede vedtaksdokumenter. Henvendelsen gjaldt da tilgang til 25 fattede og aidentifiserte vedtaksdokumenter fra hver av disse to fylkesmannskontorene. Fylkesmannskontorene hadde ikke kapasitet til å imøtekomme denne bestillingen, avslaget rettet seg mot arbeidet som krevdes for å aidentifisere alle vedtaksdokumentene. I samråd med veileder ble det besluttet å sende søknad om fritak fra taushetsplikten, til Regional Etisk Komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Det ble utarbeidet en forskningsprotokoll som ble lagt ved søknaden. Helsinki deklarasjonen har bestemmelser som retter seg mot at det alltid skal føres en nøyaktig protokoll over et forskningsprosjekt og at denne skal være et faglig og etisk grunnlag for opplegg, gjennomføring og resultater (Molven 2012: 214-215). I søknaden ble det lagt frem at mastergradskandidaten selv skulle aidentifisere vedtaksdokumentene, før de

ble hentet ut fra Fylkesmannskontoret og brakt til innelåst oppbevaring i mastergradskandidatens hjemmekontor. De to aktuelle Fylkesmannskontorene ble også igjen kontaktet og de ble informert om den nye bestillingen. REK avslo søknaden med begrunnelse i at de taushetsbelagte dokumentene ikke var sikret god nok oppbevaring. Første søknad til REK ble sendt inn til fristen den 09.12.14. Svaret på søknaden kom to måneder senere, den 12.02.15. Denne perioden ble brukt til å gjøre ytterligere litteratursøk og til å innhente mer informasjon om tema. Det følte tungt å få avslag på søknaden, da det var lagt ned mye arbeid med forskningsprotokollen og med å studere tema. Problemstillingen for oppgaven er viktig og det ble vurdert andre metoder for å finne svar på problemstillingen og andre arenaer for innhenting av data. Det ble blant annet vurdert å bruke litteratursøk for å finne svar på problemstillingen. I etterkant av avslaget fra REK, kom også avslaget fra ett av Fylkesmannskontorene, som viste til at de ikke hadde kapasitet til å imøtekomme denne bestillingen. Prosjektet følte vanskelig å få gjennomført, men det var fremdeles håp om å få gjøre studien.

Avslaget fra REK hadde en positiv tone, blant annet ved at det forelå et forslag til endringer for en eventuell ny søknad. Dette dreide seg om de forbedringer som kunne gjøres i forhold til blant annet oppbevaring av dokumentene. Ettersom det også forelå avslag fra ett av Fylkesmannskontorene, førte dette til at flere endringer måtte gjøres. Et siste forsøk rettet seg mot alle Fylkesmannskontorene med en mer beskjeden bestilling fra hvert kontor i håp om at denne bestillingen var lettere å imøtekomme kapasitetsmessig. Det ble besluttet å sende en revidert søknad til REK. Denne søknaden ble innsendt til fristen 24.02.15. Her ble det igjen søkt om fritak fra taushetsplikt i forskning, men søknaden ble endret for å imøtekomme kravene stilt i avslaget. I søknaden legges det frem at alle landets 18 fylkesmannskontor vil kontaktes og det vil etterspørres 5 ferdig aidentifiserte vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Vedtaksdokumentene aidentifiseres ved fylkesmannskontorene i forhold til person, sted/ institusjon, helsepersonell og pårørende. De bes deretter sendt til sikret server ved Diakonhjemmet Sykehus, hvor det ble gjort avtale med avdelingsleder ved klinisk avdeling.

I denne studien er opplysningene i vedtaksdokumentene omtalt som aidentifiserte og ikke anonymiserte. Bakgrunnen for dette er at det kan tenkes at enkelte deler av en pasienthistorie vil kunne gjenkjennes, dermed kan opplysningene ikke kalles anonymiserte. Dette er også bakgrunnen for at det er søkt REK i forhold til å motta ferdig aidentifiserte vedtaksdokumenter. Opplysningene i vedtaksdokumentene aidentifiseres ved at alle personidentifiserbare opplysninger fjernes. Dette er ikke av interesse for forskningen og det anses heller ikke som nødvendig å opprette noen form for kodeliste.

Da andre søknad til REK var sendt inn, var det muligheter for at denne også kunne bli avslått. Samtidig var det også slik at selv om REK ville godkjenne søknaden, så var det heller ingen garanti for at Fylkesmannskontorene ville imøtekomme bestillingen om tilgang til aidentifiserte vedtaksdokumenter. Etter tidligere kontakt med Fylkesmannskontorene i Oslo Akershus og Buskerud, var det kommet frem at de hadde lite kapasitet til å imøtekomme bestilling fra mastergradskandidater. Andre søknad rettet seg derfor mot alle Fylkesmannskontorene og bestillingen var 5 vedtaksdokumenter fra hvert Fylkesmannskontor, totalt ville dette bli 90 vedtaksdokumenter. Målet var at omtrent halvparten av Fylkesmannskontorene ville imøtekomme bestillingen. Ventetiden denne gang ble brukt til, å arbeide med denne refleksjonsoppgaven. Ventetiden kunne igjen vise seg å gi lite resultater, det var derfor viktig å bruke tiden konstruktivt, uavhengig av hvilket svar REK ville gi.

Den 24.09.15 kom godkjenningen fra REK. I begrunnelsen for godkjenningen sto det blant annet at komiteen mente kravet om at det er vanskelig å innhente samtykke fra prosjektets deltakere til denne studien, var tilfredsstillt. Komiteen anser videre at prosjektets problemstilling er viktig og relevant og at prosjektet derfor har en vesentlig samfunnsnytte. I søknaden til REK står det skrevet at man kan ha en lav grad av detaljering i beskrivelsene i oppgaven, slik at enkelte ikke skal kunne kjenne seg igjen dersom de leser oppgaven. REK anser i lys av dette, at deltakernes velferd og integritet er tilstrekkelig godt ivaretatt. Vilkårene for å gi dispensasjon fra taushetsplikten er tilfredsstillt. Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- Prosjektet skal gjennomføres i samsvar med søknad og forskningsprotokoll.
- Eventuelle rapporter eller publikasjoner skal gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.
- Personidentifiserbare opplysninger skal slettes, eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets slutt.

Vurderinger ved innhenting av data

Etter at godkjenningen fra REK forelå, startet arbeidet med å samle inn data. Det ble utarbeidet en skriftlig søknad til alle landets Fylkesmannskontorer. Denne søknaden ble sammen med kopi av godkjenningen fra REK, sendt ut både per post og per mail, til fylkesleger ved alle landes Fylkesmannskontor. Det ble satt en frist på 2 uker, fra brevet ble mottatt, på utsendelse av vedtaksdokumentene. Mye tid hadde allerede gått med til prosessen med søknad om fritak fra taushetsplikt til REK i forkant av datainnsamlingen og det var mindre tid igjen til å jobbe med materialet. Vedtaksdokumentene skulle avdekket ved Fylkesmannskontorene og deretter sendes til sikret server ved Diakonhjemmet Sykehus. Bestillingen ble raskt imøtekommet fra flere Fylkesmannskontor. Underveis mottok mastergradskandidaten henvendelser fra ansatte hos Fylkesmannen med spørsmål om utvalget, samt kommentarer om studien. Enkelte tolket studiens hensikt til å rette seg mot saksbehandlingen hos fylkesmannskontorene. De mente at funnene i så fall ville ha liten verdi, da bestillingen rettet seg mot vedtaksdokumenter fra 2012-2013. Saksbehandlingen hadde enkelte endringer siden dette og de mente at dersom det i denne studien kom frem at Fylkesmannskontorene hadde mangelfull saksbehandling i forhold til å oppfylle kravet om at tillitsskapende tiltak skal være forsøkt, før helsehjelp ytes med tvang, så ville flere av disse manglene sannsynligvis allerede være endret. Dette har ikke vært hensikten med denne studien. Det var grunn til å anta at studien ville kunne avdekke forhold omkring saksbehandlingen også, men dette var ikke formålet med studien. Funn som retter seg mot saksbehandlingen hos Fylkesmannskontorene, altså å avdekke hvor mye dokumentasjon som kreves i forhold til tillitsskapende tiltak, for å få et vedtak godkjent etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A, er ikke så interessant for studien. Hensikten er å finne ut i hvilken grad tillitsskapende tiltak beskrives i vedtaksdokumentene. Tanken er da ikke at dette skal si så mye om saksbehandlingen, men at det skal si noe om hvilke alternativer til tvang som brukes. Hvor gode alternative tiltak finnes, for å omgå tvang. Hvilke tiltak som iverksettes og i hvilket omfang. En kan anta at funnene også vil kunne si noe om hvilke kunnskaper helsepersonell ved sykehjemsavdelingene har om tillitsskapende tiltak eller om denne kompetansen er mangelfull. Etter at datainnsamlingsperioden på to uker var avsluttet, hadde avdelingsleder ved klinisk avdeling på Diakonhjemmet Sykehus mottatt 70 vedtaksdokumenter. Alle disse vedtaksdokumentene ble gjennomlest. Av disse 70 dokumentene, ble 60 dokumenter inkludert i studien. Fem vedtaksdokumenter ble ekskludert fordi de rettet seg mot pasienter med en

psykisk utviklingshemming og ikke mot pasienter med demens. Fem vedtaksdokumenter var ikke fattete vedtak, men etterkontroller av vedtak. Disse dokumentene var også aidentifisert i større grad enn hva som var etterspurt, og det var derfor ikke mulig å inkludere de i studien, da de ikke ga tilstrekkelig informasjon om tillitsskapende tiltak.

Diskusjon

Etiske utfordringer knyttet til forskning på personer med demens

Forskningen i denne masteroppgaven retter seg mot pasienter med en demenssykdom, som bor på sykehjem. Gjennomsnittlig botid i norske sykehjem er på 2-3 år (Høie 2005). Forskningen i dette mastergradsprosjektet tar utgangspunkt i vedtaksdokumenter fattet for perioden 2012-2013. De fleste av pasientene som det er fattet tvangsvedtak for i denne perioden, vil derfor trolig være døde. Forskningen vil sannsynligvis ikke ha noen nytte for pasientene som deltok i studien, men forskningen vil kunne være nyttig for andre pasienter med samme aldersspesifikke sykdom. Forskningen vil avdekke hvilke krav som stilles i forhold til å forsøke tillitsskapende tiltak i forkant av tvangsbruk og studien vil kunne gi informasjon om i hvilken grad dette forsøkes og hvordan dette kan være med på å redusere bruk av tvang i demensomsorgen. Det er dermed sannsynlig at den aktuelle forskningen i dette prosjektet vil kunne være til gagn for pasientgruppen det forskes på. Andre pasienter med samme sykdom, vil trolig kunne dra nytte av funnene denne studien vil kunne avdekke. Et forskningsprosjekt må alltid være faglig forsvarlig, jmf helseforskningsloven § 5. I dette ligger det at forskningen må være nyttig, eller innebære en fordel for pasientene som er med i forskningsprosjektet eller for fremtidige pasienter. Norsk forskning må rette seg etter Helseforskningsloven § 18 og den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) sine forskningsetiske retningslinjer. Begge instanser poengterer at forskning på ikke-samtykkekompetente voksne kun kan gjennomføres dersom eventuell risiko og ulempe for forskningsdeltakeren er ubetydelig. I dette prosjektet regnes pasientene som tvangsvedtakene er fattet for, som deltakere. Pasientene her deltok i liten grad, men helseopplysninger om dem benyttes som data i studien. Pasientene er så langt det er mulig anonymiserte, personidentifiserbar informasjon er fjernet og mastergradskandidaten har ikke tilgang til materialet før etter at vedtaksdokumentene er aidentifisert. Personopplysninger er heller ikke av interesse for studien. Dette er viktig i forhold til å utsette deltakerne for så lite risiko og ulempe som mulig. Pasientene ble heller ikke informert om deltakelsen i studien, da fylkesmannskontorene ikke hadde kapasitet til å finne frem til aktuelle gjenlevende verger eller pårørende til de enkelte pasienter det er fattet vedtak for. Ettersom vedtakene også var anonymiserte så langt det lot seg gjøre, var dette heller ikke et krav. Det vurderes således at personene inkludert i denne studien har liten risiko for å påvirkes av å delta i studien.

Forskning på pasienter med demens, er etisk utfordrende. Det er økende forekomst av demens og dette medfører også at behovet for forskning på de ulike demenssykdommene øker. Det er ca 60 000 personer med en demenssykdom i Norge i dag, og antallet forventes å være rundt 100 000 om 20 år. Økningen i antall tilfeller antas å skje på grunn av en befolkning som blir eldre (Skjerve et al 2006). Forskningen bør rette seg både mot behandling og forebygging, og mot pasientenes subjektive opplevelse av sykdommen. Forskning som tar for seg behandling og tiltak for å bedre atferdsmessige og andre assosierende symptomer blir ifølge Cubit svært viktige, nettopp fordi det ikke finnes noen kur for demenssykdommene (Cubit 2010).

Pasienter med en demensdiagnose betraktes i forskningssammenheng som en sårbar gruppe og

har tidligere blitt utelatt som forskningsdeltakere på grunn av den kognitive svikten som følger sykdommen (Hellström et al 2007). Dette er forskning som pasientene selv eller andre pasienter med samme sykdom også ville kunne ha nytte av. Denne studien fokuserer på hvordan tillitsskapende tiltak dokumenteres i forkant av at helsehjelp ytes med tvang. Tillitsskapende tiltak er satt frem som et krav i loven for å begrense eller redusere bruk av tvang. En vil derfor kunne anta at funnene i en studie som denne, vil kunne være av interesse for pasienter med demens generelt, ved at den retter fokus mot alternativer til tvangsbruk, noe som på sikt kanskje vil kunne bidra til å redusere bruk av tvang i demensomsorgen.

Ifølge Helsinki deklarasjonen heter det at «I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.» Dette gir på mange måter grunnlag for å ekskludere mennesker med en demensdiagnose fra å delta i et forskningsprosjekt. Hvilken grad av deltagelse som er nødvendig, vil også være av betydning for om personen med demens bør inkluderes i forskningsstudien eller ikke. For eksempel er det slik at denne studien i liten grad påvirker den inkluderte, hverken fysisk eller psykisk. Ved å ekskludere sårbare personer fra forskning eller ved å gjøre det så komplisert at det vanskelig lar seg gjennomføre å inkludere personer med demens i en slik studie, vil en kanskje bidra til å gjøre denne gruppen enda mer sårbar. Ifølge Holland og Kydd (2015) er det helt essensielt å inkludere personer med demens i forskning, for på best mulig måte få en forståelse av deres behov.

Av og til er personvern og informasjons- og samtykkekrav strukket så langt at enkelte gode forskningsopplegg, blir vanskelig å benytte. Det er uheldig at forskere blir så forsiktige at de unngår forskning som omfatter brukerinvolvering eller forskning som er rettet mot lukkede miljøer (Hummelvoll et al 2010: 38). Flere studier viser at forskning som involverer pasienter med demens, ofte er vanskelig å gjennomføre på grunn av strenge krav til etisk forsvarlighet. Studien av Holland og Kydd (2015) viser at en stor andel av tiden prosjektet varte, gikk med til å søke godkjenninger fra etiske forsknings komiteer. Kravene som stilles for å sikre pasientenes integritet og autonomi, krevde tid og nøysomme forberedelser. Dette stemmer godt overens med egne erfaringer fra arbeidet med dette prosjektet. Mye tid har gått med til å vente på godkjenninger fra REK. Det kreves også at man er godt forberedt og at man har oversikt over hvilke muligheter og begrensninger som finnes innenfor lovverket i forhold til forskning på denne pasientgruppen. Hver søknad er krevende både i forhold til arbeidsmengde og tid en må vente før en får tilbakemelding på søknaden. For denne studien, har det vært vesentlig å få brukt tiden konstruktivt for å kunne gjennomføre studien på den tiden som er avsatt i mastergradskandidatens studieløp.

Etiske utfordringer knyttet til gjengivelse av data i studien

Problemstillinger rundt hvorvidt det var tilstrekkelig å aidentifisere vedtaksdokumentene, ble diskutert med jurist ved et av Fylkesmannskontorene. Han så muligheten for at enkelte pårørende eller andre som kjente til pasienten kunne gjenkjenne deler av en pasienthistorie, eller annet som ble gjengitt i oppgaven.

Ved å anonymisere pasientopplysninger, kan de formidles til andre, for eksempel til bruk i forskning, jmf helsepersonelloven § 23 nr 3: «opplysninger kan gis videre, når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt» (Molven 2012: 204). Ifølge Ruyter, Førde og Solbakk (2014: 241) er det nesten alltid fare for gjenkjennelse av informanter i kvalitativ forskning. Ofte kan informanter gjenkjennes av personer som har god kjennskap til feltet som undersøkes. En må anta at det vil kunne være slik i denne studien også. Det er naturlig å tenke at de som er pårørende til pasienter med demens og som har

opplevd at deres kjære har fått fattet et vedtak på bruk av tvang, vil kunne ha interesse av å lese forskning på dette området. Det samme gjelder helsepersonell som arbeider med pasientgruppen. Ofte kan situasjonene som beskrives rundt en pasient hvor det anses som nødvendig å bruke tvang for å yte helsehjelpen, være svært spesielle og de kan også være detaljrike. Det kan gi leseren en bedre forståelse dersom man beskriver situasjonen detaljert for å få frem et viktig poeng. Bruk av case i beskrivelsen av funnene, vil trolig kunne bidra til at teksten blir mer interessant for leseren, at det er lettere å følge forfatterens slutninger og at vesentlige poeng kanskje kommer tydeligere frem i teksten. Ifølge Thagaard (2013) bør beskrivelser som ikke er vesentlige for poenget, og som kan føre til at enkelte kan gjenkjennes, tones ned i teksten. Bruk av mye case og detaljrike beskrivelser anses ikke som nødvendig for å kunne presentere funnene i denne studien. Pasientens nærmeste har trolig i tillegg til å kjenne pasienten og dennes historie og sykdomssituasjon godt, også lest vedtaksdokumentet. En kopi av vedtaksdokumentet skal alltid sendes til pasientens nærmeste pårørende. Gjenkjenning av materiale er en etisk utfordring som det må tas hensyn til. Et anonymiseringstiltak her i forhold til gjengivelse av data, kan være å ha en generell lav grad av detaljering i oppgaven (Jacobsen 2010). Som forsker vil en kunne identifisere enkelte personer gjennom dataanalysen enten via omtale i media eller diskusjoner i fagmiljø. Dette er en kunnskap forskeren ikke skal bringe videre. Forskeren må i sin presentasjon av data sikre konfidensialitet. Konfidensialitet handler om at forskeren garanterer for at personopplysninger ikke blir spredt og at det i presentasjonen av funnene blir satt i verk tiltak for å hindre at andre kan identifisere enkeltpersoner (Jacobsen 2010).

Det er trolig ikke nødvendig å gi detaljerte beskrivelser av situasjoner eller pasienthistorier for å få frem vesentlig informasjon. Det som er av interesse i denne studien er hvordan tillitsskapende tiltak beskrives i vedtaksdokumentene, hvilke tiltak som forsøkes og hvordan det kommer frem at helsepersonell har forsøkt disse tiltakene i forkant av at tvangstiltak iverksettes. Videre er det interessant hvordan tiltakene virker i forhold til å unngå tvangsbruk. Bakgrunnen og sykdomshistorien til den enkelte pasient om hvorfor det ytes helsehjelp med tvang er derfor ikke avgjørende for å få frem denne informasjonen, selv om den kan være interessant og bidra til en bedre forståelse for argumentasjonen for at helsehjelpen i det enkelte tilfelle ytes med tvang.

Avslutning

Denne refleksjonsoppgaven har tatt for seg noen av de etiske utfordringer en møter ved forskning på personer med demens. Det stilles strenge etiske og juridiske krav til all forskning. I forhold til forskning som omfatter pasienter med demens, kan disse kravene være krevende å imøtekomme. Spesielt i forhold til å innhente informert samtykke til å delta i en studie. Refleksjonsoppgaven retter seg mot en studie av fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A, som er fattet for pasienter med demens. Alle forskningsprosjekter som omfatter medisinske og helsefaglige spørsmål, krever godkjenning fra regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK).

Personer med demens anses som en sårbar gruppe i forskningsetisk sammenheng og vil av etiske og juridiske grunner ekskluderes fra enkelte studier. Forskning på pasienter med demens er nyttig og det er stadig flere personer som får en demenssykdom. Forskning på

demens bør derfor rettes både mot forebygging, behandling og pasientenes opplevelse av sykdommen, slik at en på best mulig måte kan utvikle kunnskap om sykdommen.

Litteratur

Cubit K (2010) Informed consent for research involving people with dementia: A grey area. *Contemporary Nurse*, 34 (2): 230-236

De nasjonale forskningsetiske komiteene 23.Juni 2014:
<https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Generelle-forskningsetiske-retningslinjer> (09.11.15)

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, NEM (2005). *Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning*. <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse/> (28.04.15)

Hellström I, Nolan M, Nordenfelt L, Lundh U (2007) Ethical and Methodological Issues in Interviewing Persons with Dementia. *Nursing Ethics*, 14(5): 608–619

Higgins P (2013) Involving people with dementia in research. *Nurse Times*, 109 (28): 20-23

Holland S, Kydd A (2015) Ethical issues when involving people newly diagnosed with dementia in research. *Nurse Res.*, 22 (4): 25-29

Hummelvoll JK, Andvig E, Lyberg A (2010) *Etiske utfordringer i praksisnær forskning*. Oslo: Gyndendal Akademisk

Høie J (2005) Sykehjemmenes oppgaver og legens rolle. The NHs responsibilities and the doctors role. *Norwegian Journal of Medicine*, 125(8): 1009-10

Jacobsen, D I (2010) *Forståelse, beskrivelse og forklaring – Innføring i metode for helse- og sosialfagene*. Kristiansand: Høyskoleforlaget

Jongsma KR, van de Vathorst S (2014) Dementia research and advance consent: it is not about critical interests. *J Med Ethics*, 41: 708-709

Jongsma KR, van de Vathorst S (2015) Beyond competence: advance directives in dementia research. *Monash Bioeth Rev*. 2015 Jun; 33 (2-3): 167-180

Kim S Y H (2011) The ethics in informed consent in Alzheimers disease research. *Nat Rev Neurol*, 7 (7): 410-414

Kim S Y H, Karlawishog J H T, Caine E D (2002) Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly persons. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 151–165

Kompetansesenter for personvern og informasjonssikkerhet. *Anonymisering og aidentifisering av helseopplysninger*. 03.04.12. Oslo Universitetssykehus. http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss_/personvern_/Sider/avidentifisering.aspx. (09.11.15)

Lange M, Rogers W, Dodds S (2013) Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*, 27 (6): 333-340

Lov av 30.juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2006-06-30-56?q=forskningsetikkloven> (19.06.2015)

Lov av 20.juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43?q=helseregistre> (14.09.15)

Lov av 20. juni 2008 nr 40 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> (12.10.15)

Lov av 7. februar 1999 nr. 62 om Pasientrettighetsloven, kapittel 4A. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63> (27.06.15)

Malterud, K (2011) *Kvalitative metoder i medisinsk forskning – en innføring*. Oslo: Universitetsforlaget

Molven O (2012) *Sykepleie og jus*. Oslo: Gyldendal Juridisk

Ohnstad, B (1997) *Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialsektoren*. Oslo: Ad notam Gyldendal

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK (2015) *Regler og rutiner – Lover og regler*. <http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/loverogregler>

Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH (2014) *Medisinsk helsefaglig etikk*. Oslo: Gyldendal Akademisk

Skjerve, Nordhus, Aasen (2006) Demens, samtykkekompetanse og rett til selvbestemmelse – utfordringer ved behandling og forskning. *Nordic Journal of Human Rights*, 24 (4)

Slaughter S, Cole D, Jennings E, Reimer MA (2007) Consent and Assent to participate in research from people with dementia. *Nursing Ethics*, 14 (1):27-40

Thagaard T (2013) *Systematikk og innlevelse – en innføring i kvalitativ metode*. Bergen: Fagbokforlaget

Westin AF (2007) IOM Project survey findings on health research and privacy. <http://www.iom.edu/~media/Files/Activity%20Files/Research/HIPAAandResearch/AlanWestinIOMsrvyRept.ashx>. (09.11.15)

VEDLEGG 1:

Informasjon for forfattere

Informasjon til forfatterne

Velkommen som bidragsyter til Nordisk tidsskrift for Helseforskning

Tidsskriftet er et tilbud til nordiske lesere innenfor helsefaglige miljøer, og til forskere innen helsefagene som ønsker å publisere egen forskning..

Tidsskriftet vil holde en bred fagprofil som reflekterer forskning og utviklingsarbeid ved nordiske helsefagutdanninger og tilhørende praksisfelt. Innholdsmessig vil hvert nummer av tidsskriftet presentere referee-bedømte, vitenskapelige artikler eller vitenskapelige essays. Det er knyttet anerkjente forskere på professor, undervisningsdosent- og førstenivå til vurderingen og referee-bedømmelsen av artiklene. Tidsskriftet tar og inn FOU- artikler, som ikke vil bli referee-bedømte, men blir gjenstand for redaksjonell vurdering. Vi tar og inn kronikker, bokanmeldelser, debattinnlegg mm.

Tidsskriftet har ikke kapasitet til å vurdere uferdige manuskripter.

Manuskriptene sendes i World-format til hovedredaktør Inger Lise Wang på E-post adresse: Inger.Lise.Wang@uin.no

De innsendte arbeidene må tydelig merkes, hvorvidt de er forskningsartikler, vitenskapelige essays eller annet.

Språk og form

Bidragene skal skrives på et nordisk språk. Det vil si norsk, svensk eller dansk.

Sammendrag skal skrives på engelsk med en engelsk overskrift.

Nøkkelordene skal skrives både på norsk og engelsk. Det skal være semikolon mellom hvert nøkkelord.

Hele materialet inkludert figurer, tabeller og referanser må skrives med enkel linjeavstand. Venstre marg må være minst 20 mm og høyre marg 20. Lengden på manuskriptet bør være mellom 4000 og 7000 ord for vitenskapelige referee-bedømte artikler og essays. Andre bidrag mellom 2000 og 7000 ord.. Bruk 12 punkts skriftstørrelse. Unngå appendikser. Ikke bruk mer enn tre nivåer av overskrifter og marker hvert nivå tydelig.

Nordisk Tidsskrift for Helseforskning gir ikke språkvask, men forutsetter at manuskriptet er vasket og korrekturlest ved mottagelse.

Tittelside og sammendrag

Det skal være en separat tittelside. Denne skal inneholde bidragets tittel, navn på forfattere og institusjonell tilknytning. Det må videre være en komplett postadresse med riktig postkode. Det er og ønskelig å få e-post adresse og telefonnummer til ansvarlig forfatter. For vitenskapelige artikler og essays skal tittelsiden og ha et sammendrag på maksimum 150 ord. Til slutt i sammendraget ber vi forfatterne komme med forslag til 3-6 nøkkelord som kan være en veiviser mot essayets eller artikkelens innhold. Tittelsiden blir fjernet før bidraget sendes til referee.

Tabeller og illustrasjoner

Tabeller og figurer bør nummereres med arabiske tall. Vær oppmerksom på proporsjonene i tabellen slik at den passer inn på en trykt side. Nordisk Tidsskrift for Helseforskning trykkes i A4-format og kun i svart/hvitt. Illustrasjoner bør være profesjonelt tegnet og gjengitt på en slik måte at den egner seg for trykking.

Litteraturhenvisninger i teksten

I teksten settes forfatters etternavn og publikasjonens utgivelsesår: Duncan (1959). Dersom forfatter ikke er nevnt i teksten, oppgis etternavn og utgivelsesår i parentes: (Holmboe 1999). Oppgi sidetall dersom du mener det er til hjelp for leseren. Sideangivelse oppgis etter utgivelsesår: (Borg 1985:24). Dersom verket det refereres til har to eller flere forfattere, oppgis begge etternavn: (Andersen og Hansen 2000). Dersom verket det refereres til har mer enn to forfattere, oppgis alle navn ved første referanse. (Hanson, Jensen og Pedersen 2000). Bruk dernest "et al."(Hanson et al. 2000).

Litteraturliste

Litteraturlisten skrives etter hovedteksten. Bruk overskriften Litteratur. Listen skal settes opp alfabetisk og inneholde alle forfattere det er referert til i tekst og tabeller. Navn/tittel på tidsskrift eller bok kursiveres.

Ikke sett inn andre referanser i litteraturlisten, enn de du anvender i teksten

Eksempel på referanse til bøker:

Alvesson, Mats og Kaj Sköldberg (1994)*Tolkning och reflektion*, Lund: Studentlitteratur

Eksempel på referanse til artikler i bøker:

Beston, G (2003) Brukerperspektiv på prosjektundervisning. I Hummelvoll, J. K. (red) *Kunnskapsdannelse i praksis. Handlingsorientert forskningssamarbeid i akuttpsykiatrien*. Universitetsforlaget, Oslo, s. 220-229

Eksempel på referanse til artikler i tidsskrift:

Ørstavik, S (2003) Det tvetydige brukerperspektivet. *Psykisk helse*, 6:19

Noter

Bruk fotnoter, ikke sluttnoter. Ikke bruk flere noter enn strengt nødvendig. Noter bør i første rekke innarbeides i teksten.

Elektronisk kopi

Når artikkelen er akseptert for publisering i sin endelige form, vil vi be om en elektronisk kopi til fagredaktør

Nordisk Tidsskrift for Helseforskning foretrekker en ny versjon av Microsoft Word.

Bekreftelse

Bekreftelse på at manuskriptet er mottatt og antatt sendes til forfatter og kun til førsteforfatter der det er flere forfattere.

Forfatterne vil motta et eksemplar av den aktuelle utgivelse. Den aktuelle utgivelsen sendes til førsteforfatter. Nordisk Tidsskrift for Helseforskning betaler ikke ut forfatterhonorar.

Fri og åpen adgang til publisering

De innsendte arbeidene må være originale, dvs. ikke publisert tidligere. Tidsskriftets første publiseringskanal er papirutgaven. Deretter vil vitenskapelige essays, artikler og utviklingsarbeid bli lagt ut gratis på nettet. Nettpubliserings skjer gjennom søkerportalen Open Access. Andre søkerportaler er også aktuell. Alle leserne kan bruke og distribuere artiklene videre så lenge de oppgir forfatter og tidsskriftsreferansen. Forfatterne til bidragene har copyright (opphavsrett), Etter at bidragene er publisert, kan de bruke de som de selv vil. Dette tidsskriftet har heller ikke noe ansvar for hvordan bidragene brukes i ettertid. . Dette forandringen endrer ikke kravet om høy kvalitet i publiseringen av artikler i tidsskriftet.

VEDLEGG 2:

REK sør-øst Jakob Elster 22845530 27.04.2015 2015/393

REK sør-øst B

Deres dato: 24.02.2015
Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Liv Wergeland Sørbye
Diakonhjemmet høgskole

2015/393 Analyse av tvangsvedtak i sykehjem

Forskningsansvarlig institusjon: Diakonhjemmet høgskole **Prosjektleder:** Liv Wergeland Sørbye

Vi viser til søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i ovennevnte prosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 25.03.2015.

Vurderingen er gjort med hjemmel i helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.

Prosjektleders prosjekttale

"Helsehjelp med tvang i demensomsorgen er et følsomt og uønsket tema. Pasientens rett til informasjon og samtykke og helsepersonellens plikter relatert til dette er lovhjemlet. En undersøkelse av Kirkevold (2005) viste at det ikke forelå skriftlig dokumentasjon av tvangsbruken i 65 % av tilfellene. I Pasientrettighetsloven, kapittel 4A stilles det krav til dokumentasjon av tillitsskapende tiltak før tvangstiltak iverksettes. Hem mfl. (2010) beskriver behov for mer kvalitativ forskning for å forstå og utvikle feltet. Helsetilsynets tilsyn i 2011/12 avdekket flere lovbrudd ved sykehjemmene. Dette er en kvalitativ studie med utgangspunkt i ca 50 vedtaksdokumenter fra alle landets 18 fylkesmannskontor. Dokumentene avidentifiseres før de scannes og sendes til sikret server på Diakonhjemmet sykehus. Til tross for avidentifisering av persondata kan det være opplysninger som i visse situasjoner kan gjenkjennes. Vi søker derfor om dispensasjon fra taushetsplikten."

Komiteens vurdering

REK er gitt myndighet til å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til taushetsbelagte helseopplysninger fra helsepersonell eller helsetjenesten for annen forskning, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd. Komiteen er av den oppfatning at de samme vurderinger skal gjøres her, som ved vurdering av fritak fra lovpålagt taushetsplikt etter helseforskningsloven §§ 15, 28 og 35. Dette innebærer at dispensasjon fra taushetsplikten bare kan gis dersom det er vanskelig å innhente samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Prosjektleder skriver at i det aktuelle prosjektet vil de fleste av pasientene som det er fattet tvangsvedtak for sannsynligvis være døde. Prosjektleder skriver videre at Fylkesmannskontorene ikke ønsker å bli belastet med henvendelser til de aktuelle sykehjem og via dem innhente samtykke fra pasientenes pårørende eller verger, og at fylkesmannskontorene heller ikke har kapasitet til å sende ut forespørsler til de enkelte evt. gjenlevende berørte. Kravet om at det må være vanskelig å innhente samtykke er derfor tilfredsstillt.

Besøksadresse: Telefon: 22845511 All post og e-post som inngår i Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo **E-post:** post@helseforskning.etikkom.no
Regional Ethics Committee, REK

Kindly address all mail and e-mails to saksbehandlingen, bes adressert til REK the

Web: <http://helseforskning.etikkom.no/> sør-øst og ikke til enkelte personer sør-øst, not to individual staff

Komiteen anser videre at prosjektets problemstilling er viktig og relevant og at prosjektet derfor har en vesentlig samfunnsnytte. Videre er vedtakene som skal leveres til forskerne avidentifiserte, og personopplysninger er ikke av interesse for studien. Prosjektleder skriver videre at man kan ha en lav grad av detaljering i beskrivelsene i oppgaven, slik at enkelte ikke skal kunne kjenne seg igjen hvis de leser oppgaven. I lys av dette anser komiteen at deltakerenes velferd og integritet er tilstrekkelig godt ivarettatt. Komiteen anser dermed at vilkårene for å gi dispensasjon fra taushetsplikten er tilfredsstillt.

Vedtak

Med hjemmel i helsepersonelloven § 29, jf. forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt.

Dispensasjonen fra taushetsplikt innebærer at opplysninger kan innhentes som beskrevet i søknaden uten hinder av taushetsplikt og uten nærmere samtykke fra pasientene.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- at prosjektet gjennomføres i samsvar med søknad og forskningsprotokoll
- det forutsettes at de nødvendige godkjenninger foreligger fra personvernombud eller Datatilsynet
- at eventuelle rapporter eller publikasjoner gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes

- at personidentifiserbare opplysninger slettes, eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning.

Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder til 15.12.2015.

Klageadgang

Komiteens vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-øst B. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb førsteamanuensis dr. med. leder

REK sør-øst B

Jakob Elster
Seniorrådgiver

Kopi til:

*Diakonhjemmet Høgskole ved øverste administrative ledelse
Rektor Ingunn Moser, Diakonhjemmet Høgskole*

VEDLEGG 3:

Mastergradsstudent i «Helsetjenester til eldre»
Silje Maria Pedersen

Professor Liv Wergeland Sørbye
Diakonhjemmet høyskole
Box 84, 0319 Oslo

Avdelingsleder Vegard Ytterland
Diakonhjemmet sykehus
Vegard.Ytterland@diakonsyk.no

Oslo 4.mai 2015

***Søknad om tilgang til fem fattede vedtaksdokumenter fra sykehjem (tilfeldig utvalgt fra 2012-2013),
avidentifiserte i forhold til pasient, pårørende, helsepersonell og institusjon/ sted.***

Jeg er student ved masterutdanningen "Helsetjenester til eldre" ved Diakonhjemmet Høyskole i Oslo. Min masteroppgave omhandler bruk av tvang i demensomsorgen, og vil være en kvalitativ studie av fattede vedtaksdokumenter etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A. Denne studien vil ta utgangspunkt i hvilke krav som stilles i forhold til dokumentasjonen av tillitsskapende tiltak i tvangsvedtakene og hvordan dette kommer frem i allerede fattede vedtaksdokumenter. I lovteksten (Lov av 7. februar 1999 nr. 62 om Pasientrettighetsloven, kapittel 4A) er dette konkrete kravet satt frem for å unngå eller redusere bruken av tvang.

Problemstillinger:

- a) Hva blir dokumentert av tillitsskapende tiltak i tvangsvedtak etter Pasientrettighetsloven kapittel 4A og
- b) Hvordan kan dette være med på å redusere bruk av tvang?

Jeg ber derfor om tilgang til 5 fattede vedtaksdokumenter fra sykehjem (tilfeldig utvalgt fra 2012-2013), avidentifiserte i forhold til pasient, pårørende, helsepersonell og institusjon/ sted. Alle landets Fylkesmannskontorer vil bli forespurt. Til tross for avidentifisering av persondata kan det være opplysninger som i visse situasjoner kan gjenkjennes. Det er derfor søkt REK om dispensasjon fra taushetsplikten (jfr. vedlegg). For å kunne ivareta datasikkerheten tilstrekkelig, er det gjort avtale med avdelingsleder på Diakonhjemmet sykehus, klinisk avdeling, Vegard Ytterland. Avdelingen har kontorer i Diakonhjemmet sitt Lærings og Mestringssenter. Her har sykehusets stipendiater tilgang på sikre servere. Vegard Ytterland anbefaler at de skannede, avidentifiserte vedtaksdokumentene blir sendt til hans sikrede e-mail: Vegard.Ytterland@diakonsyk.no
Dokumentene skal oppbevares innelåst på klinisk avdeling og ikke overføres til digitale systemer, annet enn i ferdig analysert form.

Vedtaksdokumentene vil ikke publiseres eller gjengis i oppgaven og de vil makuleres når oppgaven er ferdig skrevet. Oppgaven vil publiseres i artikkelform. Ansvarlig for prosjektet og hovedveileder for masterstudenten, er Professor Liv Wergeland Sørbye ved Diakonhjemmet Høyskole. Vegard Ytterland, avdelingsleder ved klinisk avdeling, Diakonhjemmet Sykehus, medvirker som veileder. Om mulig, er det ønskelig at de skannede dokumentene blir sent innen to uker etter at dette brevet er mottatt.

Silje Maria Pedersen
Mastergradsstudent

Veileder, professor
Liv Wergeland Sørbye