



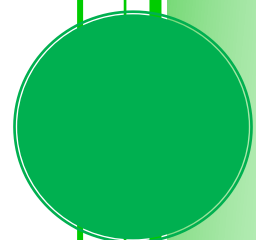
Psykiatri

HVORDAN FOREBYGGES TVANG I PSYKIATRIEN - ET LONGITUDINELT CLUSTER STUDIE

Forsøgsprotokol

Jesper Bak

Ver. 1.5 – August 2017



HVORDAN FOREBYGGES TVANG I PSYKIATRIEN - ET LONGITUDINELT CLUSTER STUDIE

1. Indhold

2. Introduktion	2
3. Målsætning	9
4. Udformning og metodologi	9
4.1. Udvikling af spørgeskema	9
4.2. Tilrettelæggelse.....	10
4.2.1. Sample	10
4.2.2. Inklusion.....	11
4.2.3. Eksklusion	11
4.3. Dataindsamling.....	11
4.4. Statistiske overvejelser.....	11
4.4.1. Outcome	11
4.4.2. Konfundere	11
4.4.3. Statistiske analyser	12
5. Økonomiske forhold.....	12
6. Videnskabsetiske overvejelser	13
7. Advisory Board	13
8. Forskergruppen	13
9. Publikationsmæssige forhold.....	14
10. Perspektivering.....	14
11. Referencer	15
12. Bilag.....	19

2. INTRODUKTION

I Danmark kan forskellige former for tvangsforanstaltninger lovligt anvendes i psykiatrien (1). De tre mest indgribende tvangsforanstaltninger der må anvendes i psykiatrien (Sikringen er dog underlagt særlig lovgivning) til at kontrollere patienter der har en voldelig, selvmordstruende eller selvmutilerende adfærd i det psykiatriske afsnit, er følgende:

Tvangsfiksering og fastholdelse kan iværksættes når patienten:

- 1) udsætter sig selv eller andre for nærliggende fare for at lide skade på legeme eller helbred,*
- 2) forfølger eller på anden lignende måde groft forulemper medpatienter eller*
- 3) øver hærværk af ikke ubetydeligt omfang (1).*

Beroligende medicin kan indgives med magt hvis det af afgørende betydning for bedring af en meget urolig patients tilstand. Disse tre former for tvang vil fremefter benævnes fysiske tvangsforanstaltninger (FT).

Tvangsfiksering er den mest risikofyldte foranstaltning og udsætter patienterne for mulige fysiske skader som: brækkede lemmer, tryksår, dybe venøse tromboser, lungeembolier, der i værste tilfælde medfører døden (2-7). Mange patienter udsættes også for negative psykologiske effekter i form af: vrede, oplevelsen af at være fanget, hjælpeløs, ked af det, frygtsom eller krænket. Den enkelte patient oplever ofte anvendelsen af tvangsfiksering som urimelig, nogle endda som afstraffelse (8-12), i værste fald udvikler nogle livstidstraumer og PTSD lignende symptomer (10-12). Ud over at påvirke den enkelte patient og personaler vil anvendelsen af tvangsfiksering have en negativ indflydelse på hele afsnittets atmosfære og den tilbudte pleje- og behandling (8;9). Disse negative konsekvenser virker umiddelbart til at stå i et modsætningsforhold til personalets holdning om at gøre det godt for patienterne (læge- og sygeplejeløftet). På den anden side findes stærke argumenter for at anvende FT fordi personalet er pålagt at sikre liv og helbred for alle patienter og dermed at forebygge vold eller forulempelse af medpatienter.

Alle må dog kunne enes om at anvendelsen af FT overfor psykiatriske patienter skal minimeres og helst helt fjernes, men at det skal ske på en måde, så det ikke bliver på bekostning af sikkerheden, livet eller helbredet for andre mennesker (13-15).

Hvor mange FT der iværksættes afhænger af rigtigt mange forskellige faktorer. Vi har identificeret mere end 15 litteraturreview, flere ganske nylige (16-23), der beskriver mange forskellige initiativer og forhold der kan have indflydelse på anvendelsen af FT: risikovurdering, patientinddragelse, det fysiske miljø, alarmsystemer, personale holdninger, advarselssignaler, triggere, pleje- og behandlingsaliansen, uddannelse og træning, arbejdsmiljøfaktorer, deeskaleringsteknikker, medicinering, review af episoder, etc. I et dansk litteraturreview blev fundet 27 forskellige faktorer der kunne have indflydelse på antallet af iværksatte FT, f.eks. kognitiv miljøterapi, patientinvolvering, patientcentreret pleje, identifikation af patienters krisetriggere og unikke

beroligelses teknikker, obligatorisk review, personaleuddannelse, positive personale holdninger og højere patient/personale ratio (24).

I nyere dansk forskning der har beskæftiget sig med forebyggelse af FT er følgende forhold identificeret:

- Bak, 2014 (25), "Mechanical Restraint in Psychiatry: Preventive Factors in Theory and Practice. A Danish-Norwegian Association Study": Der blev fundet tre forebyggende forhold der var signifikant associeret til et lavt antal tvangsfikseringer I Danmark og Norge. De tre var: Obligatorisk review af tvangsfikseringsepisoder, Patient involvering og Crowding.
- Bak, 2015 (26), "Comparing the effect of non-medical restraint preventive factors between psychiatric units in Denmark and Norway": Der blev identificeret fem faktorer der havde konfunderende effekt (reducerede forskellen mellem landene), disse kunne være en del af forklaringen på, hvorfor Danmark anvendte 92 % mere tvangsfiksering end Norge. De fem var: Personalets grunduddannelses niveau, Anvendelse af afløsnings personale, Arbejds miljø, Andelen af personaler per patient og Identifikation af patienters krisetriggere.
- Hvidhjelm, 2015 (27), "Forebyggelse af aggression og vold på psykiatriske afsnit via struktureret risikovurdering. Evaluering af Brøset Violence Checklist i Danmark": I konklusionen beskrives at, Brøset Violence Checklist (BVC) har god sensitivitet og specificitet til vurdering af korttidsrisiko for aggression. Der fandtes ikke en signifikant effekt af indførelsen af BVC. Den insignifikante effekt var dog en reduktion i aggressive hændelser på 45 %.
- Berring, 2015 (28), "Deeskalering - håndtering af vold og forebyggelse af tvang på psykiatriske afdelinger. Et handlingsorienteret aktionsforskningssamarbejde": I konklusionen beskrives at deeskalering kan understøtte, at psykisk syge mennesker udvikler sociale kompetencer og mestringsstrategier i forhold til egen adfærd. Denne ændrede behandlingstilgang kan dermed på lang sigt nedbringe fysisk magtanvendelse og nuancere psykisk syge menneskers omdømme, således at stigmatisering af psykiatriske patienter som uforudsigelige risikoobjekter minimeres.

Den danske forskning er ikke evidensmæssigt på højde med den internationale, til gengæld er forskningen gennemført i Danmark hvilket betyder at overførbarheden og anvendeligheden af fundene formodentlig er mere direkte implementerbare i praksis.

Blandt den internationale forskning er identificeret seks randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), der repræsenterer den bedste tilgængelige forskning på området. De seks er følgende:

- Abderhalden, 2008 (29), "Structured risk assessment and violence in acute psychiatric wards: randomised controlled trial": Konklusionen var at struktureret risikovurdering gennemført i de første dages indlæggelse kan medvirke til at reducere vold og tvang i akutte

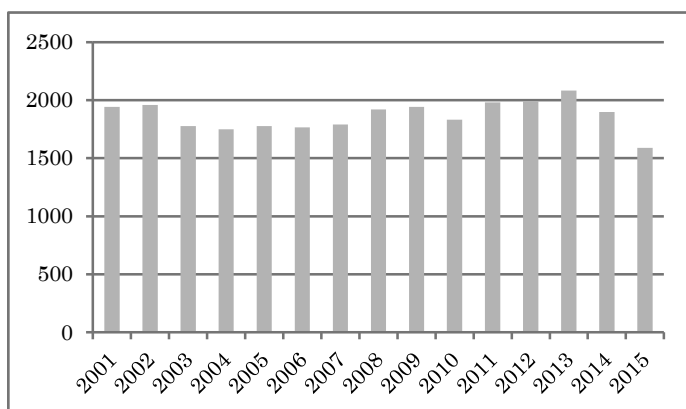
psykiatriske afdelinger. Risikovurderingsredskabet der blev implementeret var Brøset Violence Cecklist (BVC). I Danmark anvender rigtigt mange afsnit allerede BVC og der er udarbejdet en klinisk retningslinje, der anbefaler brugen af BVC (30).

- Berg, 2011 (31), "A Randomised Controlled Comparison of Seclusion and Mechanical Restraint in Inpatient Settings": Konklusionen var at det ikke kunne bevises om isolation eller tvangsfiksering blev oplevet mest indgribende af patienterne og at beslutningen om valg af tvangsforanstaltning skulle afhænge af patientens præferencer. I Danmark har vi ikke muligheden for at isolere, så dette valg kan vi ikke give, men patientens præferencer i forhold til andre tvangsforanstaltninger skal efter den sidste revision af lovgivningen inddrages i beslutningsprocessen. I Danmark anvender vi ikke isolation, på nær på Sikringen, så resultatet er ikke præcist overførbart til danske forhold.
- van de Sande, 2011 (32), "Aggression and seclusion on acute psychiatric wards: effect of short-term risk assessment" (Cluster-RCT): Konklusionen var at rutinemæssig vurdering af strukturerede risikovurderingsmålinger kan hjælpe med at reducere aggressive situationer og anvendelsen af isolation. Risikovurderingsredskaberne der blev undersøgt var BVC og Kennedy Axis V. Som tidligere nævnt anvendes allerede BVC på mange afsnit, så vidt vides, anvendes Kennedy-Axis V ikke i Danmark men er opbygget som Global Assessment of Function (GAF), tilføjet et ekstra område, GAF anvendes mange steder.
- Georgieva, 2012 (33), "Reducing seclusion through involuntary medication: A randomised clinical trial": Konklusionen var at selvom anvendelsen af akut beroligende medicin med succes kunne reducere antallet af isolationer, alternative interventioner er påkrævede for at reducere det totale antal tvangsforanstaltninger. Interventionen handlede om hvorvidt isolation eller akut beroligende medicin blev anvendt som første valg. I Danmark anvender vi allerede akut beroligende medicin som første valg, af de tre tidligere nævnte FT, såfremt patienten ikke har bedt om noget andet (mindstemiddels princip og forhåndstilkendegivelse). I Danmark anvender vi ikke isolation, på nær på Sikringen, så resultatet er ikke præcist overførbart til danske forhold.
- Putkonen, 2013 (34), "Cluster-Randomised Controlled Trial of Reducing Seclusion and Restraint in Secured Care of Men With Schizophrenia": Konklusionen var at isolation og tvangsfiksering blev forebygget uden at volden steg i afdelinger for mænd med skizofreni og voldelig adfærd. Interventionen var implementering af "de seks kernestrategier". De seks kernestrategier er ikke redskaber men strategier, strategierne har overskrifterne: Ledelse, Data, Personaleudvikling, Tvangsforebyggende værktøjer, Brugernes rolle og Debriefing. Dele af "de seks kernestrategier" er implementeret i afsnit i Danmark.
- Bowers, 2015 (35), "Reducing conflict and containment rates on acute psychiatric wards: The Safewards cluster randomised controlled trial": Konklusionen var at simple interventioner hvis mål det er, at forbedre personalets relation til patienterne, kan reducere andelen af

konflikter og kontrollerende handlinger (tvang). Interventionen var implementering af en pakke med 10 interventioner, benævnt: Afklare gensidige forventninger, Milde ord, Kommunikativ deeskalering, Positive ord, Støtte ved dårlige nyheder, Lær hinanden at kende, Hjælp hinanden, Beroligende metoder, Genskabe tryghed og Udskrivelses hilsen. Nogle afsnit i Danmark begyndte at implementere Safewards i slutningen af 2015.

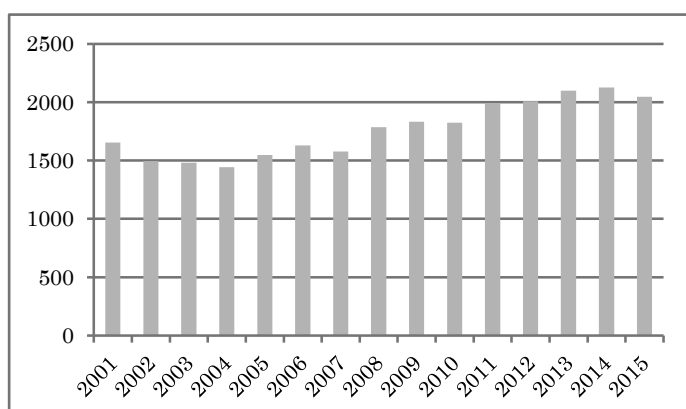
Selv om de seks RCT repræsenterer den højest tilgængelige evidens når ingen den højeste evidensklasse¹. Derudover vil et par ikke passe til danske forhold, og der vil være specifikke settings det ikke er muligt umiddelbart at overføre resultaterne til. Vi ved derfor ikke om de foreslåede forebyggende interventioner har samme effekt i Danmark og selv om der er rimelig evidens der støtter effekten af at implementere ”de seks kernestrategier” og Safewards, ved ingen hvilken effekt de enkelte interventioner i ”pakkerne” har.

Figur 1. Antal tvangsfikserede personer per år



Antallet af tvangsfikserede personer har ligget stabilt omkring 2.000 personer per år de sidste 15 år. De sidste to år er antallet dog faldet, og sidste år var antallet det laveste de sidste 15 år.

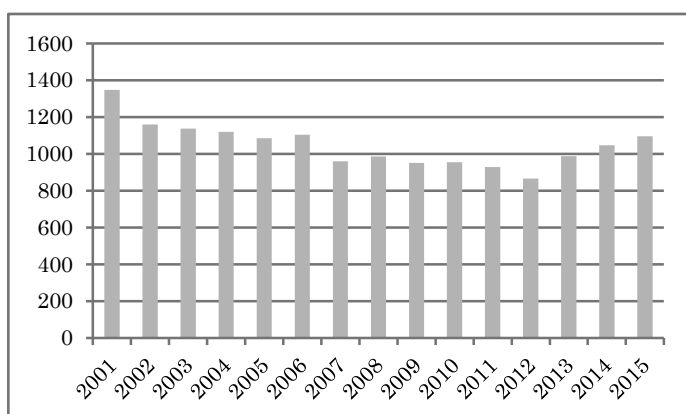
Figur 2. Antal personer indgivet beroligende medicin med magt per år



Antallet af personer der har fået indgivet et beroligende medicin med magt har været svagt stigende de sidste 15 år. I 2014 lå antallet som det højeste i 15 år, men er så faldet lidt sidste år.

¹ Højeste evidens klasse henviser til følgende typer: mindst en godt udført meta-syntese, et systematisk review, et meta-summary (baseret på kvalitative studier af høj kvalitet) eller flere enkeltstudier af høj kvalitet, eller mindst en meta-analyse, systematisk review (baseret på randomiserede kontrollerede forsøg) eller flere godt udførte randomiserede kontrollerede forsøg.

Figur 3. Antal fastholdte personer per år



Antallet af fastholdte personer er steget siden 2012 hvor det laveste antal blev registreret de sidste 15 år.

Tabel 1. Trends i antal tvangsfikseringer, fastholdelser og beroligende medicin (2001-2015)

	B	95% SI af (B)	p
Tvangsfikserings episoder, per år, per 100.000 indb.	-1,96	[-3,14, -,77]	,00*
Tvangsfikseringer personer, per år, per 100.000 indb.	-,10	[-,40, ,20]	,49
Fastholdelses episoder, per år, per 100.000 indb.	,28	[-1,28, 1,85]	,71
Fastholdelser personer, per år, per 100.000 indb.	-,41	[-,63, -,19]	,00*
Beroligende medicin episoder, per år, per 100.000 indb.	5,29	[4,28, 6,30]	,00*
Beroligende medicin personer, per år, per 100.000 indb.	,77	[,54, ,99]	,00*

Note. Parametrene (B) blev estimeret v.h.a. lineær regression. * $p < .05$.

Tabellen, indikere en signifikant nedadgående trend i antal tvangsfikseringsepisoder ($[B] = -1,96, p < ,05$), og personer fastholdt ($[B] = -,41, p < ,05$) og en signifikant stigende trend i antal episoder med indgivelse af beroligende medicin med magt ($[B] = 5,29, p < ,05$) og personer medicineret med beroligende medicin med magt ($[B] = ,77, p < ,05$) (36).

Resultaterne kunne tyde på, at det er muligt at reducere antallet af tvangsfikseringer, selvom den nedadgående trend for tvangsfikserede personer ikke er signifikant. Antallet af alle tvangsepisoder ligger fortsat nogenlunde ens så det kunne tyde på, at nogle de sidste par år, har erstattet tvangsfikseringer med andre typer af mindre indgribende tvang. Dette er formodentlig kun et overgangsfænomen fordi mange forbyggende interventioner, forebygger flere typer af tvang, men den maksimale effekt ses først når de nye initiativer er indoptaget i organisationernes kultur (kultur forandring). Derudover er der forebyggende interventioner der først lige er ved at blive implementeret, f.eks. Safewards, hvor effekten endnu ikke har vist sig i de nationale opgørelser.

Gennem de sidste få år har følgende initiativer formodentlig været medvirkende til denne udvikling:

1. Torturkommissionen (the European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment) udtalte i både 2002, 2008 og 2014 kritik af den danske håndtering af tvangsfikseringsområdet (37-39).
2. I 2012, udtalte Etisk Råd sig om tvang i psykiatrien (14). Rådet udtalte at brugen af tvang altid udgør en krænkelse. Efter Rådets opfattelse er der fortsat et stort potentiale for forebyggelse af tvang:
 - Fokus på forebyggelse
 - En ledelsesmæssig opgave at fremme en kultur hvor patienten mødes og behandles som en ligeværdig person
 - Pårørende skal involveres og opfattes som en ressource
 - Der skal arbejdes med en koordineret indsats baseret på samarbejde og tværfaglighed mellem det psykiatriske systems forskellige dele
 - Tilstrækkelig kapacitet
 - Tilføre psykiatrien ressourcer
 - Respektfuld dialog mellem de ansatte, de pårørende og de enkelte mennesker med psykiske sygdomme
 - Iværksætte forskning om forebyggelse
3. I 2013, beskriver Regeringens Udvalg om Psykiatri (40) at, det ud fra udviklingen i anvendelsen af tvang kan konstateres, at det der er gjort på området indtil nu ikke har virket i det ønskede omfang. Udvalget beskriver fem forslag om tvang i psykiatrien:
 - Regionerne har i det løbende arbejde med kompetenceudvikling fokus på nedbringelse af tvang
 - Regionerne sikrer et kontinuerligt ledelsesmæssigt fokus på nedbringelse af tvang
 - Der fastsættes ambitiøse nationale mål for markant og varig nedbringelse af tvang
 - Psykiatriloven gennemgås med henblik på en modernisering, herunder i forhold til formålsbestemmelser og overensstemmelse med den nye ramme og retning
 - På udvalgte lukkede/intensive afsnit i regionerne afprøves forskellige tiltag, herunder fikseringsfrie afsnit og tvangsfrie afsnit
4. I 2013, blev yderligere et projekt om sikkerhed (Sikker Psykiatri) igangsat. Indsatsområder var: at forebygge medicinfejl, at reducere selvmord og tvang og at sikre en bedre behandling af fysiske sygdomme hos personer med psykiske lidelser. Initiativerne der skulle reducere andelen af tvangsepisoder var baseret på to litteraturreview (17;24), de seks kernestrategier (34;41), to danske studier (26;42) og erfaringer fra de tidligere gennembruds projekter. Pakken af forebyggende initiativer bestod af:
 - Forudsigelse af bæltefiksering: I hver vagt afholdes en kort sikkerhedsbriefing hvor potentielle situationer der kan lede til bæltefiksering identificeres
 - Forebyggelse af bæltefiksering: Ved indlæggelsen inddrages patientens tidligere erfaringer, mestringsstrategier og præferencer i en systematisk vurdering. Personalet anvender forud definerede deeskaleringsteknikker i tilfælde af forestående risiko for bæltefiksering
 - Forebyggelse af gentagne bæltefikseringer: Efter alle bæltefikseringer foretages debriefing for at lære af episoden, der gennemføres eftersamtaler m.h.p. at identificere krisetriggere og mulige alternativer til bæltefikseringen, et tværfagligt team fra et andet afsnit gennemgår alle bæltefikseringsepisoder for at lære af disse

5. Sidst i 2013, blev statsbudgettet for 2014 aftalt. I denne forbindelse blev en stort flertal af de politiske partier enige om at antallet af tvangsfikseringer skulle reduceres med 50 % inden år 2020, samtidig med at alle andre tvangstyper også skulle reduceres i perioden. For at understøtte målsætningen, afsættes 50 millioner kr. årligt til at indgå partnerskabsaftaler med Regionerne, samt 100 millioner kr. i 2014 til forbedring af de fysiske rammer.
6. Ultimo august 2014, indsender Regionerne de fem planer for hvordan de enkelte Regioner vil nedbringe tvangen. De fem planer indeholder en række initiativer der kan grupperes indenfor følgende:
 - Ledelsesfokus, prioritering og organisering
 - Medarbejdernes kompetencer
 - Inddragelse og dialog med patienter og pårørende
 - Fysiske rammer og aktiviteter
7. Ultimo 2014, igangsættes et forsøg med bæltefrie afdelinger, med deltagere fra alle regioner. De overordnede rammer for forsøget følger seks fokusområder:
 - Etablering af organisatoriske forhold og visioner, der understøtter de nye indsatser, og kontinuerlig og tydelig ledelsesmæssig opmærksomhed
 - Brug af registreringspraksis som et ledelsesredskab til at formidle målopfyldelse, kvalitetsudvikling, positiv læring, kultur mv., herunder også brug af gennembrudsmetoden
 - Optimering af personalets faglige kompetencer i forhold til pleje og behandling ud fra viden om eksempelvis: recovery, kognitiv miljøterapi, trauma informed care, konfliktudløsere og -modificeringer, risikovurdering, m.m.
 - Brug af varierende og målrettede forebyggende redskaber såsom traume- og konfliktscreening, patientselvforvaltning, risikovurdering, fysiske og beroligende aktiviteter m.m.
 - Øget patientinddragelse og synlighed omkring denne. Klar rollefordeling. Fokus på bedre patientsupervision i henhold til visionen ”intet om os – uden om os”. Rum for fejl og udvikling i processen
 - Systematisk anvendelse af debriefingredskaber forebyggende til at optimere procedurer, praksis og behandlingsplaner, mindske den psykiske belastning m.m.
8. I september 2015, udgives Safewards på dansk (43). En del afsnit i landet begynder allerede i slutningen af 2015 at implementere de 10 interventioner:
 - Afklare gensidige forventninger
 - Milde ord
 - Kommunikativ deeskalering
 - Positive ord
 - Støtte ved dårlige nyheder
 - Lær hinanden at kende
 - Hjælp hinanden
 - Beroligende metoder
 - Genskabe tryghed
 - Udskrivelses hilsen

Som det ses af mængden og omfanget af initiativer kunne det vel være grunden til, at antallet af patienter der bliver tvangsfikseret falder. Problemet er, at man ikke ved hvilke af de forebyggende initiativer der reelt virker mod hvilke typer af tvang. Fordi det kan formodes at der bliver

implementeret mange forskellige forebyggende interventioner fra 2015 til 2018 er perioden for at se på ændringer over tid optimalt. Derfor ønskes det, at undersøge:

3. MÅLSÆTNING

Hvilke forebyggende faktorer (forhold eller interventioner) nedsætter antallet af FT?

4. UDFORMNING OG METODOLOGI

Dette studie er designet som en longitudinal undersøgelse, baseret på clustrede tværsnitsdata. Data om implementeringsgraden af de forebyggende interventioner vil blive indsamlet v.h.a. spørgeskemaer og data om FT, psykiatriske hoved- og bi diagnoser, alder, køn og indlæggelsens type og varighed bliver indhentet fra registre via Sundhedsdatastyrelsen. Tværsnitsundersøgelsen er valgt som design fordi det er muligt at undersøge store populationer og komplekse fænomener (mange interventioner). At undersøge ændringerne over tid (longitudinelt) styrker årsagssammenhængen betydeligt (kausaliteten).

4.1. Udvikling af spørgeskema

Data i tværsnitsundersøgelserne bliver indhentet v.h.a. spørgeskemaer, hvor spørgsmålene om de tvangsforebyggende forhold og interventioner blev identificeret i et tidligere litteraturreview (24). Et tidligere udviklet spørgeskema bliver opdateret med spørgsmål baseret på den nyeste forskning og i forhold til den ændrede målgruppe (alle patienter på lukkede afsnit) og flere typer af tvang. De identificerede spørgsmål bliver inkluderet i et elektronisk spørgeskema og sendt til afsnitslederne (afdelingssygeplejersker/assisterende afdelingssygeplejersker) for de enkelte psykiatriske afsnit, der har anvendt FT indenfor de sidste to år (Bilag 1). Lederne er blevet valgt som respondenter, fordi de er de eneste der ligger inde med viden om alle de faktorer der bliver spurgt om.

Mulige konfunderende variable bliver identificeret og "oversat" til spørgsmål for, at identificere i hvilken grad de er til stede i de enkelte afsnit.

For at øge validiteten og reliabiliteten i processen med at konstruere spørgeskemaet vil "the Question Appraisal System (QAS-99) (44)" blive fulgt. QAS-99 er skabt til at identificere problemer i spørgeskemaer, inklusiv de kognitive processer indbygget i spørgsmål-svar processen.

Konstruktionen og præ-testningen af spørgeskemaet involverer en otte-trins vurdering af hvert item, som følger: læsning, instruktion, tydelighed, antagelse, viden/hukommelse, sensitivitet/bias, responskategorier og andre. For at gennemføre præ-testen vil der blive udviklet en kognitiv testprotokol der inkluderer prober² til hver item. Proberne dækker de før nævnte otte trin og består af følgende typer: generelle, specifikke, forståelse/fortolkning, sikkerhed, reformulering og

² Prober: Undersøgende spørgsmål for at få uddybet eller finde gemt information om emnet.

hukommelse. Præ-testen bliver gennemført ved at kognitivt interviewe (45) ti afdelingssygeplejersker enkeltvis med “concurrent probing” (46), hvor mundtlige prober bliver spurgt umiddelbart efter de enkelte spørgsmål i spørgeskemaet.

Dataindsamling, administration, bearbejdning, fejlfinding og database konstruktion (47;48), bliver gennemført v.h.a. det elektroniske webbaserede undersøgelses system, Enalyzer Survey Solution, Version 2010 (Enalyzer A/S, Copenhagen, Denmark).

Test-retest reliabiliteten bliver analyseret efter anden gang spørgeskemaet bliver besvaret. Det vil blive vurderet om antallet af spørgsmål kan reduceres efter faktoranalyser af clustre af spørgsmål, ligeledes efter anden gang spørgeskemaet bliver besvaret.

4.2. Tilrettelæggelse

1. Spørgeskemaet vil blive revideret og nye spørgsmål tilføjet på et heldagsmøde i forskningsgruppen.
2. Alle forskere tester spørgeskemaet (x1).
3. Ændringer vil blive debatteret i forskningsgruppen på endnu et heldagsmøde og spørgeskemaet slutrevideres.
4. Spørgeskemaet vil blive sendt til alle afdelingssygeplejersker og støtte til udfyldelse vil ske fra forskerne i egen Region.
5. Ansøgning om levering af dataudtræk fra Sundhedsdatastyrelsen, vil blive udført af forskerne på Psykiatrisk Center Sct. Hans.
6. De indsamlede data vil blive analyseret af forskerne på Psykiatrisk Center Sct. Hans.
7. Analyse af resultaterne vil foregå på et heldagsmøde i forskergruppen.
8. Udarbejdelse af artikel vil ske i fællesskab via mail korrespondance.
9. År to vil blive en gentagelse af punkterne fire til otte evt. uden udarbejdelse af artikel
10. År tre vil blive en gentagelse af punkterne fire til otte.

Spørgeskemadata vil blive indsamlet i månederne februar til september i årene 2017, 2018 og 2019, data fra 2015 vil blive indsamlet fra de afsnit der har denne mulighed.

4.2.1. Sample

Samplet består af alle lukkede³ afsnit i Danmark.

Tabel 2. Antal muligt deltagende afsnit i 2016

Region	Antal afsnit
Region Hovedstaden	44
Region Sjælland	22

³ Lukkede afsnit er fællesbetegnelsen for alle afsnit (lukkede, integrerede, skærmede, etc.) der anvender bæltefiksering.

Region Syddanmark	24
Region Midtjylland	28
Region Nordjylland	9
I alt (inkludere afsnit 2016)	127

4.2.2. Inklusion

Alle afsnit der anvendte tvangsfiksering i 2013-2014 (de to foregående år før første undersøgelses år, såfremt afsnittet var i funktion der), i psykiatrien, i Danmark. Respondenterne vil være afdelingssygeplejersker/ledere på de aktuelle afsnit.

4.2.3. Eksklusion

Afsnit der ikke fungerede i mindst 9 måneder af året. Tvangsepisoder med brug af stofbælter der anvendes til beskyttelsesforanstaltninger af primært ældre personer som faldforebyggelse (skema 4).

4.3. Dataindsamling

Data bliver indsamlet årligt retrospektivt og kommer fra spørgeskemaer og fra nationale registre, f.eks. vil antal tvangsfikserede patienter i afsnittene blive indsamlet fra Register over Tvang i Psykiatrien (TIP) og diagnoser fra Landspatientregisteret-Psykiatri (LPR-PSYK).

Afdelingssygeplejerskernes tid til besvarelse af spørgeskemaet anslås til en til tre timer per år.

4.4. Statistiske overvejelser

4.4.1. Outcome

Det primære outcome vil være antallet af tvangsfikserede personer.

De sekundære outcomes vil være andre tal for fysiske tvangsforanstaltninger som: antallet af tvangsfikserings episoder, beroligende medicin givet med magt, fastholdelser, alle fysiske tvangs episoder/alle personer der oplevede fysisk tvang.

4.4.2. Konfundere

Ud over de interventioner der muligvis har en indvirkning på antallet af FT episode vil der også være nogle baggrundsvariabler der kan påvirke antallet. Janssen et al. beskriver i artiklen "Methodological issues in monitoring the use of coercive measures (49)" om hvilke baggrundsvariabler der kan have en indflydelse på antallet af tvangsepisoder. Samlet set bør følgende variable inkluderes som mulige konfundere: køn, alder, afsnit i samme region og afsnit under samme afdelingsledelse, type af afsnit (akut, specialafsnit, geronto, børn/unge, etc.), størrelse af afsnit (antal normerede senge), belægning, patient flow, etnicitet anden end dansk, diagnose, type

af senge (lukkede, integrerede, skærmede, etc.), begrundelsen for FT (udad-/indadrettede adfærd), antal personer der tvangsmedicineres og varigheden af de enkelte FT episoder.

4.4.3. Statistiske analyser

Der vil blive gennemført to typer af analytiske undersøgelser.

Den ene gruppe af analyser vil blive gennemført efter første dataindsamling (år et). En generaliseret lineær model vil blive anvendt til at estimere mulige associationer mellem de enkelte forebyggende interventioner og antallet af FT episode. For at eliminere multikollinearitet og muligheden for at vigtige effekter bliver skjult, vil analysemodellen blive konstrueret med en "forward factor-selection" procedure hvor de mest signifikante variabler bliver inkluderet indtil "corrected quasi-likelihood under independence model criterion" værdien begynder at stige (beskriver at modellen ikke bliver bedre). Modellen vil blive justeret for de mulige konfunderende variabler og derudover vil der blive justret for "nesting" af afsnit i afdelinger og afdelinger i regioner (second order nesting) v.h.a. en "Generalised Estimating Equations" teknik. For at korrigere for den multiple testning indikere en p-værdi på 0,01 signifikansniveauet.

Den anden gruppe af analyser vil blive gennemført efter tredje dataindsamling (år tre). Her vil en lineær mixed-method model blive anvendt til at estimere den longitudinelle effekt af at implementere konkrete FT forbyggende initiativer.

Såfremt datamaterialets størrelse og interventionernes styrke tillader det vil analyserne blive nedbrudt i mindre dele, f.eks. børne-/unge afsnit, retspsykiatriske afsnit, "Safewards" interventioner eller "De Seks Kernestrategier".

Alle analyser vil blive gennemført ved anvendelse af IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0 (udgivet 2014; Armonk, NY, IBM Corp.).

5. ØKONOMISKE FORHOLD

Omkostninger er kun direkte omkostninger uden lønninger til personer der arbejder i psykiatrien og overhead.

Budget					
Område	2016	2017	2018	2019	I alt
Register dataudtræk		10.000,-	10.000,-	10.000,-	30.000,-
Honorar (Advisory board – 2 personer)	10.000,-	5.000,-	5.000,-	5.000,-	25.000,-
Artikler (Open access)		25.000,-		25.000,-	50.000,-
I alt	10.000,-	40.000,-	15.000,-	40.000,-	105.000,-

6. VIDENSKABSETISKE OVERVEJELSER

Denne type observationsstudier skal, fordi der ikke indgår undersøgelse af menneskeligt biologisk materiale, ikke godkendes af den lokale videnskabetiske komité. Sundhedsdatastyrelsen har givet adgang til register data (FSEID-00003005) (Bilag 2) og Datatilsynet (Journalnummer: 2012-58-0004 under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: RHP-2017-026, med I-Suite nr: 05611) har godkendt opbevaring og behandling af data (Bilag 3). Direktionerne og afdelingsledelserne i de enkelte Regioner skal støtte/give tilladelse til at kontakte afdelingssygeplejerskerne på de ”lukkede” afsnit. Studiet opfylder ”Ethical Guidelines for Nursing Research in the Nordic Countries (50)” og ”White Paper Regarding a Draft Recommendation on Legal Protection of Persons Suffering From Mental Disorder Especially Those Placed as Involuntary Patients (51)”.

7. ADVISORY BOARD

Advisory board har til opgave at sikre kvaliteten, bredden og etikken i forskningsprocessen i projektet. Medlemmerne af Advisory Board skal desuden fungere som ambassadører for projektet.

- Forskningschef, professor Thomas Werge, Institut for Biologisk Psykiatri, Psykiatrisk Center Sct. Hans (formand).
- Brugerrepræsentant Steen Moestrup (LAP).
- Pårørenderepræsentant Hanne Nilesen (Bedre Psykiatri).
- Vice direktør Anne Hertz, Region Hovedstadens Psykiatri.
- Afdelingssygeplejerske Charlotte E. Mester-Christensen, Børne-/ungdoms psykiatrisk afsnit, Glostrup (udtrådt 1. januar 2017).
- Klinikchef Mette Brandt-Christensen, Afdeling Q, Psykiatrisk Center Glostrup.
- Forskningsleder Jesper Bak, Enheden for Klinisk Psykiatrisk Sundheds- og Sygeplejeforskning, Psykiatrisk Center Sct. Hans.

8. FORSKERGRUPPEN

Region Hovedstaden:

Forskningsleder Jesper Bak, Enheden for Klinisk Psykiatrisk Sundheds- og Sygeplejeforskning, Psykiatrisk Center Sct. Hans.

Postdoc Jacob Hvidhjelm, Enheden for Klinisk Psykiatrisk Sundheds- og Sygeplejeforskning, Psykiatrisk Center Sct. Hans.

Udviklingschef Helle Schnor, Centerledelsen, Psykiatrisk Center Glostrup.

Statistikker Wesley Kurt Thompson, Institut for Biologisk Psykiatri, Psykiatrisk Center Sct. Hans (supervisor).

Region Sjælland:

MVU forskningsleder Lene Lauge Berring, Psykiatriledelsen/Psykiatrisk Forskningsenhed.

Region Syddanmark:

Forskningsleder Frederik Alkier Gildberg, Psykiatrisk Afdeling Middelfart.

Funktionsleder Jens Peter Hansen, Forskningsenheden, Psykiatrisk Afdeling Esbjerg.

Forskningskoordinator Peter Hjort, Psykiatrisk Afdeling Kolding/Vejle.

Region Midtjylland:

Klinisk sygeplejespecialist Sanne Lemcke, Forskningsafsnittet, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center, Aarhus Universitetshospital.

Postdoc Mette Kragh, Afdeling Q - Afdeling for Depression og Angst, Aarhus Universitetshospital Risskov.

Region Nordjylland:

Postdoc Rikke Jørgensen, Enhed for Psykiatrisk Forskning, Aalborg Psykiatrisk Hospital.

9. PUBLIKATIONSMÆSSIGE FORHOLD

Resultaterne vil blive publiceret i fagfældebedømte internationale tidsskrifter. Resultaterne vil ikke indeholdende personspecifikke eller afsnitsspecifikke data. Der vil således ikke præsenteres eller videregives personidentificerbare eller afsnitsidentificerbare oplysninger i publikationer eller i kontakten til andre. Resultaterne efter første års analyser vil blive udgivet i f.eks. Perspectives in Psychiatric Care (Thomson Reuter JCR-SCI Impact Factor: 1,0) og resultaterne fra tredje års analyser i f.eks. The Lancet Psychiatry (Thomson Reuter JCR-SCI Impact Factor: 5,8).

Afdelingssygeplejerskerne og Regionerne vil få mulighed for at få årlige opgørelser af deres egne svar sammenholdt med landets svar (Benchmarking).

10. PERSPEKTIVERING

I de sidste år, er der i psykiatrien i Danmark anvendt betydelige økonomiske, personalemæssige og ledelsesmæssige ressourcer på, at nedbringe primært antallet af bæltefikseringsepisoder. Som beskrevet i indledningen er det uvist hvilke specifikt forebyggende interventioner der reelt nedsætter antallet af bæltefikseringer og tvangsforanstaltninger i det hele taget, i Danmark. Resultaterne fra dette studie skulle gerne kunne bidrage til at afsnittene kan skabe en mere målrettet forebyggelsesstrategi, så afsnittene undgår at anvende unødige ressourcer på implementering af tiltag uden større virkning og så mange patienter undgår traumatiserende og retraumatiserende oplevelser af, at blive udsat for tvangsforanstaltninger.

11. REFERENCER

- (1) Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. **LBK nr 1160**. 2015.

Ref Type: Statute

- (2) Hem E, Steen O, Opjordsmoen S. Thrombosis associated with physical restraints. *Acta Psychiatr Scand* 2001;103(1):73-6.
- (3) Laursen SB, Jensen TN, Bolwig T, Olsen NV. Deep venous thrombosis and pulmonary embolism following physical restraint. *Acta Psychiatr Scand* 2005;111(4):324-7.
- (4) Hick JL, Smith SW, Lynch MT. Metabolic Acidosis in Restraint associated Cardiac Arrest - A Case Series. *Acad Emerg Med* 1999;6(3):239-43.
- (5) Morrison A, Sadler D. Death of a psychiatric patient during physical restraint. Excited delirium-a case report. *Med Sci Law* 2001;41(1):46-50.
- (6) Nielsen AS. Deep venous thrombosis and fatal pulmonary embolism in a physically restrained patient. *Ugeskr Laeger* 2005;167(21):2294.
- (7) Berzlanovich AM, Schöpfer J, Keil W. Deaths due to physical restraint. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109(3):27-32.
- (8) Bonner G, Lowe T, Rawcliffe D, Wellman N. Trauma for all: a pilot study of the subjective experience of physical restraint for mental health inpatients and staff in the UK. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2002;9(4):465-73.
- (9) Bower FL, McCullough CS, Timmons ME. A Synthesis of What We Know About the Use of Physical Restraints and Seclusion with Patients in Psychiatric and Acute Care Settings: 2003 Update. *J Knowl Synth Nurs* 2003;10(1):1-29.
- (10) Cusack KJ, Frueh BC, Hiers T, Suffoletta-Maierle S, Bennett S. Trauma within the psychiatric setting: A preliminary empirical report. *Adm Policy Ment Health Ment Health Serv Res* 2003;30(5):453-60.
- (11) Frueh BC, Knapp RG, Cusack KJ, Grubaugh AL, Sauvageot JA, Cousins VC, et al. Special section on seclusion and restraint: Patients' reports of traumatic or harmful experiences within the psychiatric setting. *Psychiatr Serv* 2005;56(9):1123-33.
- (12) Steinert T, Bergbauer G, Schmid P, Gebhardt RP. Seclusion and restraint in patients with schizophrenia: clinical and biographical correlates. *J Nerv Ment Dis* 2007;195(6):492-6.
- (13) Bak J. Mechanical Restraint. Preventive Factors in Theory and Practice. Copenhagen: Faculty of Health and Medical Sciences, University of Copenhagen; 2015.
- (14) Det Ethiske Råd. Det Ethiske Råds udtalelse om tvang i psykiatrien. Magt og afmagt i psykiatrien. København: Det Ethiske Råd; 2012.
- (15) Sundhedsstyrelsen. Tvangsforanstaltninger i psykiatrien - en udredning. København: Sundhedsstyrelsen; 2009.

- (16) Johnson ME. Violence and restraint reduction efforts on inpatient psychiatric units. *Issues Ment Health Nurs* 2010;31(3):181-97.
- (17) Scanlan JN. Interventions To Reduce the Use of Seclusion and Restraint in Inpatient Psychiatric Settings: What We Know So Far a Review of the Literature. *Int J Soc Psychiatry* 2010;56(4):412-23.
- (18) Steinert T, Lepping P, Bernhardsgrütter R, Conca A, Hatling T, Janssen W, et al. Incidence of seclusion and restraint in psychiatric hospitals: a literature review and survey of international trends. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2010;45:889-97.
- (19) Stewart D, Van der Merve M, Bowers L, Simpson A, Jones J. A review of interventions to reduce mechanical restraint and seclusion among adult psychiatric inpatients. *Issues Ment Health Nurs* 2010;31(6):413-24.
- (20) Strout TD. Perspectives on the experience of being physically restrained: An integrative review of the qualitative literature. *Int J Ment Health Nurs* 2010;19(6):416-27.
- (21) Valenkamp M, Delaney K, Verheij F. Reducing seclusion and restraint during child and adolescent inpatient treatment: Still an underdeveloped area of research. *Journal of Child and Adolescent Psychiatric Nursing* 2014;27(4):169-74.
- (22) Wynn R. The use of physical restraint in Norwegian adult psychiatric hospitals. *Psychiatry journal* 2015;2015.
- (23) Bowers L, Alexander J, Bilgin H, Botha M, Dack C, James K, et al. Safewards: the empirical basis of the model and a critical appraisal. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2014;21(4):354-64.
- (24) Bak J, Brandt-Christensen M, Sestoft DM, Zoffmann V. Mechanical Restraint - Which Interventions Prevent Episodes of Mechanical Restraint? – A Systematic Review. *Perspectives in Psychiatric Care* 2011;48:83-94.
- (25) Bak J, Zoffmann V, Sestoft DM, Almvik R, Brandt-Christensen M. Mechanical Restraint in Psychiatry: Preventive Factors in Theory and Practice. A Danish-Norwegian Association Study. *Perspect Psychiatr Care* 2014 Jul;50(3):155-66.
- (26) Bak J, Zoffmann V, Sestoft D, Almvik R, Siersma VD, Brandt-Christensen M. Comparing the effect of non-medical restraint preventive factors between psychiatric units in Denmark and Norway. *Nord J Psychiatry* 2015;69(6):1715-25.
- (27) Hvidhjelm J. Forebyggelse af aggression og vold på psykiatriske afsnit via struktureret risikovurdering. Evaluering af Brøset Violence Checklist i Danmark. Copenhagen: Faculty of Health and Medical Sciences, University of Copenhagen; 2015.
- (28) Berring LL. Deeskalering - håndtering af vold og forebyggelse af tvang på psykiatriske afdelinger. Et handlingsorienteret aktionsforskningssamarbejde. Odense: D; 2015.
- (29) Abderhalden C, Needham I, Dassen T, Halfens R, Haug HJ, Fischer JE. Structured risk assessment and violence in acute psychiatric wards: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2008;193(1):44-50.
- (30) Pank T, Christiansen J, Højfeldt AD, . Klinisk retningslinje om forudsigelse af aggression og vold, inden for kort tid, hos voksne over 18 år indlagt på psykiatrisk sygehus. Ålborg: Center for Kliniske Retningslinjer - Clearinghouse; 2014.

- (31) Bergk J, Einsiedler B, Flammer E, Steinert T. A Randomized Controlled Comparison of Seclusion and Mechanical Restraint in Inpatient Settings. *Psychiatr Serv* 2011;62(11):1310-7.
- (32) van de Sande R, Nijman HLI, Noorthoorn EO, Wierdsma AI, Hellendoorn E, van der Staak C, et al. Aggression and seclusion on acute psychiatric wards: effect of short-term risk assessment. *Br J Psychiatry* 2011;199(6):473-8.
- (33) Georgieva I, Mulder CL, Whittington R. Evaluation of behavioral changes and subjective distress after exposure to coercive inpatient interventions. *BMC Psychiatry* 2012;12(1):54.
- (34) Putkonen A, Kuivalainen S, Louheranta O, Repo-Tiihonen E, Rynänen O-P, Kautiainen H, et al. Cluster-Randomized Controlled Trial of Reducing Seclusion and Restraint in Secured Care of Men With Schizophrenia. *Psychiatr Serv* 2013;64(9):850-5.
- (35) Bowers L, James K, Quirk A, Simpson A, Stewart D, Hodsoll J. Reducing conflict and containment rates on acute psychiatric wards: The Safewards cluster randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2015;52(9):1412-22.
- (36) Bak J. Do Politicians Have the Power and Ability to Order a Halving of Psychiatric Patients Experiencing Mechanical Restraints? Proceedings of the Fifth International Conference on Violence in the Health Sector. In press 2016.
- (37) The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Report to the Government of Denmark on the visit to Denmark carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Strasbourg: The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment; 2002.
- (38) The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Report to the Government of Denmark on the visit to Denmark carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Strasbourg: The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment; 2008.
- (39) The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Report to the Government of Denmark on the visit to Denmark carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment. Strasbourg: The European Committee for the Prevention of Torture and Inhumane or Degrading Treatment or Punishment; 2014.
- (40) Regeringens udvalg om psykiatri. En moderne, åben og inkluderende indsats for mennesker med psykiske lidelser. København: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse; 2013.
- (41) Lebel JL, Duxbury JA, Putkonen A, Sprague T, Rae C, Sharpe J. Multinational experiences in reducing and preventing the use of restraint and seclusion. *J Psychosoc Nurs Ment Health Serv* 2014;52(11):22-9.
- (42) Bak J, Zoffmann V, Sestoft DM, Almvik R, Brandt-Christensen M. Mechanical Restraint in Psychiatry: Preventive Factors in Theory and Practice. A Danish–Norwegian Association Study. *Perspectives in Psychiatric Care* 2013;50(3):155-66.
- (43) Berring LL, Bak J. En ny måde at håndtere konflikter på. *Sygeplejersken/Danish Journal of Nursing* 2015;115(13).

- (44) Willis GB, Lessler JT. Question Appraisal System (QAS-99). Atlanta: Research Triangle Institute; 1999.
- (45) Willis GB. Cognitive Interviewing. A Tool for Improving Questionnaire Design. London: SAGE Publications Ltd.; 2005.
- (46) Watt T, Rasmussen Å, Groenvold M, Bjorner JB, Watt SH, Bonnema SJ, et al. Improving a newly developed patient-reported outcome for thyroid patients, using cognitive interviewing. *Qual Life Res* 2008;17(7):1009-17.
- (47) Olsen H. Guide til gode spørgeskemaer. København: Socialforskningsinstituttet; 2006.
- (48) Schaeffer NC, Presser S. The Science of Asking Questions. *Ann Rev Soc* 2003;29:65-89.
- (49) Janssen WA, van de Sande R, Noorthoorn EO, Nijman HLI, Bowers L, Mulder CL, et al. Methodological issues in monitoring the use of coercive measures. *Int J Law Psychiatry* 2011;34(6):429-38.
- (50) Northern Nurse Federation. Ethical guidelines for nursing research in the Nordic Countries. *Vard Nord* 2003;23(4):1-19.
- (51) Council of Europe. White Paper Regarding a Draft Recommendation on Legal Protection of Persons Suffering from Mental Disorder Especially Those Placed as Involuntary Patients. Strasbourg: Council of Europe; 2000.

12. BILAG

Bilag 1. Spørgeskema (eksempler)

Bilag 2. Tilladelse Sundhedsdatastyrelsen

Bilag 3. Tilladelse Datatilsynet

Bilag 1. Spørgeskema (eksempler)

Velkommen til besvarelse af spørgeskemaet

Resultaterne behandles fortroligt og anonymt dvs. ingen kan efterfølgende se dine besvarelser eller genkende dit afsnit og udover forskerne får ingen at vide hvem eller hvad du har svaret. Hvis du vælger at svare på spørgeskemaet giver du samtidig samtykke til at forskerne må anvende data i studiet "Forebyggelse af Tvang – Et Longitudinelt Cluster Studie", du kan dog på et hvilket som helst tidspunkt trække dit samtykke tilbage uden begrundelse og uden det får konsekvenser af nogen art.

Du kan hele tiden holde pause under besvarelsen af spørgeskemaet: Tryk på knappen "Muligheder" og luk forbindelsen. Når du igen trykker på linket eller logger på ved hjælp af passwordet kan du fortsætte fra der hvor du stoppede. Det er muligt at gå både frem og tilbage mellem spørgsmålene, så du kan orientere dig i spørgsmålene inden du starter, hvis du får afsluttet spørgeskemaet inden du har svaret på alle spørgsmålene, skal du klikke på linket i din invitations mail eller logger på ved hjælp af passwordet og når du kommer ind i spørgeskemaet skal du trykke på start forfra. Dette er også muligt hvis du vil ændre på et svar du allerede har afgivet.


Det er vigtigt at du svarer ud fra din umiddelbare vurdering og ikke efter hvilken holdning der lige er "oppe i tiden" eller mest "politisk korrekt", nogle af spørgsmålene har en værdiladning så man kunne tro noget er bedre end andet, men vi undersøger området fordi vi reelt ikke ved med sikkerhed hvad det er og derfor er der heller ikke rigtige eller forkerte svar.


I det efterfølgende er tvang en fællesbetegnelse for tvangsfiksering, beroligende medicin givet med magt og fastholdelse, nogle steder er tvangsfiksering specifikt nævnt.

I alle spørgsmålene er "afsnit" benævnelsen for den organisatoriske enhed (afdeling, afsnit, enhed, team, eller andet) du er afdelingssygeplejerske for.

Alle spørgsmålene i spørgeskemaet handler om året 2015.

Alle spørgsmål markeret med en stjerne (*) findes i forberedelseskemaerne.

Muligheder 

Næste 

Powered by Analyzer | HJÆLP? | GENVEJE

Indlednings tekst

De første spørgsmål, er baggrundsoplysninger om dig og afsnittet.

1. Afsnit (navn/nummer)?

2. Afdeling/center/hospital?

3. Region?

vælg svar... ▼

4. Hospitalskoden der anvendes ved indberetning af tvang* (kender du ikke jeres kode kan du spørge den sekretær der indberetter eller en af jeres læger hvis de selv indberetter – koden er normalt 4 cifre lang – spørgsmålet findes også i skema 2)?

5. Afdelingskoden der anvendes ved indberetning af tvang* (kender du ikke jeres kode kan du spørge den sekretær der indberetter eller en af jeres læger hvis de selv indberetter – koden er normalt 3 cifre lang – spørgsmålet findes også i skema 2)?

17. Organisationens politikker og procedurer for anvendelse af tvang er ændret for at afspejle organisationens mål og visioner for behandlingen/plejen (vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

18. Organisationen har udviklet en strategisk plan der beskriver de mål og handlinger, der vil blive gennemført for at nedbringe brugen af tvang (vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

19. Organisationens politikker/vejledninger/retningslinjer sikrer, at læger og sygeplejersker er involveret i processen med at iværksætte (herunder bestemme behovet for) tvang (vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

51. Uddannelse i tvangsforebyggelse kombinerer klasse-/holdundervisning med coaching og supervision for at sikre, at der sker en tilegnelse af læring (vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

52. Der anvendes forskellige indlæringsmetoder, f.eks. forelæsninger, videoer, live-demonstrationer og rollespil (vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

53. Nye medarbejdere introduceres til organisationens grundlæggende værdier som behandlingen og sygeplejen bygger på (kunne eksempelvis være værdier som ansvarlighed, faglighed, recovery, respekt eller det unikke. Vælg hvor enig du er i udsagnet)?

Helt enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Helt uenig

Risikovurdering, lovgivning, fysiske forhold og tvangsfikseringen

De næste spørgsmål handler om risikovurderinger, lovgivning, afsnittets fysiske forhold og forhold om selve tvangen.

90. Vurderede og dokumenterede I systematisk patienternes risiko for at udvikle aggressiv/voldelig adfærd (Brøset Violence Checklist (BVC) eller andet system)?

- | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nej | Ja, i ¼ af tilfældene | Ja, i ½ af tilfældene | Ja, i ¾ af tilfældene | Ja, altid |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

91. Ved vurdering af forhøjet risiko for at patienterne udviklede aggressiv/voldelig adfærd blev der så iværksat nye handlinger?

- | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nej | Ja, i ¼ af tilfældene | Ja, i ½ af tilfældene | Ja, i ¾ af tilfældene | Ja, altid |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

92. Vurderede og dokumenterede I systematisk patienternes risiko for at udvikle selvskadende adfærd herunder risikoen for at begå selvmord?

- | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nej | Ja, i ¼ af tilfældene | Ja, i ½ af tilfældene | Ja, i ¾ af tilfældene | Ja, altid |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Bilag 2. Tilladelse Sundhedsdatastyrelsen



Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center Sct. Hans
Enheden for Klinisk Psykiatrisk Sundheds- og Sygeplejeforskning
Boserupvej 2
4000 Roskilde
Att.: Jesper Bak

Sendt til:
jesper.bak@regionh.dk

4. august 2017

Forskerservice
Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S

FSEID-00003005

+4522336125
soni@sundhedsdata.dk

Bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk

Forskerservice, Sundhedsdatastyrelsen, har den 29-06-2017 modtaget din ansøgning om dataudtræk fra

- > Landspatientregisteret - Psykiatri (LPR-PSYK)
- > Registeret over Anvendelse af Tvang i Psykiatrien (TIP)

til brug for projektet "Hvordan Forebygges Tvang i Psykiatrien – Et Longitudinelt Cluster Studie".

Ansøgningen er nu behandlet og Forskerservice bekræfter hermed, at du kan modtage data i henhold til dataspecifikation med pris sendt til dataansvarlig d. 04-08-2017.

Dataudtrækket leveres på de vilkår, som er gældende i forbindelse med optagelse på fællesanmeldelsen af videnskabelige og statistiske undersøgelser fra Region Hovedstaden af 19-06-2017 (j.nr.: 2012-58-0004, lokalt j.nr.: RHP-2017-026, I-suite nr.: 05611).

Ansvar ved behandling af persondata

Det modtagne dataudtræk skal behandles i overensstemmelse med Persondataloven og regionens fællesanmeldelse. Se bilag for generelle regler for behandling og sikkerhed ved anvendelse af persondata.

Ved genanvendelse eller videregivelse af modtaget dataudtræk

Data må ikke videregives eller genanvendes til andre forskningsprojekter uden forudgående godkendelse fra Forskerservice.

Dette gøres ved, at den dataansvarlige for det nye projekt (som skal genanvende eller benytte videregivet dataudtræk) søger om godkendelse via hjemmesiden på samme måde som ved øvrige ansøgninger til Forskerservice.

Skal data videregives - dvs. til et projekt med en ny dataansvarlig - skal dette i øvrigt ske med tilladelse fra Datatilsynet, efter gældende regler.

Journaladgang

Hvis projektet skal have information fra patientjournaler (manuelle som elektroniske), skal der jf. Sundhedslovens § 46, stk. 2 indhentes en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed (tidl. Sundhedsstyrelsen).

Dette kan du gøre ved at sende en mail direkte til Embedslægeinstitutionen Øst og Tilsyn via mail - forskningsprojekter@sst.dk - vedhæftet projektbeskrivelse samt Datatilsynets tilladelse til projektets gennemførelse.

Med venlig hilsen

Sophie Fisker Nielsen
Forskerservice

Bilag 3. Tilladelse Datatilsynet

Version 2. 2016



Navn: Jesper Bak
Kontaktoplysninger: Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center Sct. Hans
Centerledelsen/Forskningsinstituttet
Enheden for Klinisk Psykiatrisk Sundheds- og Sygeplejeforskning
Boserupvej 2
4000 Roskilde
Tlf: 38 64 24 83
E.mail: jesper.bak@regionh.dk

Godkendelsesmyndighed:
Region Hovedstaden, CIMT
Borgervænget 7
2100 København Ø

Dataansvarlig myndighed:
Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Tilladelse

Vedrørende anmeldelse af: "Tvangsforebyggelse i psykiatrien"

Ovennævnte projekt er den 19-06-2017 anmeldt i henhold til paraplyanmeldelsesordningen mellem Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Tilladelsen er givet af Berit Schwartz, Kvalitets- og udviklingsafdelingen, Region Hovedstadens Psykiatri.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 19-06-17 og forventes at ophøre den 31-12-2019.

Din anmeldelse af databehandling med titlen "Tvangsforebyggelse i psykiatrien" er nu godkendt og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr.: 2012-58-0004.

Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: RHP-2017-026, med I-Suite nr: 05611 og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.

Der skal ske behandling af oplysninger ved følgende databehandler:

Analyzer Software A/S

Refshalevej 147,

1432 København K,

Tlf: 70107006,

Kontaktperson: Ulla Konradi Lauridsen er forbindelsesled til Analyzer i Region Hovedstaden.
ulla.konradi.lauridsen@regionh.dk



Hjemmel til data er givet gennem: Sundhedsdatastyrelsen

Denne tilladelse er alene en tilladelse til at behandle personoplysninger i forbindelse med projektets gennemførelse. Tilladelsen indebærer således ikke en forpligtelse for myndigheder, virksomheder m.v. til at udlevere eventuelle oplysninger til dig til brug for projektet.

Tilladelse

Du har hermed tilladelse til opbevaring af data på følgende vilkår:

Tilladelsen gælder indtil: 31-12-2019

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, går Region Hovedstaden ud fra, at projektet er afsluttet, og at oplysningerne er enten slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv.

Du skal være opmærksom på, at al databehandling, også passiv opbevaring, af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af denne tilladelse.

Tilladelsen gælder udelukkende for videregivelse af data til ovennævnte godkendte projekt. Såfremt der skal ske videregivelse af data fra det ovennævnte projekt til et andet projekt med et andet formål, skal der indhentes særskilt tilladelse hertil.

Vær opmærksom på at det i henhold til Sundhedsloven § 46 ikke er tilladt for en person tilknyttet projektet, selv at indhente data fra kildesystemer, som f.eks. PAS systemer. Dette gælder ligeledes interne og eksterne samarbejdspartnere og monitorer.

Tilladelsen gives endvidere på baggrund af, at forskeren indhenter relevante tilladelser. Efter anmodning fra Region Hovedstaden skal dokumentation for tilladelsen fremvises.

Ændringer i projektet

Væsentlige ændringer som eksempel, at dit projekt:

- ikke bliver afsluttet til den planlagt tid
- afsluttes før tid
- får tilknyttet eksterne databehandlere
- får tilføjet andet personhenførbare data

skal anmeldes til den lokale kontaktperson for dataanmeldelser. Husk at opgive dit lokale journalnummer og I-Suite nr. jf. øverst i mailen.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed:

Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer eller lignede. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøglen, kodenøglen m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.

Vær opmærksom på at kodede data kun er delvist anonymiserede.
Data er først anonymiseret, når det ikke længere er muligt at anvende dem til at identificere konkrete individer – hverken på menneskelig, teknisk eller anden vis.

Krypterede data er stadig at betragte som identificerbare data.

Adgang til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password.

Der vil i henhold til Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK 528 af 15/06/2000 ske maskinel logning af brugere og tidspunkt for behandling af data.

Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via internet eller andet eksternt netværk skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Oplysningerne skal som minimum være krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Oplysningerne må ikke opbevares på en bærbar computer.
Til brug for midlertidig opbevaring af data kan projektet få en krypteret usb-nøgle fra CIMT, hvor du kan have dine oplysninger.

Data skal udelukkende opbevares i de i sikkerhedsskemaet anførte og godkendte mapper på Region Hovedstadens netværk.

Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Endvidere henvises der til reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK. nr. 528 af 15/06/2000 som alle offentlige myndigheder skal overholde.

Link til sikkerhedsbekendtgørelsen: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002>

Oplysningspligt over for den registrerede

Hvis der skal indsamles oplysninger hos den registrerede (ved interview, spørgeskema, klinisk eller paraklinisk undersøgelse, behandling, observation m.v.) skal der uddeles/fremsendes nærmere information om projektet. Den registrerede skal heri oplyses om den dataansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, og at et samtykke til deltagelse til enhver tid kan trækkes tilbage.

Hvis oplysningerne skal videregives til brug i anden videnskabelig eller statistisk sammenhæng, skal der også oplyses om formålet med videregivelsen samt modtagerens identitet.

Version 2. 2016



Den registrerede skal endvidere oplyses om, at projektet er anmeldt til Datatilsynet efter persondataloven, via Region Hovedstaden som en delegeret myndighed, samt at Datatilsynet har fastsat nærmere vilkår for projektet til beskyttelse af den registreredes privatliv.