

Veileder for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten



Mai 2018

HELSE ●●● VEST

HELSE ●●● NORD

HELSE ●●● MIDT-NORGE

HELSE ●●● SØR-ØST

Veileder for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten



Katten

*Katten sit
i tunet
når du kjem.
Snakk litt med katten,
det er han som er varast i garden.*

Olav H. Hauge

Veilederen er ment som et hjelpemiddel for brukere og forskere i forbindelse med helseforskning i spesialisthelsetjenesten.

Innholdsfortegnelse

Hvorfor brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten?	4
Hvem er brukeren?	4
Hva er brukermedvirkning?	5
Deltakelse i strategiske organ og fora	5
Deltakelse i forskningsprosjekter	5
Hvordan rekruttere brukere?	5
Prosjektet har en tydelig målgruppe	5
Prosjektet har mer allmenne problemstillinger	6
Hvilken type brukermedvirkning er egnet?	6
Utfordringer med kapasitet	6
Brukermedvirkning i forskningsprosjekter	6
Rolleavklaringer og forventninger	7
De ulike forskningsfasene	7
Brukermedvirkning i planleggingsfasen	8
Brukermedvirkning i gjennomføringsfasen	9
Brukermedvirkning i avslutningsfasen	9
Brukermedvirkning i anvendelser i forskningsresultater	10
Honorering av brukermedvirkning	10
Konfidensialitet, habilitet og interessekonflikt	10
Konfidensialitet	10
Habilitet	10
Interessekonflikt	11
Opplæring	11
Litteraturliste	12
Vedlegg: Sjekkliste for forsker og bruker	14

Hvorfor brukermedvirkning i helseforskning?

Formålet med brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten er å bedre forskningens kvalitet og relevans. Forskningsresultater får større betydning og tas raskere i bruk når de oppleves som nyttige for pasienter og pårørende. Brukermedvirkning innebærer en demokratisering av helseforskningen, og kan bidra til at brukernes perspektiv, behov og erfaringer blir reflektert i forskningen.

Brukermedvirkning i forskning er en del av oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene (RHF). I søknader om regionale forskningsmidler skal det redegjøres for hvordan brukere er involvert i planlegging og gjennomføring av prosjektet, eventuelt hvorfor dette ikke er hensiktsmessig. Ved utlysning av midler fra nasjonale forskningsprogrammer er ofte brukermedvirkning obligatorisk.

Det er tidligere utarbeidet egne nasjonale retningslinjer for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten (1). Retningslinjene er lagt til grunn for veilederen. Den nasjonale forsknings- og innovasjonsstrategien for helse og omsorg, HO21, peker også på behov for økt brukermedvirkning (2).

Hvem er brukeren?

Brukere er primært:

- pasienter, dvs. de som mottar eller har benyttet seg av en helsetjeneste
- pårørende (foreldre, barn, søsken, samboer/ektefelle osv.) til pasienter

Brukerne skal fortrinnsvis være representert gjennom pasient- / brukerorganisasjoner¹.

I visse tilfeller kan også helse- og omsorgspersonell samt befolkningen generelt anses som brukere i forskningssammenheng.

¹ Begrepet «bruker» benyttes her som en generell betegnelse som omfatter den enkelte pasient/pårørende og mer formaliserte roller som «brukerrepresentant» o.l. Brukere blir «brukerrepresentanter» når deres egne erfaringer er utviklet til å være generaliserte erfaringer, som danner grunnlag for at de skal kunne representere flere enn seg selv. Arenaen for slik generalisering vil vanligvis være brukerorganisasjoner og brukerutvalg mv, jf. Andreassen, Tone Alm: «Brukermedvirkning i helsetjenesten», Gyldendal Akademisk, 2005 (3).

Hva er brukermedvirkning?

Brukermedvirkning i helseforskning innebærer at brukere:

- har mulighet og tilgang til å *påvirke*
- har mulighet og tilgang til å *utvikle*
- har mulighet og tilgang til å *endre*

Brukere kan delta direkte i ulike faser av et forskningsprosjekt og/eller på et mer overordnet strategisk nivå i besluttende organer eller styringsgrupper tilknyttet helseforskning. For å ivareta kontinuitet og reell brukermedvirkning anbefales det, hvis mulig, at to brukere deltar.

Brukermedvirkning må ikke forveksles med innhenting av data fra pasienter og pårørende som har rollen som studieobjekt/respondent. Brukermedvirkning i forskning handler om dialog og samarbeid mellom forsker og bruker.

Brukermedvirkning kan deles i to hovedformer:

Deltakelse i strategiske organ og fora

På strategisk nivå kan brukere bidra i rådgivende og besluttende organer, f.eks. i forbindelse med utarbeidelse av nye forskningsstrategier.

Dette kan for eksempel være i:

- brukerutvalg i helseforetakene / regionale helseforetakene
- samarbeidsorgan mellom helseforetak, universitet, høyskoler mv.
- forskningsutvalg ved helseforetak / regionale utvalg
- styrings- og arbeidsgrupper

Deltakelse i forskningsprosjekter

Et forskningsprosjekt består av ulike faser. I kapittelet «Brukermedvirkning i forskningsprosjekter» (s. 6) vil vise nærmere på brukermedvirkning i konkrete forskningsprosjekter.

Hvordan rekruttere brukere?

Brukermedvirkning kan foregå på mange ulike måter. Det vil ofte være hensiktsmessig å rekruttere og involvere brukerne så *tidlig som mulig* i prosessen.

Prosjektet har en tydelig målgruppe

Dersom forskningsprosjektet har en tydelig definert målgruppe kan forskeren henvende seg til en pasient- / brukerorganisasjon. Tommelfingerregelen er å ta kontakt med en pasient- / brukerorganisasjon som er nært knyttet til det feltet som man skal forske på. Det er

organisasjonen selv som peker ut aktuelle kandidater.

Eksempel

Hvis du forsker på diabetes, kan du ta kontakt med Diabetesforbundet for å rekruttere brukere. Hvis du forsker på allergi, kan du ta kontakt med Astma- og allergiforbundet.

Prosjektet har mer allmenne problemstillinger

Dersom prosjektet har mer allmenngyldige problemstillinger, f.eks. innen helsetjenesteforskning, kan forskeren ta kontakt med helseforetakets brukerutvalg eller det regionale brukerutvalget (RBU). Forskeren kan også kontakte paraplyorganisasjoner, som for eksempel Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) eller Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO).

Flere sykehus har etablert brukerråd eller brukerpanel som kan bidra inn i ulike prosjekter. Dette er aktuelt både for mindre og større prosjekter. Brukerråd benyttes gjerne i sykehusavdelingene. Brukerpanel kan organiseres i tilknytning til brukerutvalget eller til et forskningsmiljø i helseforetaket.

Hvilken type brukermedvirkning er egnet?

Dersom forskeren er usikker på hvilken form for brukermedvirkning som er egnet eller om prosjektet omhandler pasientgrupper som ikke har en egen brukerorganisasjon kan følgende muligheter vurderes:

- kontakt brukerutvalget i helseforetaket eller brukerrådet på sykehusavdelingen eller klinikken. Begge kan ved behov foreslå eller kontakte en egnet brukerorganisasjon
- ta kontakt med de store paraplyorganisasjonene (FFO, SAFO, Kreftforeningen m.fl.)
- kontakt brukerrepresentanten i et forskningsutvalg på sykehuset/helseforetaket. Ved behov kan brukerrepresentanten ta kontakt med eget brukerutvalg

Utfordringer med kapasitet

Hvis den aktuelle brukerorganisasjonen eller brukerutvalget ikke har kapasitet til å bidra med brukerrepresentanter, kan det være ønskelig å finne brukere som ikke er medlem av en organisasjon. I slike tilfeller er det viktig at forsker følger gjeldende lover og regler for pasientkontakt. Det er viktig at personvernet ivaretas og at taushetsplikten overholdes.

Brukermedvirkning i forskningsprosjekter

Det er viktig at både brukere og forskere gjør en tydelig vurdering av hvor, når og på hvilken måte brukerne skal involveres i det aktuelle forskningsprosjektet. Vurderingen må skje så tidlig som mulig i forskningsprosessen, og helst allerede når prosjektet er på idéplanet.

Rolleavklaring og forventninger

Brukermedvirkning må oppfattes som viktig og nyttig både for brukerne og forskerne. Dialog, samarbeid og gjensidig respekt er de viktigste redskapene for å lykkes med god brukermedvirkning i forskningsprosjektet. Forskeren er ansvarlig for å inkludere brukere tidligst mulig i prosjektet og sørge for at erfaringskunnskapen inkluderes i forskningen.

Brukermedvirkning kan komme til uttrykk på ulike måter. Det er derfor viktig at det foretas en *rolleavklaring* i oppstarten av prosjektet. Forskeren og brukeren må etablere en felles forståelse av de ulike rollene i prosjektet og hva brukeren inviteres til å bidra med. Brukerens rolle vil kunne forandres gjennom forskningsprosessen.

Det er også viktig med en *forventningsavklaring* i starten av prosjektet:

- forskeren må begrunne sitt valg av brukere og/eller brukerorganisasjoner
- ha en grundig samtale om brukerens forventninger til forskeren og forskerens forventninger til brukeren. Det kan være behov for å justere forventningene slik at de samsvarer med hva som er mulig å få til i praksis
- økonomisk kompensasjon må avklares

Praktiske avklaringer må foretas:

- tilrettelegging: Trenger bruker spesiell tilrettelegging for å kunne delta i fysiske/elektroniske møter? Møteform og varighet, inkludert pauser, er faktorer som må tas hensyn til
- språk må tilpasses brukeren. Man bør særlig være oppmerksom på kommunikasjonsutfordringer grunnet sansetap, manglende norskkunnskaper og/eller kognitive utfordringer

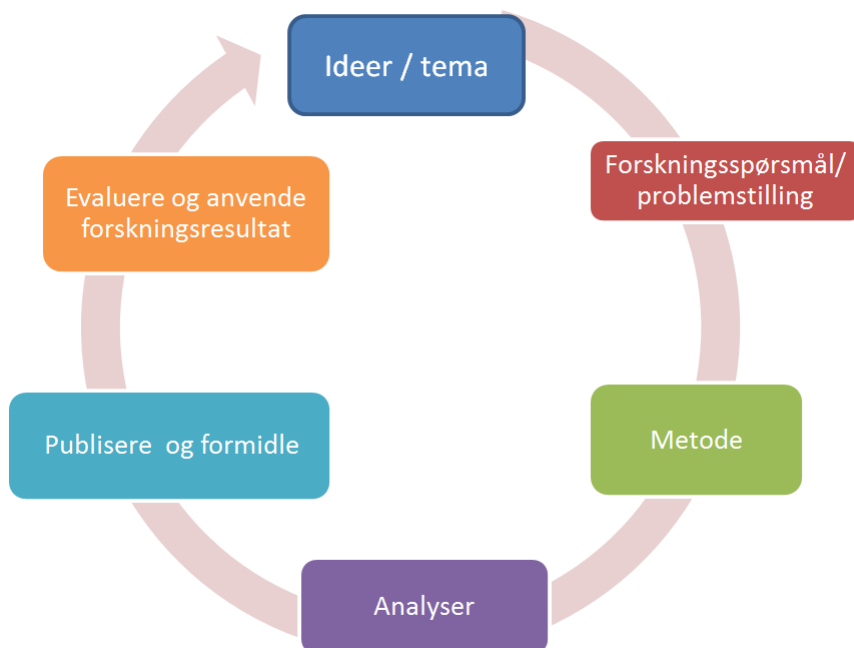
Medforskning

I denne veilederen har vi valgt å skille mellom begrepene medforskning og brukermedvirkning i forskning. Medforskere anses her ikke som brukere i forskningsprosjekter, men som vanlige prosjektdeltakere. For å være medforfattere på vitenskapelige publikasjoner må medforskere oppfylle kravene nedfelt i Vancouverreglene, jf.

<https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Medforfatterskap/Medforfatterskap-i-medisin-og-helsefag/>

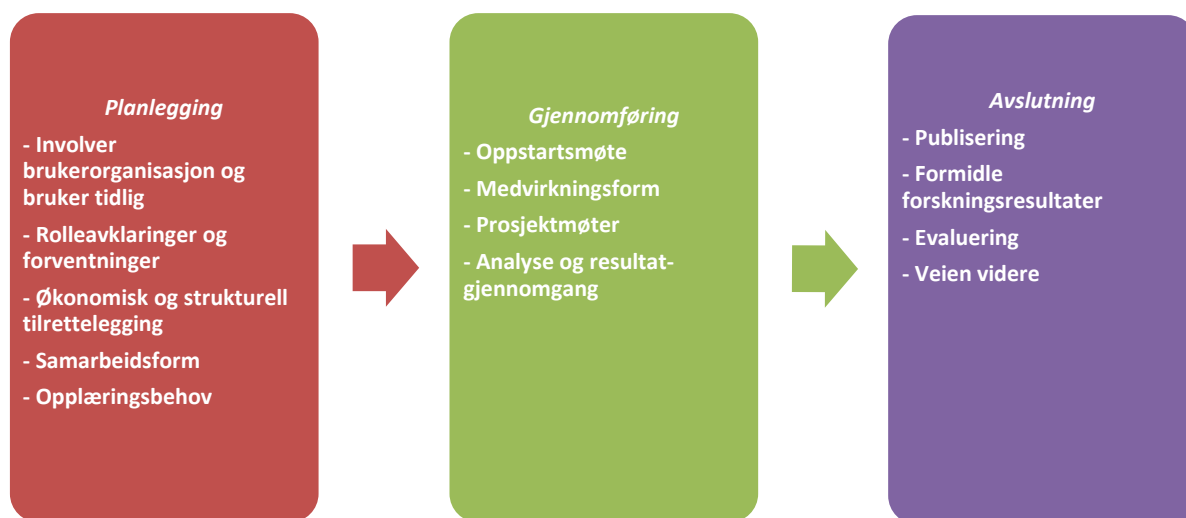
De ulike forskningsfasene

Forskningsprosjekter består av ulike faser. Det kan være hensiktsmessig å bruke forskningssirkelen aktivt i prosjektene for å dokumentere brukerinnspillene underveis og som en kvalitetssikring av at alle viktige faser er gjennomgått og diskutert.



Figur 1. Ulike faser i et forskningsprosjekt, også kalt forskningssirkelen eller forskningshjulet.

Brukermedvirkning i forskningsprosjekter kan foregå i alle hovedfasene av et prosjekt; planlegging, gjennomføring og avslutning.



Figur 2. Forskningens 3 hovedfaser. Basert på sluttrapport fra prosjektet «Brukerrollen i (re)habiliteringstjenesteforskning», februar 2018 (4).

Brukermedvirkning i planleggingsfasen

Brukere kan bidra med å synliggjøre og prioritere forskningsfelt og tematikk samt identifisere områder hvor forskningen er mangelfull. Dette kan gjøres ved å delta på:

- diskusjon i referansegrupper, forskningsnettverk eller direkte i forskningsgrupper

➤ idémyldring og workshops

Det er i hovedsak forskeren som har ansvar for planleggingen, men brukerne kan ha viktige innspill når det gjelder valg av tema, problemstillinger og valg av metoder. Derfor skal brukerorganisasjoner som hovedregel kontaktes så tidlig som mulig slik at det gis mulighet for innspill til utforming av protokoll.

Det er problemstillingen som avgjør valg av metode. Valg av metode styrer videre hva man kan få svar på gjennom selve utformingen av forskningsprosjektet, ofte kalt forskningsdesign. Brukere kan:

- bidra til å forbedre forskningsdesignet; undersøker forskeren det som er viktig for brukere?
- vurdere gjennomføringen og eventuelle belastninger for forskningsdeltakerne
- identifisere faktorer som kan fremme/hemme deltagelse i prosjekter

Brukermedvirkning i gjennomføringsfasen

Det kan være fornuftig å innlede med et oppstartsmøte hvor prosjektet gjennomgås. Hensikten er å bidra til at både brukere og forskerne får en felles forståelse for prosjektet. Særlig for brukere som ikke har tidligere erfaring fra forskning, vil dette være et viktig tiltak for å fremme aktiv medvirkning.

Det må ofte foretas konkretiseringer og praktiske overveielser for hvordan studien skal gjennomføres. Dette kan blant annet omfatte spørsmål knyttet til rekruttering av deltakere, utforming av informasjons- og samtykkeskriv, valg av spørreskjema m.m.

Valg av forskningsdesign avgjør hvordan data blir samlet inn. Det finnes mange ulike typer data, som igjen har konsekvenser for hvilke analyser som kan gjennomføres.

Brukere kan i gjennomføringsfasen i prosjektet:

- gi innspill til utforming av samtykkeskriv, og informasjonsmateriell til pasienter som skal inkluderes i forskningsprosjektet
- gi innspill til hvordan data kan samles inn
- bringe inn nye perspektiver i tolkning, forståelse og analyse av forskningsresultater

Brukermedvirkning i avslutningsfasen

Forskere har plikt til å formidle forskningsresultater til relevante fagmiljø og allmenheten.

Brukere kan:

- bidra til formidling i andre kanaler enn de forskerne vanligvis bruker
- gi innspill til framstilling av forskningsresultater på en lettfattelig måte, f.eks. i populærvitenskapelige publikasjoner
- formidle resultater av forskning til pasientorganisasjoner, allmenheten og i fora hvor brukerne formelt er representanter, som brukerutvalg o.l.

I avslutningsfasen er det viktig å evaluere hele forskningsprosjektet. Det inkluderer en vurdering av hvorvidt mål og hensikt med studien ble oppnådd, om resultatene er viktige og bør omsettes i praksis, hva man kan lære av forskningsprosessen og utfordringene man har møtt underveis.

Brukermedvirkning i anvendelse av forskningsresultater

Brukere kan bidra til at forskningsresultater blir kjent og dermed tas raskere i bruk i helsetjenesten.

Honorering av brukermedvirkning

Helseforetakene må benytte RHF-enes til enhver tids gjeldende satser for honorering av brukere. Det er opp til hvert enkelt RHF å fastsette økonomiske rammer for brukermedvirkning og godtgjørelse til brukerne i RHF-et og underliggende helseforetak, jf. «Brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak» (5).

Vanlige kostnader til brukermedvirkning er reiseutgifter, møtehonorer og eventuelt annen økonomisk kompensasjon av brukere. Kostnader til brukermedvirkning skal synliggjøres i prosjektets budsjett.

Konfidensialitet, habilitet og interessekonflikt

Under vises ulike eksempler på konfidensialitet, habilitet og interessekonflikter.

Konfidensialitet

Det er viktig at konfidensialitet blir ivaretatt og blir vurdert i hvert enkelt tilfelle.

- taushetserklæring bør signeres
- navn på bruker skal ikke inn i offentlige dokument med mindre noe annet er avtalt med brukerrepresentanten

Habilitet

Når det gjelder habilitet og nøytralitet bør man for eksempel;

- ikke delta som bruker ved den avdelingen man er ansatt i
- ikke delta som bruker i en klinisk studie med industrifinansiering, og samtidig eie aksjer i selskapet som utvikler medisinen

Det vises til generelle retningslinjer for habilitet og konfidensialitet i dokumentet «Brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak». Retningslinjene omhandler brukerutvalg generelt, men de er også gjeldende for brukermedvirkning i forskning (5).

Interessekonflikt

Når det gjelder interessekonflikter bør man for eksempel:

- ikke delta som brukerrepresentant når man har en sterk forhåndsoppfatning og/eller motforestillinger om hvilken behandling som virker/ikke virker og som studien undersøker effekter av
- ikke ha økonomiske egeninteresser

Opplæring

Både de regionale helseforetakene og det enkelte helseforetak skal sørge for at brukere og forskere får en hensiktsmessig opplæring i brukermedvirkning i forskning. Det kan skje på ulike måter, som nettbasert opplæring, eller opplæring i form av kurs eller seminarer. Flere av pasient/brukerorganisasjonene sørger for å gi nødvendig opplæring av brukerrepresentanter før de skal delta i ulike råd, utvalg og forskningsprosjekter.

Litteraturliste

1. Brukermedvirkning i helseforskning i Norge (2015), inkludert retningslinjer.
2. HelseOmsorg21(2014) https://www.forskningsradet.no/prognett-helseomsorg21/Om_HelseOmsorg21/1253985487322
3. Brukermedvirkning i helsetjenesten (2005), Andreassen, Tone Alm, Gyldendal Akademisk
4. Brukerrollen i (re)habiliteringstjenesteforskning», februar 2018.
5. Brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak (2017). Utarbeidet i samarbeid mellom de regionale helseforetakene og lederne i de fire regionale brukerutvalgene, januar 2017.

Om du lurer på noe, ta kontakt med:

postmottak@helse-midt.no

postmottak@helse-nord.no

postmottak@helse-vest.no

forskningsmidler@helse-sorost.no

Ytterligere informasjon finner du på:

Helse Midt RHF: <https://helse-midt.no/vart-oppdrag/vare-hovedoppgaver/forskning>

Helse Nord RHF: <https://helse-nord.no/forskning-og-innovasjon>

Helse Vest RHF: <https://helse-vest.no/vart-oppdrag/vare-hovudoppgaver/forsking/>

Helse Sør-Øst RHF: <https://www.helse-sorost.no/helsefaglig/forskning>

Veileder for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten

2018

Vedlegg: Sjekkliste for forsker og bruker

Sjekklisten baserer seg på sluttrapport fra prosjektet «Brukerrollen i (Re)habiliteringstjenesteforskning».

Planleggingsfasen

Et viktig spørsmål:	
Hvilken eller hvilke brukerorganisasjoner er aktuelle samarbeidspartnere?	

Spørsmål til drøfting mellom forskere og brukere:	
Er temaet for forskningsprosjektet viktig sett fra brukernes ståsted?	
Er forskningsspørsmålene nyttige for framtidig pasientbehandling?	
Er viktige, ubesvarte forskningsspørsmål utelatt og i tilfelle hvorfor?	
Forstår brukerne metodene, og vil de fungere sett fra et brukerperspektiv?	
Er brukermedvirkning tydeliggjort i søknaden? Inneholder totalbudsjettet for prosjektet nødvendige ressurser til å sikre god brukermedvirkning?	

De eksterne rammene for prosjektet må avklares for å vurdere om brukermedvirkning er realistisk og gjennomførbart:	
Budsjett for brukermedvirkning:	
- Reise og oppholdskostnader	
- Ledsagerkostnader	
- Fysisk / strukturell tilpasning	
Kompensasjon for inntektstap	
Hvordan skal brukermedvirkning skje gjennom prosjektets ulike faser?	
Hvor mange brukere skal involveres?	
Hvilke roller, ansvar og forventninger har forskere og brukere i prosjektets ulike faser?	
Hvordan skal brukere og forskere kommunisere/samarbeide i prosjektet for å sikre at brukernes synspunkter kommer frem, diskuteres og iverksettes?	
Hvilken form for tilrettelegging trengs for at bruker(ne) skal kunne delta på best mulig måte i prosjektet?	
Hvordan håndteres eventuelle konfliktsituasjoner?	
Hvilke spesifikke opplæringsbehov har bruker(ne) for å kunne fungere godt i prosjektet? Hvordan skal opplæringen gjennomføres?	
Hva og hvordan dokumentere brukerinnspillene underveis i prosessen?	

Gjennomføringsfasen

Nyttige spørsmål å drøfte mellom forskere og brukere:	
Hva er mål og hensikt med studien og hvordan sikre at disse kan nås?	
Er informasjonsskriv og samtykkeerklæring utformet på en lettfattelig måte?	
Speiler spørsmålene i spørreskjemaene og / eller intervjuguiden de viktigste temaene / problemstillingene som brukere er opptatt av?	

Avhengig av type studie kan datainnsamlingen og / eller rekruttering av pasienter være svært arbeids- og tidkrevende. Hvordan kan brukerne involveres?	
Kan brukerne være med å finne gode løsninger dersom rekrutteringen av pasienter og / eller datainnsamling byr på utfordringer?	
I hvilken grad påvirkes eller forandres brukerens rolle og forventninger underveis?	
Skal det holdes jevnlig orienteringsmøter?	

Innspill fra brukerne:	
Gir de foreløpige analysene og resultatene mening sett fra bruker(ne)s ståsted?	
Finnes det andre, mer plausible måter å tolke funnene på?	
Er det andre forskningsspørsmål som kunne være aktuelle og som ikke er stilt eller besvart?	
Hvordan kan funnene settes inn i en praktisk og/eller politisk sammenheng (hvis relevant)?	

Avslutningsfasen

Forskere og brukere kan diskutere følgende:	
Hva er det viktig å skrive om og publisere?	
I hvilke kanaler bør resultatene publiseres?	
Hvordan bør brukerne involveres?	
Bør det publiseres en populærvitenskapelig artikkel?	
Hvordan kan resultatene bli gjort kjent?	
Hvordan kan brukerne bidra til at resultatene blir tatt i bruk i klinisk praksis?	

Spørsmål hvor bruker(ne) har en viktig rolle:	
Hvordan har de ulike aktørene opplevd prosessen i prosjektet?	
Hva bør en tenke på til neste prosjekt?	

Hva er veien videre?	
Hvilke nye idéer har prosjektet generert? Er det behov for et nytt forskningsprosjekt og i tilfelle hvilket?	
Er det avholdt et avslutningsmøte for å evaluere prosjektet, herunder brukermedvirkningen?	