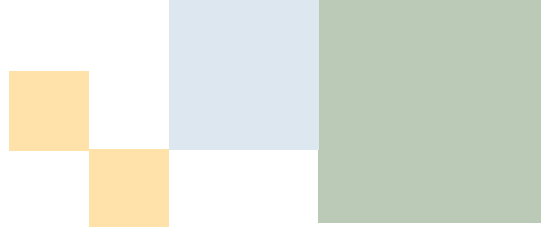


NOTAT

# BRUGERPANELETS ANBEFALINGER TIL PRINCIPPER FOR PRIORITERING AF TEST AF HYPOTESER I PHAIR

Opsamling på workshop 2 i PHAIR den 17. januar 2024

16. april 2024



**Danske Patienter** er paraplyorganisation for patient- og pårørendeorganisationer i Danmark, og taler patienters og pårørendes sag over for beslutningstagere og offentlighed. Danske Patienter er samarbejdspartner i projektet *Pharmacovigilance by Artificial Intelligence realtime analyses* (PHAIR) med det formål, at borgere og patienters perspektiver på projektet bliver inddraget i udviklingen af det.

**Videns- og Kompetencecenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)** indsamler, vurderer og formidler viden og erfaringer om inddragelse af patienter og pårørende. ViBIS er etableret i tilknytning til Danske Patienter. ViBIS driver den brugerinddragende indsats i PHAIR.

**Dette notat** er Danske Patienters anden leverance i projektet PHAIR. Notatet samler op på brugerpanelets anbefalinger til projektet. Det bidrager med viden om, hvilke principper projektet skal prioritere efter, når det skal besluttet, hvilke hypoteser der skal testes. Notatet kan læses alene – men det kan med fordel læses i sammenhæng med det første notat: *Brugerpanelets anbefalinger til projektdesign*.

Den primære målgruppe for notatet er projektledelsen og projektdeltagere i PHAIR. Den sekundære målgruppe er dem, der har en interesse i PHAIR samt forskere og andre med interesse for brugerinddragelse i forskning.

Projektet er støttet af **Innovationsfonden**.

Danske Patienter og ViBIS  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K  
www.vibis.dk  
Februar 2024

Forfattere: Annemette Lundmark Jensen og Tine Laurine Rosenthal Johansen, ViBIS

# Indhold

<b>Resume af workshop 2</b>	<b>3</b>
<b>1. Baggrund og formål med workshop 2</b>	<b>4</b>
1.1 Introduktion til PHAIR	5
1.2 Brugerinddragelse i PHAIR	6
1.3 Brugerpanelet i PHAIR	7
1.4 Formål med workshop 2	8
1.5 Forskellige perspektiver	9
<b>2. Resultater</b>	<b>10</b>
2.1 Sådan blev brugerpanelets bidrag til	11
2.2 Afdækning af brugerperspektivet	12
2.3 Nyt fokus og nye vinkler	13
2.4 Livskvalitet som pejlemærke	14
2.5 Alvorlighed og sværhedsgrad af bivirkninger	15
2.6 Hyppighed og varighed af bivirkninger	16
2.7 Både ukendte og kendte bivirkninger	17
2.8 Særlige borger/patientgrupper	18
2.9 Samfundsøkonomi	19
<b>3. Brugerpanelets anbefalinger til projektet</b>	<b>20</b>
3.1 Enighed – og også nye perspektiver	21
3.2 Brugerpanelets anbefalinger til principper	22
3.3 Anbefalinger uden prioritering	23
<b>4. Metode</b>	<b>24</b>
4.1 Forberedelse til workshop 2	25
4.2 Facilitering af workshop 2	26
4.3 Afholdelse af workshop 2	27
4.4 Fra mange til få	28
4.5 Kvalificering af anbefalinger og notat	29
<b>5. Evaluering og læring</b>	<b>30</b>
5.1 Sådan gjorde vi	31
5.2 Det lærte vi: Brugerne	32
5.3 Det lærte vi: projektdeltagerne	33
5.4 Det lærte vi: ViBIS	34
<b>6. Deltagere i workshoppen og referencer</b>	<b>35</b>
6.1 Deltagere	36
6.2 Referencer	37

# Resume

---

## Formål med PHAIR

PHAIR er et forsknings- og udviklingsprojekt, der ved brug af kunstig intelligens på sigt vil gøre det muligt at overvåge, forstå og forudsige mulige risici for bivirkninger langt mere præcist end i dag – og derved skabe bedre sikkerhed ved de præparater, der er på markedet.

## Brugerinddragelse i PHAIR

I PHAIR er etableret et brugerpanel med det formål at inddrage brugerperspektivet i udviklingen af PHAIR, så den nye teknologi, der udvikles, opleves meningsfuld og troværdig af brugerne. Brugerne har tidligere været inddraget, hvor de bidrog med anbefalinger til projektets design. Dette notat er en opsamling på workshop 2 og handler om brugernes anbefalinger til, *hvilke principper projektet skal prioritere efter, når projektet skal teste hypoteser om mulige bivirkningssammenhænge.*

## Metode

Deltagere: På workshop 2 deltog syv personer fra brugerpanelet og syv projektdeltagere. To projektledere fra ViBIS faciliterede dagen.

Forberedelse: Inden workshoppen havde brugerpanelet bidraget til en afdækning af brugerperspektivet. Hver brugerrepræsentant havde interviewet tre informanter om, hvad de mente var vigtige principper, som projektet skal prioritere efter. I alt var der 66 forslag, hvoraf nogle var de samme. Inden workshoppen var de 66 forslag kategoriseret i 6 overordnede temaer af ViBIS.

Åbne-ordne-lukke: De forslag og pointer, der var kommet ind via afdækningen, blev drøftet og diskuteret på workshoppen. Nogle temaer endte med at være vigtige for brugerpanelet, og andre temaer blev mindre vigtige. Afslutningsvist pegede brugerpanelets deltagere hver især på de tre vigtigste opmærksomhedspunkter til en prioritering.

Kvalificering af anbefalinger og notat: Brugerpanelet har på et onlinemøde bidraget til kvalificering af notatet ved at skærpe anbefalingerne og komme med eksempler. To projektdeltagere har herefter kommenteret udkastet til notatet og drøftet det med ViBIS's to projektledere. Formålet var at sikre fælles forståelse og tydelighed omkring anbefalingerne. Herefter har brugerpanelet fået notatet ud til en sidste kommentering, og det samme har de øvrige projektdeltagere fra workshoppen.

## Resultater

### Fælles for brugere og forskere

Brugerpanelet støtter op om forskernes forslag om, at projektet prioriterer:

- Ukendte bivirkninger
- Alvorlige bivirkninger
- Hyppigt forekomne bivirkninger

### Nye perspektiver fra brugerpanelet

Brugerpanelet pegede også på andre parametre, som forskerne kan lade sig inspirere af i det videre arbejde med PHAIR:

- Kendte bivirkninger undersøges for, om de rammer særlige grupper
- Kendte bivirkninger undersøges for mulige sammenhænge i forhold til interaktioner med anden medicin
- Bivirkninger der påvirker langvarigt - også selvom de ikke er alvorlige
- Bivirkninger blandt multisyge, ældre og mennesker med psykisk sygdom – særligt unge
- Ressourcerne i PHAIR forvaltes fornuftigt, herunder at bivirkninger fra medicin, hvor der ikke er nogle alternativer, nedprioriteres

### Livskvalitet som overordnet pejlemærke

Brugerpanelet var særligt interesseret i at bivirkninger, der påvirker livskvaliteten, prioriteres, velvidende at projektet ikke på nuværende tidspunkt råder over data, der vil kunne måle på livskvalitet.

Overordnet havde brugerpanelet stor tillid til at forskerne, vil tage den viden med sig, når de skal beslutte hvilke hypoteser, der skal testes, inden for de rammer der er mulige.

## Konklusion

Brugerpanelet er enige med forskerne om, at de i første omgang prioriterer ukendte, alvorlige og hyppigt forekomne bivirkninger. Brugerne pegede også på andre principper, som forskerne kan lade sig inspirere af, når de skal prioritere: Kendte bivirkninger undersøges for nye sammenhænge, langvarige bivirkninger, bivirkninger blandt multisyge, ældre og mennesker med psykisk sygdom. Fra et forskerperspektiv er 'Folkesundhed' vigtigt at lede efter parametre inden for. Fra et brugerperspektiv er 'bivirkninger der påvirker livskvaliteten' det vigtige overordnede pejlemærke.

**1**

**Baggrund for og formål  
med workshop 2**

# 1.1 Introduktion til PHAIR

I Danmark er der ca. 600.000 indlæggelser årligt, hvoraf ca. 30.000 (5 procent) skyldes bivirkninger ved medicin. Det er kun en lille andel af bivirkninger, der i dag bliver registreret. PHAIR er et initiativ til at sikre bedre overvågning af bivirkninger via kunstig intelligens (AI).

Den måde, som man i dag overvåger bivirkninger på, er tidskrævende og arbejdstung. Det betyder, at det er en lang proces, når man skal fastslå ukendte bivirkninger ved medicin.

Den teknologiske udvikling åbner for nye muligheder, der gør det nemmere og hurtigere at fastslå nye bivirkninger ved medicin. Det vil være til gavn for patienter.

## Formål med PHAIR

PHAIR er et forsknings- og udviklingsprojekt, der ved brug af kunstig intelligens på sigt vil gøre det muligt at overvåge, forstå og forudsige mulige risici for bivirkninger langt mere præcist end i dag – og derved skabe bedre sikkerhed ved de præparater, der er på markedet.

Det er en ny teknologi, der tages i anvendelse, som hverken borgere, patienter, myndigheder eller forskere kan gennemskue det fulde omfang af. Der er derfor et ønske om at få bragt flere forskellige perspektiver i spil i udviklingen af projektet, og derfor er der nedsat et brugerpanel, der bliver inddraget i udviklingen af PHAIR.

## Samarbejdspartnere i PHAIR:

- Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (BFH)
- Danske Patienter (DP)
- Københavns universitet (KU)
- Lægemiddelstyrelsen (LMST)
- Statens Serum Institut (SSI)
- Syddansk universitet (SDU)
- Trifork (Trifork)

## PHAIR er organiseret med syv arbejdsopgaver, der hver især løser forskellige opgaver i projektet:

1. Projektledelse (LMST, KU, SDU, SSI, BFH, Trifork, DP)
2. Jura og etik (LMST; KU, SDU, BFH, DP)
3. Teknisk infrastruktur (LMST, KU, Trifork)
4. Datastyring (LMST, KU, BFH, Trifork)
5. Analyser realtid (KU, SDU, SSI, BFH)
6. Interessenter (LMST, KU, SDU, SSI, Trifork, DP)
7. Kommunikation (LMST, KU, SDU, SSI, Trifork, DP)

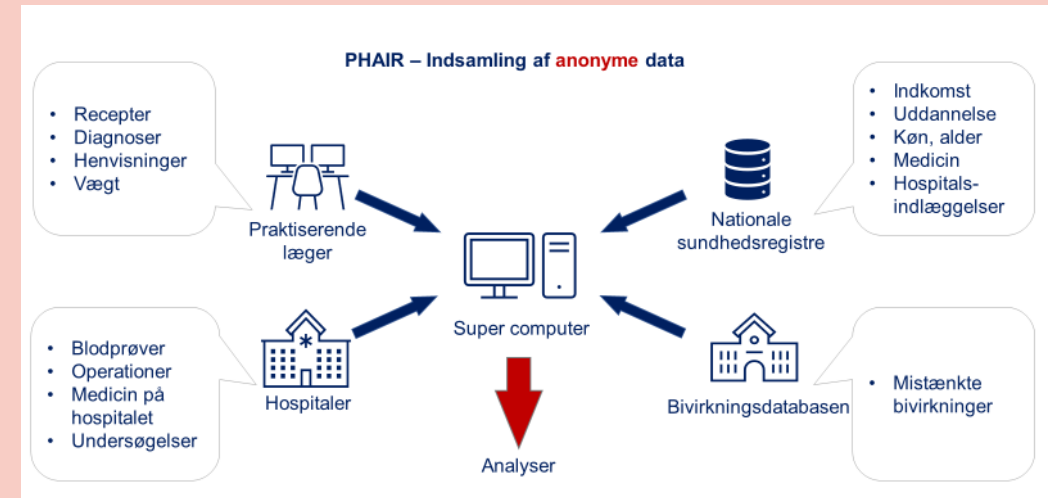


Illustration af PHAIR ved Espen Jimenez Solem, BBH

## 1.2 Brugerinddragelse i PHAIR

At inddrage brugere har til hensigt at kvalificere udviklingen af PHAIR – og er både demokratisk og etisk rigtigt.

Borgere og patienter inddrages i projektet af flere årsager. For det første er de potentielle slutbrugere af resultatet af PHAIR, og det er deres data, der anvendes i projektet. Derfor er det demokratisk rigtigt, at de har indflydelse på, hvad det er for et system, der bliver udviklet.

For det andet kan borgere og patienter bidrage til, at den teknologi, som PHAIR udvikler, bliver taget godt og tillidsfuldt imod. Det kan ske ved, at de ønsker og bekymringer, som brugerne har til deling og overvågning af personlige oplysninger, tænkes med i beslutningerne undervejs i projektet.

Yderligere kan borgere og patienter, der har erfaring med brug af lægemidler, have en særlig viden om, hvordan det er at leve med lægemiddelrelaterede bivirkninger, hvilket gør det etisk rigtigt, at de er med i udviklingen af projektet.

### Forskning med patienter

Ambitionen er, at brugerinddragelse i PHAIR bliver forskning *med* patienter og borgere fremfor *om* eller *for* patienter og borgere. I samarbejdet er netop samtalen og en reflekteret tilgang mellem borgere og patienter, forskere og myndigheder vigtig, da det er her, at gensidig læring og erfaringsudveksling finder sted. Den brugerinddragende indsats er tilrettelagt ud fra en viden om, at relationer, facilitering og kommunikation er afgørende for et godt udbytte (Frisch et al, 2020).

### Formål med inddragelsen

Det er afgørende for et godt resultat, at opgaven bliver oplevet som meningsfuldt for såvel forskere, projektdeltagere og brugerpanelet. På de indledende møder i projektet har det derfor været drøftet, hvor i forløbet og med hvad det er mest meningsfuldt, at brugerpanelets viden og erfaringer bringes i spil. På den baggrund er der aftalt tre workshops i alt i projektperioden.

### Planlagte workshops i PHAIR

Indflydelse på  
projektdesign

#### Workshop 1

Brugerpanelets anbefalinger til projektdesign i forhold til brug af data til overvågning af bivirkninger.

Projektet vil få viden om, hvad der skal til for, at brugerne oplever tillid til, at PHAIR anvender og overvåger data.

Maj 2023

Indflydelse på  
hypotese generering

#### Workshop 2

Brugerpanelets anbefalinger til prioritering af test af hypoteser.

Projektet vil få et brugerperspektiv på, hvilke hypoteser PHAIR skal prioritere at teste.

Januar 2024

Indflydelse på  
kommunikation

#### Workshop 3

Brugerpanelets anbefalinger til kommunikation om resultaterne i PHAIR, til offentligheden.

Projektet vil få viden om, hvad brugerne mener er vigtigt at kommunikere til offentligheden om projektets resultater.

Efteråret 2024

## 1.3 Brugerpanelet

Når brugere inddrages i forskningsprojekter er en vigtig del af processen at rekruttere brugere og klæde dem på til samarbejdet og opgaven.

At rekruttere de rigtige brugere handler ikke nødvendigvis om, at man rekrutterer en repræsentativ gruppe, som man ville gøre, hvis man skulle rekruttere informanter til en videnskabelig undersøgelse. Det vigtige er, at man sammensætter en gruppe brugere, der kan repræsentere projektets målgruppe, som har erfaringer inden for de opgaver, som panelet skal løse, og som kan indgå i et konstruktivt samarbejde.

### Målgruppen

Målgruppen for PHAIR er alle borgere og patienter i Danmark. Ambitionen var at sammensætte et panel på 8-10 deltagere med følgende profil:

- spredning i forhold til køn, alder, uddannelsesniveaue og demografi
- +/- erfaring med kronisk sygdom
- +/- erfaring med COVID-19-vaccination
- +/- erfaring med bivirkninger (såvel ved medicin generelt som ved COVID-19 vacciner)
- +/- tillid til sundhedsvæsenet

### Rekruttering af brugerpanelet

Via patientforeninger samt opslag på LinkedIn og Facebook inviterede Danske Patienter indledningsvist til et webinar: *Vil du have indflydelse på fremtidens overvågning af bivirkninger ved medicin?* Der var 98 tilmeldte. Formålet var at skabe interesse for deltagelse i brugerpanelet og samtidig udbrede kendskabet til projektet. Ansøgningen foregik via en ansøgningsformular med spørgsmål, der omhandlede ovenstående profil.

### Forventningsafstemning

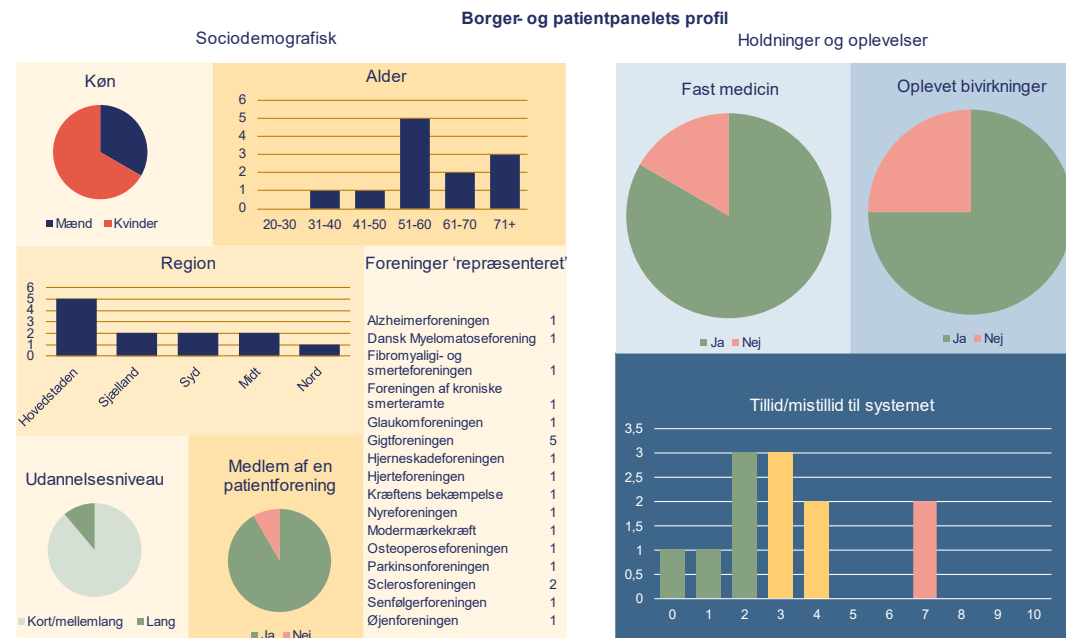
14 ansøgte om at blive en del af brugerpanelet, og der blev holdt en afklarende samtale med alle ansøgere for at forventningsafstemme deltagelsen i panelet – herefter meldte én ansøger fra.

Antallet af ansøgere betød, at det ikke var muligt at vælge og sammensætte et panel, der levede fuldt op til den ønskede profil. I stedet blev det prioriteret at få et panel, der så vidt muligt repræsenterer forskellige grader af tillid til sundhedsvæsenets overvågning af data i dag samt et panel, der kan rumme forskellige holdninger, og som på den baggrund kan debattere og reflektere konstruktivt.

Ved forventningssamtalen blev de to vigtigste spørgsmål til ansøgerne derfor:

- På en skal fra 1-10, hvor stor tillid har du til sundhedsvæsenets overvågning af data i dag?
- Hvordan har du det med at samarbejde med andre, der har meget forskellige holdninger end dig selv?

13 deltagere blev en del af brugerpanelet i PHAIR. Deres profil er illustreret nedenfor. Siden første workshop har tre af deltagerne valgt at gå ud af panelet grundet private årsager.



## 1.4 Formål med workshop 2

Workshop 2 handlede om brugernes bidrag til analysefasen i projektet. 'Super-computeren', der udvikles i projektet, skal ved hjælp af kunstig intelligens pege på mulige bivirkningssammenhænge. Brugerpanelet er inviteret til at bidrage med patientperspektivet på, hvilke hypoteser PHAIR skal prioritere at teste.

### Hvad er vigtigst, når PHAIR skal prioritere mellem signaler?

Formålet med PHAIR er at finde nye bivirkninger og en bedre og mere effektiv metode til overvågning af lægemiddelsikkerheden.

Enhver skadelig virkning af et lægemiddel kan forveksles med spontant opstået sygdom. Forskerne i PHAIR har en formodning om, at projektet kommer til at generere tusindvis af nye signaler på mulige bivirkningssammenhænge.

Signalerne kan enten være i forvejen kendte bivirkninger, signaler hvor der ikke er en reel sammenhæng, eller signaler der viser sig at være nye ukendte bivirkninger ved en medicin. For at man kan fastslå om et signal er en ny ukendt bivirkning, kræver det, at forskere verificerer signalet. Rundt regnet kræver det ifølge projektdeltagerne cirka en uges arbejde at verificere et signal. Derfor vil det være nødvendigt at beslutte nogle prioriteringsprincipper, der kan hjælpe forskerne med at udvælge, hvilke af de mange tusinde signaler der skal testes. Det store spørgsmål for forskerne og brugerpanelet blev, hvad skal en prioriteringsmodel tage højde for?

### Formålet med workshop 2

Brugerpanelets anbefalinger til en prioritering skal anvendes i arbejdet med analyser af data (arbejdsopgave 5).

Formålet med workshop 2 var at få brugernes perspektiv på, hvilke principper de mener er vigtige, at projektet prioriterer efter, når de skal teste hypoteser. Beslutningen, om hvilke principper man ønsker at prioritere efter, ligger hos forskerne, men brugerpanelet inviteres med som rådgivere til forskerne.

Dette notat er en opsamling på workshop 2.

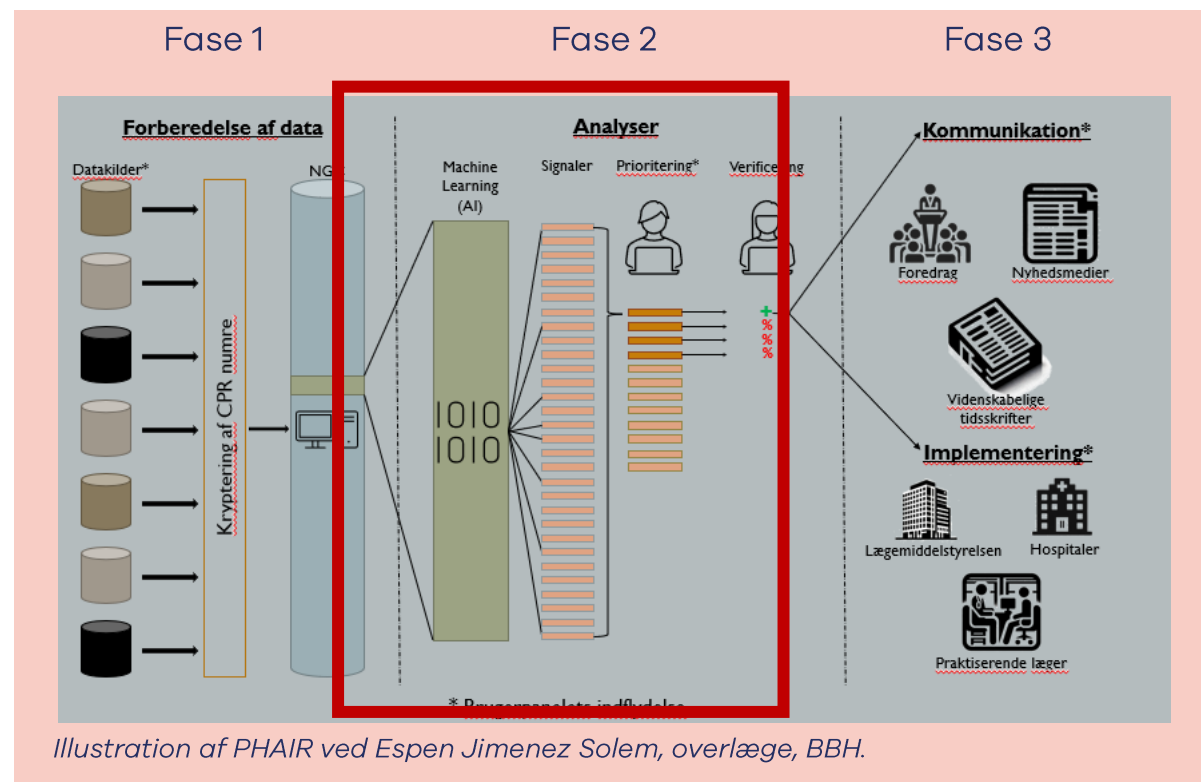


Illustration af PHAIR ved Espen Jimenez Solem, overlæge, BBH.



## 1.5 Forskellige perspektiver

Når brugere inddrages i udvikling af sundhedsvæsenet, kalder man det organisatorisk inddragelse. Inddragelse af brugere i forsknings- og udviklingsprojektet PHAIR hører under organisatorisk brugerinddragelse.

### Tre perspektiver

I organisatorisk brugerinddragelse taler man om tre forskellige perspektiver, - et organisatorisk, et fagligt og et bruger perspektiv. Det er i samspillet mellem disse tre perspektiver, at de bedste løsninger findes.

### Organisatorisk perspektiv

Det organisatoriske perspektiv er de rammer, der er for projektet herunder formål og ressourcer. Projektbeskrivelsen for PHAIR bestemmer handlerummet i PHAIR, som blandt andet er afgrænset ved, at projektet skal se på **ukendte bivirkninger**. De organisatoriske rammer og strukturer har betydning for, hvad der kan lade sig gøre i projektet.

### Forsker/fagligt perspektiv

Det faglige perspektiv er den faglige viden, som de fagprofessionelle bidrager med. På workshop 2 i PHAIR er det blandt andet forskernes viden om data, analyser og AI, de bidrager med.

På dagen blev brugerpanelet præsenteret for forskernes perspektiv på en prioritering:

- Ikke allerede kendte bivirkninger
- Bivirkninger, der ikke uden videre er forklaret ved andre mekanismer
- De vigtigste fund undersøges først
- Bivirkninger, der påvirker folkesundheden

Domæner der påvirker **folkesundheden**:

- Antal sygdomstilfælde, som kan tilskrives lægemidlet (hyppighed)
- Sværhedsgraden af tilfældene (alvorlighed)
- Hvem der rammes

### Brugernes perspektiv

Brugerperspektivet bidrager med et indblik i patienters og borgers præferencer, liv og behov relateret til en given problemstilling. Formålet med workshop 2 var indledningsvis at få belyst brugernes perspektiv på et levet liv med bivirkninger – og dernæst at drøfte disse perspektiver med projektdeltagerne for til sidst at ende ud med nogle anbefalinger til projektet om principper for en prioritering.



**2**

**Resultater**



## 2.1 Sådan blev brugerpanelets bidrag til

Dette kapitel er resultatet af den proces, der har været med at nå frem til de anbefalinger, som brugerpanelet endte med at pege på. Anbefalingerne blev skabt gennem en proces, der begyndte med en afdækning af brugerperspektivet fra en større kreds end brugerpanelet selv.



### Brugerpanelets hjemmeopgave – afdækning af brugerperspektivet

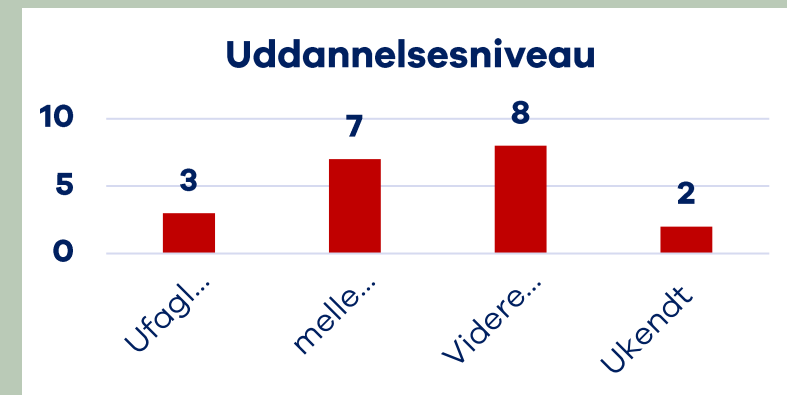
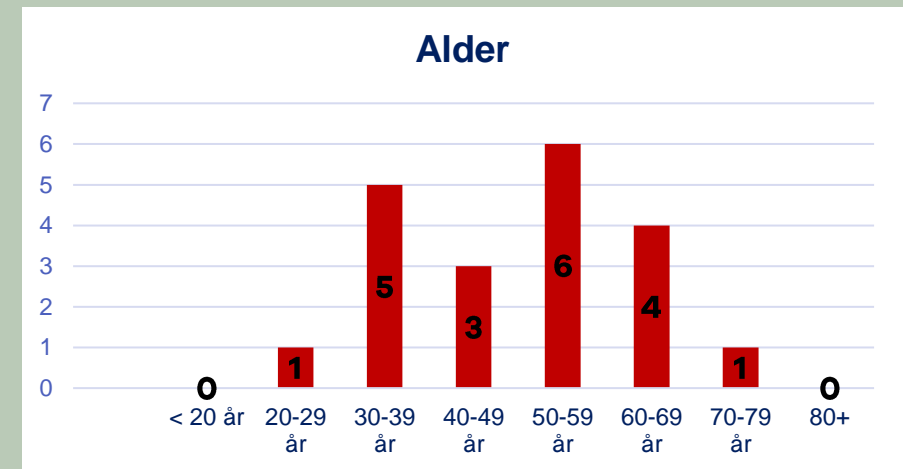
Prioritering er en svær men vigtig samtale i PHAIR, såvel som i hele sundhedsvæsenet. For at skabe et nuanceret og bredt patientperspektiv på workshop 2, hvis tema netop var prioritering, havde ViBIS givet brugerpanelet en hjemmeopgave. Brugerpanelet havde inden workshoppen fået til opgave at bidrage til en afdækning af brugerperspektivet. Opgaven bestod i, at hver deltager i brugerpanelet forud for workshoppen skulle interviewe tre personer hver ud fra spørgsmålet: Hvilke principper synes du, at projektet skal prioritere efter? ViBIS havde derudover også selv interviewet tre personer, der er ansat i Danske Patienter, og som dermed repræsenterer mange patienter.

### Informanter

I alt blev 20 personer interviewet, heraf var 7 mænd og 14 kvinder. Alderen på informanterne var mellem 20-80 år, flest mellem 50-59 år, og flest med en mellemlang og videregående uddannelse.

### Informanternes profil

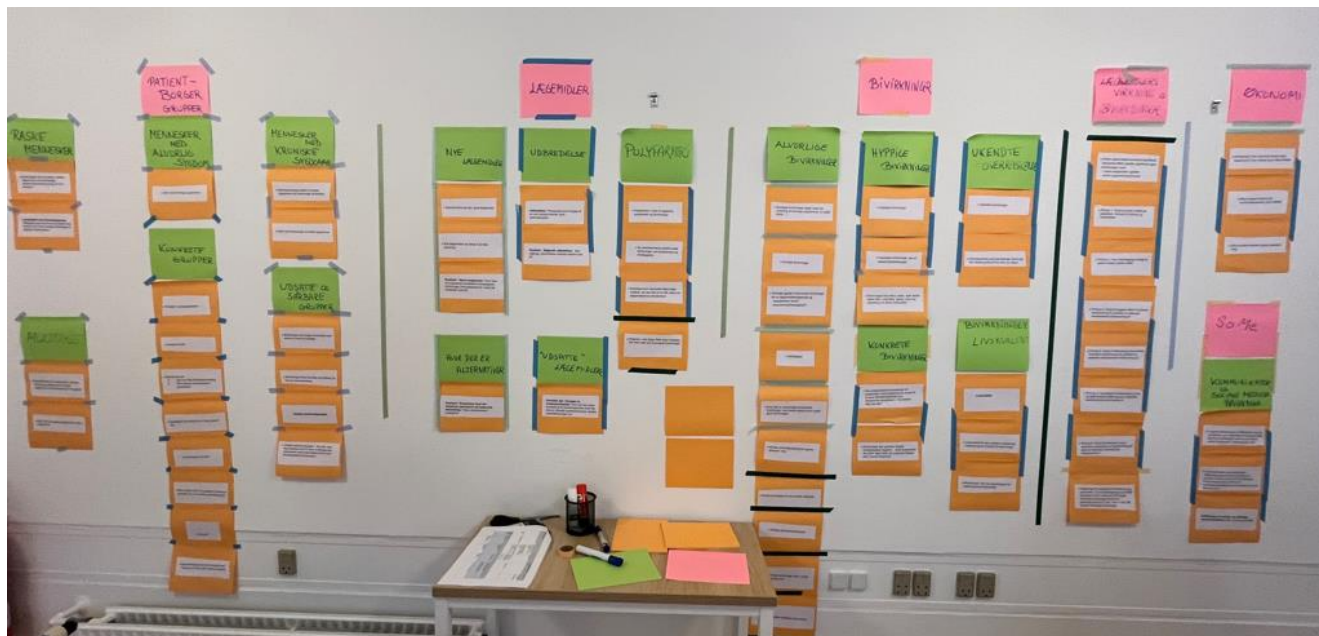
	7
	14



## 2.2 Afdækning af brugerperspektiver

Brugerpanelets afdækning bidrog med 66 forslag til principper, som projektet kan prioritere efter. Flere forslag overlappede hinanden. I den workshoppen havde ViBIS tematiseret de 66 forslag i seks temaer.

De indledende kategorier var; Patient-borgergrupper, Lægemedler, Bivirkninger, Lægemedelvirkning/bivirkning, Økonomi, Sociale medier. Nedenfor ses et billede fra workshoppen, hvor alle 66 forslag er skrevet på post-it. Figuren til højre viser et renskrevet overblik over temaer og underkategorier fra den indledende afdækning af brugernes perspektiver til principper for en prioritering.



### Tema:

### Kategorier:

#### Patient-borger grupper

Raske mennesker; Alvorligt syge; Kronisk syge, Multisyge, Konkrete grupper; Udsatte og sårbare.

#### Lægemedler

Nye lægemidler; Udbredelse/hyppigt anvendte lægemidler; Polyfarmaci; Lægemedler hvor der er alternative behandlingsvalg.

#### Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger; Hyppige bivirkninger; Ukendte og overraskende bivirkninger; Bivirkninger der påvirker livskvaliteten; Konkrete bivirkninger.

#### Lægemedel-virkning/ bivirkning

Ingen underkategorier, men forstået som: Lægemedlets gavn versus bivirkning.

#### Økonomi

Ingen underkategorier, men forstået som: Hvor man kan spare flest penge set i et samfundsperspektiv.

#### Sociale mediers påvirkning

De lægemidler der enten er 'hængt ud i medierne eller ikke får positiv behandling; tabuiserede sygdomme eller bivirkninger der får særlig opmærksomhed i medierne.

## 2.3 Nyt fokus og nye vinkler

Brugerpanelet bidrog både med ideer til prioriteringer, der var kendte for forskerne, men også med nye vinkler og perspektiver. Oplevelsen, af hvad der er vigtigt i en prioritering set fra et brugerperspektiv, ændrede sig i løbet af dagen. Som de forskellige temaer blev drøftet internt i brugerpanelet, og i dialogen med forskerne flyttede fokus sig.

### Fokus flyttede sig

I forhold til de seks temaer som de oprindeligt 66 forskellige input var blevet kategoriseret efter, flyttede fokus sig i løbet af dagen. Der var stor enighed om nogle input, mens andre fik mindre opmærksomhed.

### Mindre fokus på særlige grupper og lægemidler og sociale mediers påvirkning

Bivirkninger blandt særlige grupper: I den primære afdækning af brugerperspektiver fyldte en opmærksomhed på særlige borger-patientgrupper en del. Der var mange forslag, der gik på, at man for eksempel skulle lede efter bivirkninger blandt alvorligt syge, multisyge, gravide, børn m.m. I løbet af dagen blev 'særlige grupper' som primært fokusområde nedprioriteret.

Test af særlige lægemidler: Indledningsvis var der en del opmærksomhed på, at man skulle teste særlige lægemidler for bivirkninger, som for eksempel nye lægemidler og hyppigt anvendte lægemidler, lægemidler i kombination med andre (polyfarmaci) og helt konkrete lægemidler. Denne opmærksomhed blev også nedtonet i løbet af workshoppen.

Sociale mediers påvirkning: Der var også nogle ideer indledningsvis, der pegede på, at et princip for en prioritering kunne være at undersøge evidensen af de bivirkninger, hvor sociale medier er med til at skabe en frygt i befolkningen for at få bivirkninger, og som derfor kan få konsekvenser i form af fravalg af medicin på et ikke oplyst grundlag. Dette princip blev også nedprioriteret i løbet af dagen.

### Livskvalitet som overordnet pejlemærke

Fra et brugerperspektiv er de bivirkninger, der påvirker livskvaliteten, vigtige at få undersøgt, velvidende at det ikke er projektets opgave at definere livskvalitet eller parametre, der indikerer livskvalitet.

### Enighed om at ukendte, alvorlige og hyppigt forekomne bivirkninger testes

Der var stor enighed i brugerpanelet om, at signaler, der peger på nye ukendte bivirkninger, samt bivirkninger der kan forvolde alvorlig skade, og bivirkninger der rammer mange, bør følges.

### Nye perspektiver

I løbet af workshoppen og de drøftelser der fandt sted såvel internt i brugerpanelet som i dialog med forskerne, blev brugerne, udover at være optaget af ukendte, alvorlige og hyppigt forekomne bivirkninger, også optaget af andre principper, som projektet kan lade sig inspirere til også at undersøge: Kendte bivirkninger for nye sammenhænge, - bivirkninger der forekommer i lang tid. Bivirkninger blandt multisyge, og også en særlig opmærksomhed på ældre og mennesker med psykisk sygdom – grupper der ofte også er berørt af polyfarmaci.

Flere i brugerpanelet havde en særlig opmærksomhed mod, at ressourcerne i projektet forvaltes fornuftigt. Mange patienter oplever konsekvenserne af et presset sundhedsvæsen, og derfor var der blandt andet en stor ansvarsfølelse i forhold til, at tid og penge bruges fornuftigt. At udnytte ressourcerne fornuftigt betyder blandt andet, at brugerpanelet anbefaler, at bivirkninger ved lægemidler, hvor der ikke er alternative behandlingsmuligheder, nedprioriteres.

I de næste afsnit udfoldes de principper, som brugerpanelet endte med at prioritere som vigtige.

## 2.4 Livskvalitet som pejlemærke

Som workshoppen udviklede sig, blev det tydeligt, at det fra et brugerperspektiv er vigtigt, at PHAIR prioriterer at teste de hypoteser, hvor bivirkninger har konsekvenser for livskvaliteten. Det er velvidende, at projektet ikke på nuværende tidspunkt råder over data, der kan måle livskvalitet.

### Usikre mål for livskvalitet

Der var enighed om i brugerpanelet, at det hverken er projektets eller brugerpanelets opgave at definere livskvalitet. I dialogen med forskerne blev det tydeligt, at en udfordring i projektet er at finde ud af, hvilke data i det datasæt man har til rådighed i PHAIR, der vil kunne sige noget om livskvalitet. PHAIR har ikke inkluderet socioøkonomiske data, som måske ville kunne indikere nogle parametre indenfor livskvalitet. Når brugerne talte om livskvalitet i relation til bivirkninger, var det ud fra en forståelse af et levet hverdagsliv med bivirkninger.

*"Når jeg siger livskvalitet, så er det målt på det levede liv, som man som patient og borger har." (Jette)*

### Bivirkninger der påvirker hverdagslivet

Når man fra et patientperspektiv taler om livskvalitet set i forhold til lægemiddelrelaterede bivirkninger, så handler det blandt andet om alvorlige bivirkninger, men også ikke-alvorlige bivirkninger kan have betydelige konsekvenser for livskvaliteten. Det handler også om bivirkningers sværhedsgrad og varighed.

*"Det som mine informanter fortalte mig, det var, at de bivirkninger som de slås med i det daglige, uge ud og uge ind, de fylder meget, - uden at man kan sige, at jeg bliver alvorlig syg af det, eller jeg bliver handicappet om en måned,- men som bare gør, at man ligesom hele tiden har det på radaren. Det kalder de livskvalitet. (...) Sådanne nogle bivirkninger er meget tunge, og egentlig meget tungere end hvis de en gang imellem får alvorlig migræne." (Georg)*

### Usikkerhed og bekymringer

Usikkerhed og bekymringer kan påvirke livskvaliteten negativt. For patienter betyder det meget at vide, om en gene skyldes en lægemiddelrelateret bivirkning eller ej. Usikkerheden kan skabe unødige bekymringer om skift af præparat m.m. Derfor håber brugerpanelet, at PHAIR kan være med til hurtigere at afklare, hvad der er bivirkninger, og hvad der ikke er. Det i sig selv vil kunne afhjælpe mange frustrationer og bekymringer.

En anden usikkerhed, der kan vække bekymring, er manglende viden om, hvorvidt man er i særlig risiko for at få bivirkninger, når man starter på et nyt lægemiddel. Det kan påvirke livskvaliteten at skulle bekymre sig om, hvorvidt man har forhøjet risiko for at få en bivirkning på grund af ens alder, køn m.m. Derfor har det fra et brugerperspektiv stor værdi, hvis projektet kan skabe viden om dette.

### At være afhængig af at skulle tage medicin er en gene i sig selv

Et andet aspekt af livskvalitet og bivirkninger er den gene det i sig selv er at være afhængig af at skulle indtage medicin. En konsekvens ved at være i behandling med medicin er ofte, at man skal gå til løbende kontrol som derved indskrænker ens udfoldelsesmuligheder.

*"Det er svært det med livskvalitet, for det er så forskelligt for folk, og så synes jeg også tit der er en tendens til at give en masse medicin hvor man så bliver fulgt og monitoreret. Det forringer også livskvaliteten grundlæggende." (Kristina)*

### Opsamling:

Fra et brugerperspektiv er det vigtigt at undersøge de bivirkninger, der påvirker livskvaliteten, velvidende at det ikke er projektets opgave at definere livskvalitet, og en udfordring at finde ud af, hvilke data i det datasæt man har til rådighed i PHAIR, der vil kunne sige noget om livskvalitet. For brugerpanelet var alvorlighed, sværhedsgrad, hyppighed og varighed nogle af dem. I de følgende afsnit redegøres for de parametre, som brugerpanelet pegede på kan påvirke livskvaliteten ved lægemiddelinducerede bivirkninger.

## 2.5 Alvorlighed og sværhedsgrad af bivirkninger

Der var i brugerpanelet bred enighed om, at hypoteser der signalerer alvorlige bivirkninger skal testes. Fra et brugerperspektiv er alvorlighed og sværhedsgrad tæt forbundne begreber. Derfor beskrives de to begreber sammen i dette afsnit.

### Eksempel fra brugerpanelet

Som sclerosepatient kan man være i en situation, hvor der er meget medicin at vælge mellem. Det kan betyde at ens tolerance overfor bivirkninger er lav, måske selv for mindre belastende bivirkninger, - fordi der er et alternativ til den behandling der forårsager bivirkningen. Omvendt kan det være lettere at acceptere selv sværere bivirkninger, hvis der ikke er nogle alternative behandlingsmuligheder.

### Definition af alvorlighed og sværhedsgrad

Lægemiddelstyrelsen arbejder i dag efter nogle allerede definerede kriterier for alvorlighed og sværhedsgrad:

Alvorlige bivirkninger er bivirkninger, der forårsager død, livstruende tilstand, indlæggelse, invaliditet/uarbejdsdygtighed eller misdannelser/fosterskader  
Bivirkningers sværhedsgrad er vurderet ud fra om bivirkningen er aftagende, vedvarende eller ophørt.

(Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2015) Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler mm, § 3)

Brugerpanelet skelnede som sådan ikke mellem disse to begreber, de italesatte blandt andet alvorlige bivirkninger, som bivirkninger der påvirker ens livskvalitet.

### Alvorlige bivirkninger skal testes

Uden selv at have defineret 'alvorlige bivirkninger' var der i brugerpanelet enighed om, at hypoteser, der ud fra projektets definition signalerer alvorlige bivirkninger, skal testes.

*"Altså jeg synes jo, at det må være nærmest selvindlysende, at hvis der er nogle alvorlige bivirkninger, hvor man er døden nær eller noget, - altså bare ud i 'fasttrack' og undersøge det" (Georg)*

### Kontekstens betydning for oplevelsen af en bivirknings sværhedsgrad

Svære bivirkninger blev af brugerpanelet italesat som dem, der belaster livskvaliteten, og brugerpanelet var særligt optaget af, at oplevelsen af svære bivirkninger er kontekstbestemt.

Oplevelsen af en bivirknings sværhedsgrad kan variere fra patient til patient, og er meget kontekst og individ bestemt.

Fra et brugerperspektiv er det for eksempel lettere at acceptere at leve med en svær bivirkning, hvis der ikke er et alternativ til den medicin, der har forårsaget bivirkningen. På samme måde er det lettere at acceptere svære bivirkninger, så længe belastningen af disse er mindre end belastningen af selve sygdommen.

Oplevelsen af en bivirknings sværhedsgrad er blandt andet bestemt af alvorligheden af den sygdom, som man er i behandling for. Hvis man har en alvorlig sygdom, kan man være mere tilbøjelig til at acceptere selv svære bivirkninger, hvis lægemidlet har god effekt på sygdommen i øvrigt.

*"Sværhed er enormt kontekstbestemt – for eksempel med sygdom, hvor der ikke er andre alternativer, der kommer det an på, hvad konteksten er. Hvis man begynder at tale om svære bivirkninger, så taler man måske også om svære sygdomme. Og så interesserer man sig som patient måske ikke for bivirkninger, fordi man har jo valgt, at det er det man skal." (Kristina)*

### Opsamling

Fra et brugerperspektiv er oplevelsen af hvor alvorlig og belastende en bivirkning er individuel og kontekstbestemt.

Konteksten kan blandt andet være bestemt af alvorligheden af den sygdom, som man er i behandling for, og om der er alternative behandlingsmuligheder. Brugerpanelet anbefaler, at projektet prioriterer at teste de hypoteser, der viser signaler på alvorlige bivirkninger, og samtidig overvejer hvordan man i det videre arbejde kan identificere bivirkninger, der belaster livskvaliteten.

## 2.6 Hyppighed og varighed af bivirkninger

Der var stor enighed i brugerpanelet om, at 'hyppighed' og 'varighed' af bivirkninger er dimensioner, der bør indgå i en prioritering. Patientperspektivet på 'hyppighed' handler om, at bivirkningen påvirker livskvaliteten hos mange, og 'varighed' dækker over hvor forbigående bivirkningen er.

### Eksempel fra brugerpanelet på 'varighed'

Hvis man for eksempel får en salve til behandling af sin hud efter at have været i behandling for hudkræft. Salven vil i mange tilfælde forårsage bivirkninger, der er meget generende, men de er forbigående. Omvendt kan andre bivirkninger være mindre generende men derimod livslange.

### Bivirkninger der forekommer hyppigt

Brugerne anbefaler, at projektet tester de hypoteser, der signalerer, at bivirkninger rammer mange mennesker, særligt hyppigt forekomne alvorlige bivirkninger, og hyppigt forekomne bivirkninger der varer ved i lang tid.

*"Det er vigtigt at have fokus på de alvorlige ukendte lægemiddelinducerede bivirkninger, som har en stor frekvens." (Jette)*

### Bivirkninger der er til gene i lang tid

Brugerpanelet anbefaler også, at man tester de hypoteser, der viser signaler på bivirkninger, der forekommer i længere tid, også de ikke alvorlige. Bivirkninger der forekommer i længere tid kan have store konsekvenser for livskvaliteten, også selvom det ikke er alvorlige bivirkninger.

*"Det kan være en bivirkning, der måske påvirker rigtig meget nogle mennesker i relativt kort tid, måske påvirker den vældig mange mennesker i længere tid, men bare ikke så alvorligt, det er stadigvæk en bivirkning ..... så et af kriterierne er så, at det også kan være en del af det man vælger at kigge på, om det påvirker mange mennesker." (Georg)*

### Hyppigt forekomne bivirkninger og længerevarende bivirkninger påvirker livskvaliteten

Eksemplet brugte brugerne til at fortælle, hvordan de oplever, at begrebet hyppige bivirkninger indeholder mange nuancer. Forekommer de hyppigt rammes mange mennesker, derfor er det vigtigt at teste de hypoteser, der signaler høj frekvens.

Men varigheden af en bivirkning er også et vigtigt parameter for den gene og belastning, som den kan have på livskvaliteten hos den enkelte borger/patient. Bivirkninger kan være af kortere eller længere varighed, og bivirkninger af længere varighed kan påvirke livskvaliteten væsentligt – også selvom de ikke er alvorlige.

Brugerpanelet havde derfor en opmærksomhed rettet mod, at man i projektet også undersøger mindre alvorlige bivirkninger, hvis de forekommer hyppigt og varer længe, da de netop kan have en stor påvirkning på livskvaliteten.

### Opsamling

Brugerpanelet anbefaler, at hypoteser der signaler at bivirkningen forekommer hyppigt, testes, særligt hyppigt forekomne alvorlige bivirkninger.

De anbefaler også, at man i projektet er opmærksom på bivirkninger, der varer ved i længere tid, også selvom de ikke er alvorlige, da de kan have en stor negativ konsekvens for livskvaliteten.



## 2.7 Både ukendte og kendte bivirkninger

PHAIR er afgrænset ved at skulle undersøge hidtil *ukendte* bivirkninger. Brugerpanelet havde dog et ønske om, at projektet også undersøger kendte bivirkninger for nye sammenhænge.

### Eksempel fra brugerpanelet

Når man som patient har sclerose, bliver man ofte behandlet med mange forskellige typer af medicin. Ikke sjældent må man skifte præparat eller helt undlade noget, hvis man oplever at få bivirkninger. Hvis viden om interaktioner, og bivirkninger knyttet til særlige grupper kunne mindske de mange afprøvninger, vil det betyde meget for patienternes livskvalitet.

### Ukendte bivirkninger

Brugerpanelet var enige om, at det er vigtigt, at PHAIR opfanger og identificerer nye ukendte bivirkninger:

*"Ny viden om bivirkninger, der giver en slags aha viden, det synes jeg er vigtigt." (Per)*

Generelt var der stor tilslutning til, at projektet leder efter nye ukendte bivirkninger og sammenhænge, ikke mindst for at finde de bivirkninger man i dag ikke ved er en bivirkning, men som generer patienter uden, at man ved hvorfor.

*"Have fokus på ukendte lægemiddelinducerede bivirkninger inden for om der er alvorlighed eller ikke alvorlighed og inden for frekvens." (Merete)*

### Kendte bivirkninger

Formålet med PHAIR er at finde en model til at opdage nye ukendte bivirkninger. Men der var i brugerpanelet et ønske om, at PHAIR også ser på kendte bivirkninger, men med fokus på nye ukendte sammenhænge, der for eksempel vil kunne give ny viden om, hvordan allerede kendte bivirkninger fordeler sig blandt patienterne, altså hvem der i særlig grad rammes.

Brugerpanelet havde en særlig opmærksomhed rettet mod betydningen af, at projektet finder ud af, om bivirkninger rammer særlige borger-patientgrupper. Fra et brugerperspektiv har det stor betydning, hvis man kan finde ud af, om en bivirkning rammer 'alle', eller om den rammer særlige grupper. Det kan have stor betydning, når man som patient skal træffe beslutning om behandling med et lægemiddel, at man ved, om man er eller ikke er i særlig risiko for at få en bivirkning.

*"Hvis man kunne finde de grupper der får bivirkningerne, det ville være vigtigt, for selv om der er nogle der får bivirkningerne, så er det ikke alle der får dem." (Mira)*

Brugerpanelet så også et stort potentiale i muligheden for at PHAIR, når det er muligt, også kan undersøge sammenhænge mellem bivirkninger og interaktioner med andre lægemidler.

*"Polyfarmaci og interaktioner, det er vigtigt – fordi det bare fylder rigtig meget for dem der oplever det. Det gjorde det i hvert tilfælde for dem jeg har snakket med." (Georg)*

### Opsamling

Fra et patientperspektiv er det vigtigt, at projektet identificerer nye ukendte bivirkninger. Men der er også et ønske om, at projektet leder efter nye sammenhænge blandt kendte bivirkninger for blandt andet at finde ud af, om bivirkninger rammer særlige grupper eller interagerer med andre lægemidler. Det kan have stor betydning, når man som patient skal træffe beslutning om valg af behandling.

## 2.8 Multisyge og polyfarmaci

---

Indledningsvis var der mange ideer til en prioritering, der gik på, at PHAIR skulle lede efter bivirkninger hos forskellige patientgrupper. Senere blev det diskuteret, om man skal starte med at lede efter bivirkninger blandt udvalgte patientgrupper, eller om man skal lede efter bivirkninger bredt, og derefter se om de rammer særlige patientgrupper.

### Eksempel fra brugerpanelet

I psykiatrien er der mange unge, og de er meget påvirket af de mange medicinpåvirkninger. Det har store konsekvenser for dem, hvilket er en stor belastning i et ungdomsliv og for samfundet.

### Særlige grupper – sekundært parameter

Temaet med fokus på bestemte grupper blev drøftet, både internt i brugerpanelet, og i dialogen med forskerne. Som dagen skred frem flyttede fokus sig fra, at se 'særlige grupper' som et primært parameter til et sekundært. Altså at PHAIR i første omgang identificerer bivirkninger og dernæst undersøger, om de rammer særlige grupper.

### Multisyge og ældre mennesker

Afslutningsvis var der dog stadigvæk nogle fra brugerpanelet, der mente, at det kan være vigtigt for PHAIR at forholde sig til patientgrupper, der fremover vil komme til at belaste sundhedsvæsenet. Her blev særligt nævnt multisyge og ældre mennesker, hvis organer svækkes.

Mennesker der er multisyge behandles ofte med flere præparater. I de kliniske forsøg, som lægemidler i dag testes ud fra, testes der ikke for interaktioner med andre lægemidler. Og som patient, der er i behandling med polyfarmaci, kan der være mange gener forbundet hermed i form af ukendte bivirkninger.

*"Dem med polyfarmaci og der hvor der er interaktioner med anden medicin, de er vigtige." (Georg)*

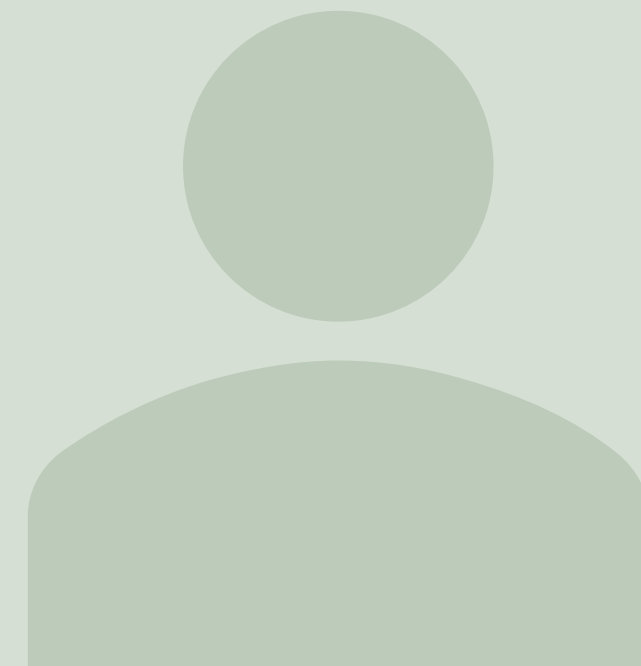
### Mennesker med psykisk sygdom

En anden gruppe, der er særlig udsat i forhold til polyfarmaci, og som fylder meget i nutidens sundhedsvæsen og forventes også at fylde i fremtidens, er mennesker med psykisk sygdom, særligt unge mennesker. Og nogle fra brugerpanelet anbefaler, at den gruppe får særlig opmærksomhed.

*"Det er vigtigt at se ind i fremtiden i forhold til aldring og multisyge, som bliver en større population, men også dem i psykiatrien, særligt de unge, hvor medicinafprøvning fylder rigtig meget." (Jette)*

### Opsamling

Brugerpanelet anbefaler overordnet, at 'særlige grupper' bliver et sekundært parameter, men det er vigtigt, at projektet har en særlig opmærksomhed på de grupper, der allerede præger og som også vil præge fremtidens sundhedsvæsen: Multisyge, og dem der behandles med flere præparater, ældre mennesker samt mennesker med psykisk sygdom særligt unge.



## 2.9 Samfundsøkonomi

---

Flere fra brugerpanelet var meget optaget af, at en af prioriteringerne kunne være at gå efter, hvad der har en samfundsøkonomisk gevinst. Som borger, der betaler skat, er man med til at betale regningen for de udgifter, som lægemiddelinducerede bivirkninger forårsager, og derfor var der flere i brugerpanelet, der mente, at 'samfundsøkonomi' er en vigtig dimension at prioritere efter.

### Eksempel fra brugerpanelet

Det kan koste dyrt at blive behandlet med forkert medicin, eller medicin der giver bivirkninger. Det kan for eksempel betyde, at man bliver unødvendigt syg. Det kan koste sygedage på arbejde, man kommer måske på sygedagpenge, taber arbejdsevne mm. Hvis pengene i stedet for kunne bruges på den rette medicinske behandling, ville det være en gevinst for alle og det kunne øge livskvaliteten.

### Økonomi og fællesskabet

Vi lever i et presset sundhedsvæsen, og som patient oplever man konsekvenserne af dette. Derfor er det vigtigt, at ressourcerne bliver brugt rigtigt. For brugerpanelet hænger samfundsøkonomi sammen med fællesskabsfølelsen. At man ikke bruger penge på, at patienter får forkert medicin, og dermed unødigt behandling af bivirkninger.

*"En god økonomi for sundhedsvæsenet - og patienten, - det er vigtigt." (Per)*

### Økonomi, alvorlighed og sværhedsgrad af bivirkninger

At fokusere på samfundsøkonomi handler blandt andet om at se på de bivirkninger, der gør folk syge, dem der har konsekvenser i form af antal sygedage, indlæggelser på hospital m.m. Det vil sige de bivirkninger, der har en negativ konsekvens for samfundsøkonomien.

På workshoppen blev det diskuteret hvilke muligheder man i projektet har for at måle på sværhedsgraden. DRG-takster, som er et sundhedsøkonomisk redskab til at taksere sundhedsydelse, blev blandt andet nævnt. Brugerpanelet var dog enige om, at det er op til forskerne at finde en måde at måle sværhedsgraden på.

Brugerpanelet pegede på, at der skal være en hvis sværhedsgrad af bivirkningen, før forskerne skal bruge samfundets ressourcer på at undersøge den. Samtidig anbefalede brugerpanelet også, at man nedprioriterer at undersøge bivirkninger fra medicin hvor der ikke er alternativer til behandling.

### Økonomi er også at gå efter det enkle

At tænke i økonomi betyder også, at forskerne, når de skal prioritere, skal stille mod, at den 'tryktest' de gennemfører bliver så enkel som muligt, både for ikke at belaste økonomi og ressourcer unødigt, men også for at ressourcerne kan blive brugt på flest mulige nye tests.

*"Sørg for at den her testning bliver simpel. Lad være med at gøre det for komplekst." (Merete).*

### Samfundsøkonomi og AI

Fra et brugerperspektiv handler økonomi også om, hvorvidt man bruger ressourcer til udvikling af sundhedsvæsenet rigtigt. Når der lige nu bruges mange penge på udvikling af AI-teknologier, så skal projekterne også vise, at de har værdi, og at det er et godt sted at prioritere ressourcer.

*"Det er en samfundsopgave at det medicin vi tager har en nytteværdi, så vi ikke spilder vores egne skattepenge." (Jette)*

Ikke alle var enige i at 'økonomi' er det rigtige for et brugerpanel at fokusere på.

*"Jeg vil godt sige, at når jeg kommer ind i sådan et projekt som lægmand, - så er det eneste jeg ikke har lyst til at sætte, det er begrænsninger, og derfor synes jeg ikke vi skal fokusere på økonomi." (Gert)*

### Opsamling

Økonomi var en, for flere i brugerpanelet, vigtig dimension at være opmærksom på, når projektet skal prioritere. Opmærksomheden går både på at udvælge at kigge på de samfundsøkonomisk tunge bivirkninger. Det betyder også, at man forholder sig til, hvad det koster i tid og ressourcer at gennemføre de forskellige tests, og nedprioriterer at undersøge bivirkninger fra medicin hvor der ikke er alternativer til behandling.

# 3

**Konklusion:  
Brugerpanelets  
anbefalinger til projektet**

## 3.1 Enighed - og også nye perspektiver

Formålet med workshop 2 var at få belyst brugernes perspektiv på et levet liv med bivirkninger. Dernæst drøfte disse perspektiver med projektdeltagerne for til sidst at ende ud med nogle anbefalinger til projektet om principper for en prioritering.

Det er i samspillet mellem de tre perspektiver; organisatorisk-, fagligt/forsker- og brugerperspektivet at de bedste løsninger findes (VIBIS, 2023)

### Organisatorisk perspektiv

Projektbeskrivelsen for PHAIR bestemmer handlerummet i PHAIR, som blandt andet er afgrænset ved at projektet skal se på **ukendte bivirkninger**.

### Forsker/fagligt perspektiv

Det faglige perspektiv var særligt optaget af bivirkninger der påvirker **folkesundheden**.

### Brugernes perspektiv på et levet liv med bivirkninger

I afdækningen af brugernes perspektiv, blev det tydeligt, at de havde en særlig opmærksomhed rettet mod bivirkninger, der påvirker **livskvaliteten**. Vi har ikke, hverken i notatet eller på dagen defineret begreberne folkesundhed og livskvalitet, eller forholdt os til ligheder og forskelle mellem disse to begreber, men været tro mod de begreber hver især har italesat.

Brugerpanelet var meget forstående overfor, at projektet ikke her og nu, hverken kan eller skal definere livskvalitet, eller identificere nye parametre der kan sige noget om livskvalitet. Men bivirkningers konsekvens for livskvaliteten, er det som for dem betyder mest. Og ønsket er at bivirkninger der påvirker livskvaliteten bliver et pejlemærke når projektet skal prioritere hvilke hypoteser der skal testes.

De domæner, der indgår i forskernes prioritering i forhold til folkesundhed, alvorlighed og hyppighed, var i fuld overensstemmelse med brugerpanelets opfattelse af, hvad der er vigtigt at prioritere efter.

Derudover havde brugerpanelet også nogle nye perspektiver, som forskerne kan lade sig inspirere af i deres videre arbejde.

## Tre perspektiver på en prioritering



## 3.2 Brugerpanelets anbefalinger til en principper

### Ukendte, alvorlige og hyppigt forekomne bivirkninger skal prioriteres

Brugerpanelet skelnede som sådan ikke mellem alvorlighed og sværhedsgrad. Der var enighed i brugerpanelet om at alvorlige bivirkninger, og bivirkninger der rammer mange skal prioriteres. Oplevelsen af hvor alvorlig en bivirkning er, er individuel og kontekstbestemt. Det handler blandt andet om alvorligheden af sygdommen, som man er i behandling for.

### Nye perspektiver fra brugerpanelet

Brugerpanelet var optaget af, at projektet udover ukendte bivirkninger også undersøger kendte bivirkninger, dels i forhold til om bivirkninger rammer særlige grupper og i forhold til mulige interaktioner med andre lægemidler. Viden indenfor disse to områder vil kunne få stor betydning, når man som patient skal træffe beslutning om valg af medicin.

Brugerpanelet havde også en opmærksomhed mod langvarige bivirkninger. Bivirkninger, selvom de ikke er alvorlige, men som man som patient påvirkes af dagligt i lang tid, kan have store konsekvenser for den enkeltes livskvalitet. Brugerpanelet havde også en opmærksomhed rette mod at lede efter bivirkninger blandt de grupper i samfundet, der allerede præger og kommer til at præge fremtidens sundhedsvæsen.

Økonomi var en, for flere i brugerpanelet, vigtig dimension at være opmærksom på, når projektet skal prioritere. Opmærksomheden går både på at udvælge at kigge på de samfundsøkonomisk tunge bivirkninger. Det betyder også, at man forholder sig til, hvad det koster i tid og ressourcer at gennemføre de forskellige tests, samt at man nedprioriterer at undersøge bivirkninger fra medicin, hvor der ikke er alternativer til behandling. Disse parametre kan forskerne lade sig inspirere af, og eventuelt inddrage i en videreudvikling af PHAIR.

### Livskvalitet som overordnet pejlemærke

Fra et brugerperspektiv er de bivirkninger der påvirker livskvaliteten, vigtige at få undersøgt, velvidende at det ikke er projektets opgave at definere livskvalitet eller parametre der indikerer livskvalitet. Men fra et brugerperspektiv er det et domæne man kan tænke med på sigt.

### Fælles for brugere og forskere

Brugerpanelet støtter op om forskernes forslag om, at projektet prioriterer:

- Ukendte bivirkninger
- Alvorlige bivirkninger
- Hyppigt forekomne bivirkninger

### Nye perspektiver fra brugerpanelet

Brugerpanelet pegede også på nogle nye parametre, som forskerne kan lade sig inspirere af i det videre arbejde med PHAIR:

- Kendte bivirkninger undersøges for, om de rammer særlige grupper
- Kendte bivirkninger undersøges for mulige sammenhænge i forhold til interaktioner med anden medicin
- Bivirkninger der påvirker langvarigt, også selvom de ikke er alvorlige
- Bivirkninger blandt multisyge, for eksempel ældre og mennesker med psykisk sygdom – særligt unge
- Ressourcerne i PHAIR forvaltes fornuftigt, herunder at bivirkninger fra medicin, hvor der ikke er nogle alternativer, nedprioriteres

### Livskvalitet som overordnet pejlemærke

Brugerpanelet var særligt interesseret i bivirkninger, der påvirker **livskvaliteten**, velvidende at projektet ikke på nuværende tidspunkt råder over data der vil kunne måle på livskvalitet.

Overordnet havde brugerpanelet stor tillid til, at forskerne vil tage den viden med sig, når de skal beslutte, hvilke hypoteser der skal testes, inden for de rammer der er mulige.

### 3.3 Anbefalinger uden prioritering

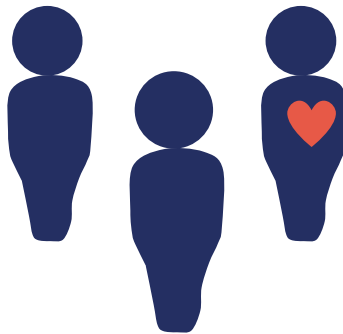
---

Det oprindelige formål med workshoppen var, at brugerpanelet skulle komme med en række anbefalinger til principper til en prioritering af hvilke hypoteser projektet skal vælge at teste, samt at disse anbefalinger prioriteres.

PHAIR er et stort og komplekst projekt, der kan være vanskeligt, særlig for lægmand, at få det fulde overblik og indblik i.

Projektets rammer og muligheder for at gennemføre analyser sætter derfor en naturlig begrænsning i hvad der er muligt at gennemføre af tests. Dette overblik og indblik har brugerpanelet naturligvis ikke.

Brugerpanelet foreslog selv, at anbefalingerne ikke prioriteres, men at forskerne tager det med fra anbefalingerne der er muligt, og lader sig inspirere af resten i en videreudvikling af PHAIR.

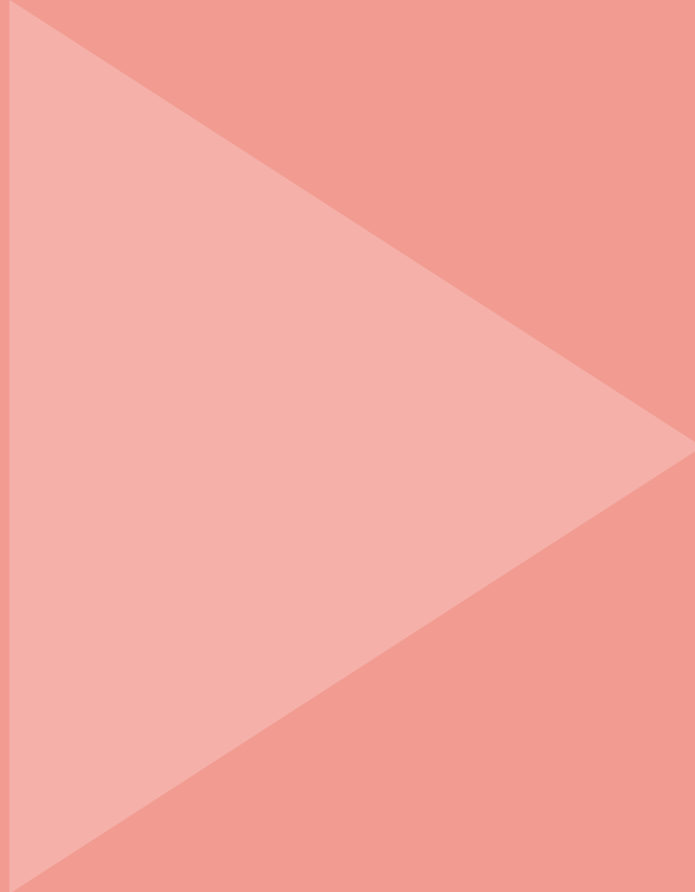


*"Jeg kunne forestille mig, at projektgruppen – på basis af den dialog vi har, til næste gang, så kom frem til et forslag til hvordan man skal prioritere. For dels er der jo mange gode input, de har også selv nogle gode input, der er mange gode input, - og i stedet for at vi så tager 5 eller 7 eller 9 og vælger ud, så kan jeg se at der er meget bedre relevans i at gå den anden vej, det synes jeg i hvert tilfælde.... Ja det her er input til projektgruppen, og så til næste workshop, eller hvornår det nu kan lade sig gøre, så kommer projektgruppen med et forslag, ud fra de input de har fået og de muligheder der er, hvad de synes vi skal prioritere, så synes jeg der er lidt mere substans i det." (Gert)*

*"Altså- derfor tænker jeg at det ville give rigtig god mening hvis I (forskerne) tog vores input med, men at det er jeres faglighed som rent faktisk anvender og sorterer og smider ud. .. - jeg stritter imod at skulle prioritere noget jeg ikke helt forstår." (Georg)*

# 4

# Metode





## 4.1 Forberedelse til workshop 2

Forberedelse til workshop 2 startede allerede tidligt i projektet, da ViBIS sammen med projektdeltagerne diskuterede, hvor i projektet det ville give mest mening at inddrage brugerne, og hvilken opgave de ønskede brugernes perspektiv på.

### Planlægning af workshop 2

ViBIS og relevante deltagere fra projektgruppen har sammen planlagt workshop 2 med det formål at tilrettelægge en for projektet relevant og meningsfuld workshop. Under den proces blev det også besluttet, at leverancen for workshoppen skulle være en prioriteret liste med brugerpanelets anbefalinger til principper for prioritering af test af hypoteser.

### Individuel forberedelse af deltagere i brugerpanelet

Kort efter workshop 1 blev alle fra brugerpanelet tilbudt en telefonisk samtale om rollen som brugerrepræsentant, samt deres behov for viden frem mod workshop 2. Det havde til formål at sikre, at hver enkelt deltager føler sig godt tilpas i brugerpanelet, og at forberedelsen frem mod næste workshop var med udgangspunkt i brugerpanelets behov.

### Fælles forberedende møder

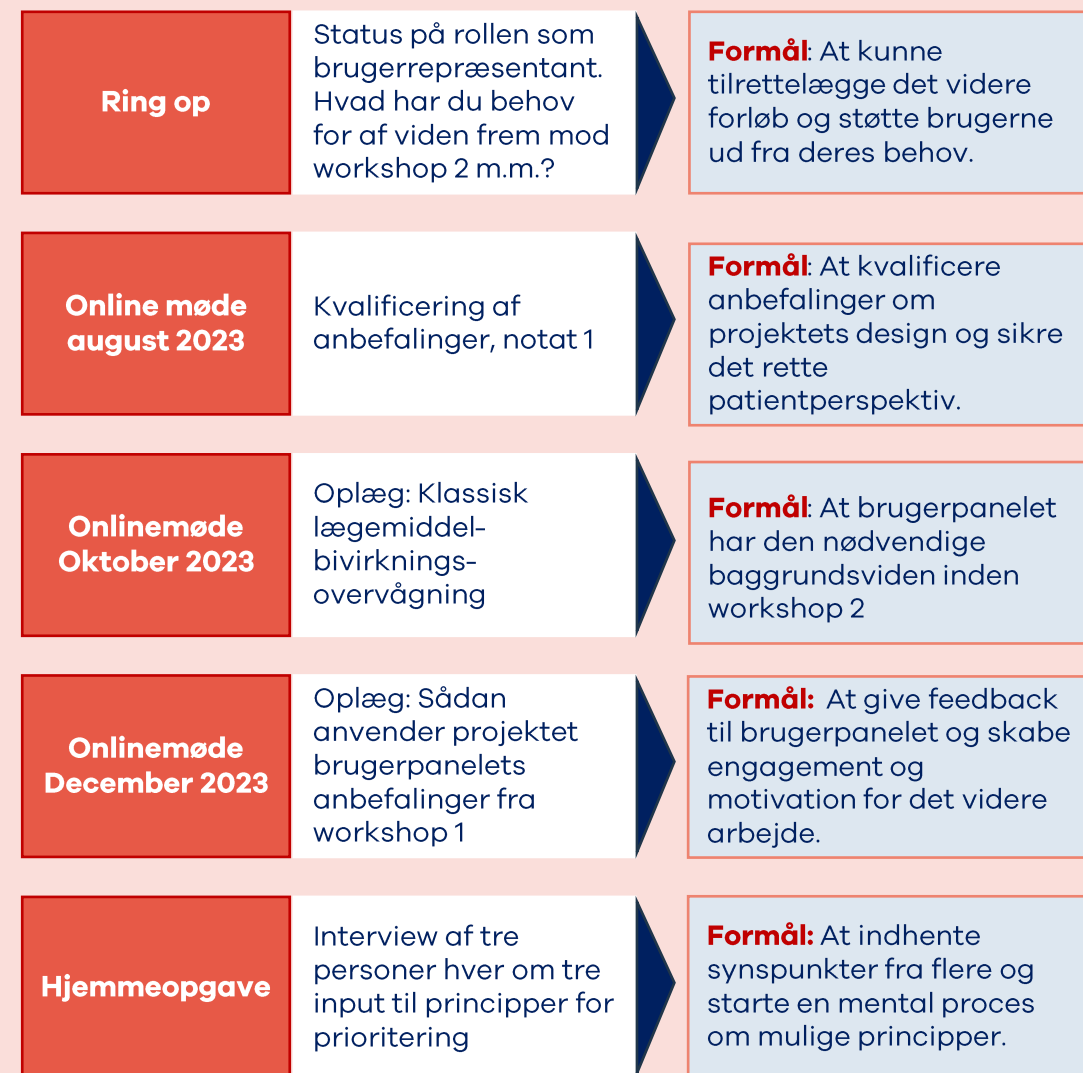
Der har været afholdt tre møder mellem workshop 1 og 2. Alle møderne var online med det formål at holde brugerpanelet engageret og klæde brugerpanelet på med relevant viden, som forberedelse til workshop 2. De tre møder havde følgende overskrifter:

1. Kvalificering af anbefalinger fra workshop 1 v. Annemette Lundmark Jensen og Tine Johansen, ViBIS
2. Oplæg om klassisk lægemiddel-bivirkningsovervågning v. Jesper Hallas, SDU
3. Projektets anvendelse og implementering af brugerpanelets anbefalinger til projektets design (workshop 1) v. Espen Jimenez Solem, BBH

### Hjemmeopgave

Brugerpanelet havde inden workshoppen fået til opgave at bidrage til en afdækning af brugerperspektivet. Opgaven var at hver deltager i brugerpanelet forud for workshoppen, skulle interviewe tre personer hver ud fra spørgsmålet: Hvilke principper synes du at projektet skal prioritere efter?. ViBIS havde derudover også selv interviewet tre personer, der er ansat i Danske Patienter., og som dermed repræsenterer mange patienter.

## Sådan blev brugerpanelet forberedt til workshop 2



## 4.2 Facilitering af workshop 2

---

Formålet med workshoppen og den aftalte leverance var styrende for måden, workshoppen blev planlagt og afholdt på.

En facilitators opgave er at holde gruppen fast på de tre elementer i faciliteringen:

- Formålet med mødet/workshoppen
- Leverancen/det konkrete output
- Den følelsesmæssige leverance

### Formål med workshoppen

Formålet med workshoppen var, at brugerpanelet skulle bidrage til projektet med deres perspektiver på, hvilke principper der fra et patient-borgerperspektiv er vigtige at prioritere efter, når projektet skal beslutte, hvilke hypoteser der skal testes.

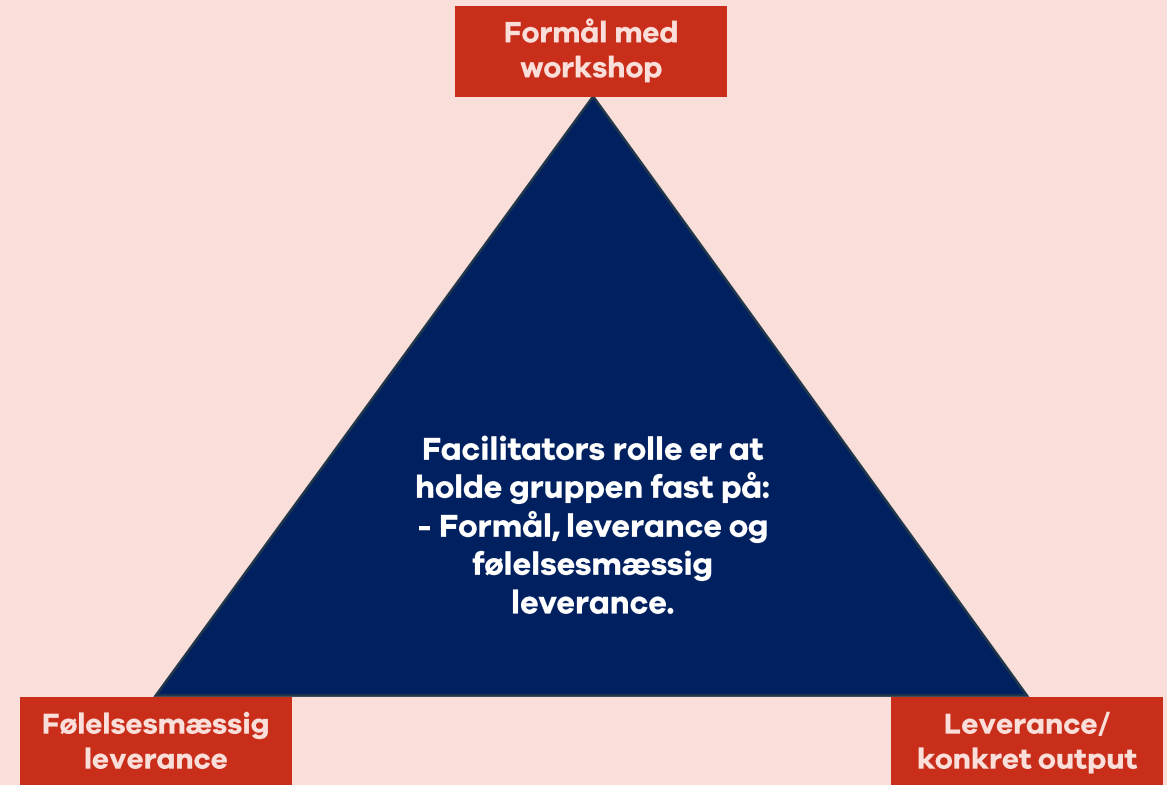
### Leverance

Den konkrete leverance på workshoppen var brugerpanelets prioriterede liste med anbefalinger til principper, som projektet skal prioritere efter, når hypoteser skal testes.

### Følelsesmæssig leverance

Projektdeltagerne går fra dagen med ny viden om brugernes perspektiv, som opleves meningsfuldt for det videre arbejde. Brugerpanelet oplever, at de har bidraget meningsfuldt til projektets videre arbejde, og føler sig motiveret til at fortsætte i brugerpanelet.

## Faciliteringstrekanten



## 4.3 Afholdelse af workshop 2

For netop at kunne få bragt mange forskellige perspektiver i spil, er brugerpanelet blandt andet rekrutteret ud fra, at de har meget forskellige erfaringer med bivirkninger. Når man er så forskellige, er det vigtigt at få skabt et tillidsfuldt rum, hvor hver enkelt føler sig godt tilpas med at skulle sige sin mening. Derfor har vi vægtet muligheden for relationsdannelse højt.

Brugerpanelet blev inviteret til uformelt samvær en time før projektdeltagerne. Da projektdeltagerne ankom startede vi med fælles frokost. Brugerpanelet og projektdeltagere satte sig blandet og tilfældigt, hvilket gav mulighed for at indfri de ønsker, der var fra et par stykker i brugerpanelet om at mødes med bestemte forskere for at høre mere om lige præcis deres område i projektet. Formålet var at medvirke til at skabe et trygt og tillidsfuldt rum for brugerpanel og projektdeltagere imellem.

### 1. Præsentation af afdækning

#### Præsentation af afdækning:

ViBIS havde inden workshoppen tematiseret de 66 input, der var kommet på baggrund af brugerpanelets hjemmeopgave.

- Præsentation af input (66), hver deltager fra brugerpanelet præsenterede 'egne' input.
- Mulighed for justering i forhold til tematisering.

#### Formål:

At skabe et fælles afsæt for efterfølgende diskussion om mulige principper – og at skabe overblik over alle de forskellige indkomne input fra afdækningen.

### 2. Oplæg

#### Oplæg: 'Principper for prioritering af hypoteser'.

v Jesper Hallas.

- Hvad er udfordringerne i dag?
- Hvilke begrænsninger har PHAIR?
- Spørgsmål til Jesper.

#### Formål:

Skabe klarhed over rammer, begrænsninger og muligheder ved PHAIR.

### 3. Drøftelse af input

#### Gruppedrøftelse og opsamling:

Brugerpanelet drøftede gruppevis (2 grupper) input og oplæg ud fra følgende spørgsmål:

- Er der noget, som I er blevet særligt optaget af?
- Nye input/ideer?

Opsamling på gruppedrøftelse.

#### Formål:

Give plads til at hver enkelt deltager i brugerpanelet kommer til orde, åbne for nye input, samt få bragt alle perspektiver i spil.

### 4. Reflekterende team

#### Styret dialog:

ViBIS faciliterede en styret dialog som en reflekterende teamøvelse:

- a) Projektdeltagernes refleksion over brugerpanelets perspektiver ifm opsamling.
- b) Brugerpanelets refleksioner over projektdeltagernes refleksioner.
- c) Plenum drøftelse.

#### Formål:

Gensidig refleksion for at blive klogere på, hvad der er vigtigt fra et brugerperspektiv – og medvirke til klarhed over begrænsninger og muligheder.

### 5. Opsamling

#### Opsamling i plenum:

- Hvad mener brugerpanelet, at projektgruppen skal tænke med, når de træffer beslutning om principper for en prioritering af, hvilke hypoteser der skal testes?
- Hvad tager projektdeltagerne med fra dagen?
- Konklusion og processen videre frem.

#### Formål:

At samle op på vigtigste pointer og konklusioner.

## 4.4 Fra mange til få

Workshoppen var planlagt ud fra metoden-åbne-ordne-lukke. Metoden er velegnet, når man har brug for at indhente mange perspektiver eller ideer og derefter 'koge' dem ned til få.

### Åbne

Formålet med brugerpanelets hjemmeopgave var at afdække brugerperspektivet og åbne op for processen med at indhente mange input til en mulig prioritering. Dagen startede således med en præsentation af alle de input, som de havde indhentet - 66 i alt.

**Ordne** Flere af ideerne var de samme, og forud for dagen havde facilitatorerne ordnet de indkomne forslag ved at kategorisere dem i seks forskellige temaer, og nogle af temaerne med underkategorier (se punkt 2.1).

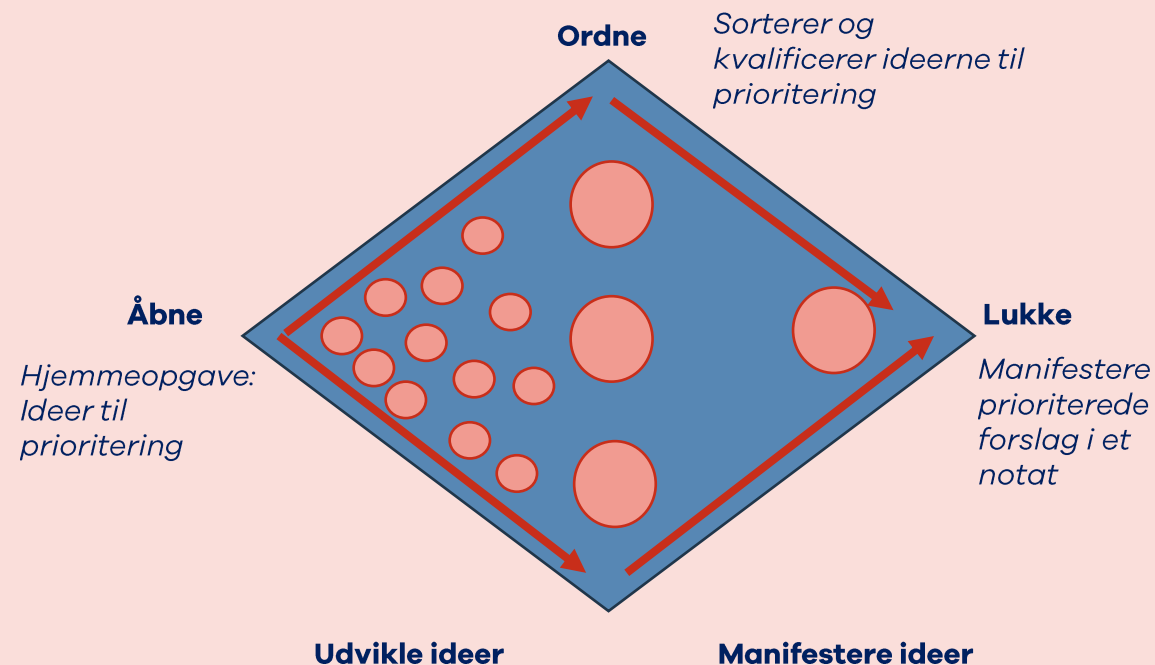
Øvelsen på dagen gik ud på at drøfte og kvalificere de forskellige ordnede input. Det blev dels gjort ved, at brugerpanelet i første omgang præsenterede og drøftede de forskellige input og temaer. Herefter var der et fagligt oplæg, der blandt andet bidrog til at tydeliggøre rammerne for, hvad der rent teknisk er muligt i forhold til at teste bivirkninger.

Projektdeltagerne reflekterede herefter over brugerpanelets diskussioner, der endte ud i en fælles plenum diskussion af brugernes perspektiver på en prioritering.

### Lukke

Dagen endte med, at brugerpanelet hver især pegede på tre principper, som de mener er vigtige, at forskerne tager med i deres overvejelser, når de skal prioritere. Disse forslag er efterfølgende blevet kvalificeret (se 4.5). Pointer fra dagen er efterfølgende blevet bearbejdet og lukket i et skriftligt format (dette notat).

## Åbne-ordne-lukke-metoden



## 4.5 Kvalificering af anbefalinger og notat

Konklusionerne i dette notat står på dels en workshop og dels en efterfølgende skriveproces, hvor både brugere og projektdeltagere har været involveret i at kvalificere og konkretisere anbefalingerne.

### Ny viden på tværs af perspektiver

Formålet med den efterfølgende skriveproces har været at sikre, at brugerperspektivet stod helt tydeligt frem, samt at understøtte muligheden for implementering og anvendelse i projektet. Når brugere inddrages i forskning, bidrager de med et brugerperspektiv til forskningen, men hvordan brugerperspektivet kan bidrage relevant, kan kun ske i et samarbejde med de andre vidensfelter i projektet. Denne tilgang baserer sig på erfaring fra erfaringer fra forskning indenfor brugerinddragende evalueringer (Krogstrup, 2001)

### Brugerpanelets inddragelse i notatet – Eksemplificerende cases

Brugerne har læst notatet igennem og kommenteret på indhold og pointer. I et opfølgende møde om notatet blev brugerne bedt om at få brugerperspektivet endnu tydeligere frem under hver anbefaling. Eksempelvis hjalp brugerpanelet med at tydeliggøre, hvordan anbefalingen om økonomi hang sammen med et brugerperspektiv. Brugerne formulerede sammen eksemplificerede cases, som viser sammenhængen mellem anbefaling og brugerperspektiv.

### Projektdeltagernes inddragelse i notatet

2 projektdeltagere er blevet inddraget i notatet. De er udvalgt fordi de har en nøglerolle i at anvende den viden brugerpanelet bidrager til. Deres bidrag har været at læse udkast grundigt igennem og pege på, hvor anbefalingerne blev ukonkrete eller svære at oversætte ind i projektet. De bidrog med vigtige pointer omkring at målrette sproget, så det passerede ind i rammerne af projektet. Eksempelvis var det vigtigt for brugerne at livskvalitet stod klart frem, men forskerne har bidraget med, hvordan det kan stå frem uden at bidrage til forvirring i projektet.

### Konsensus

Brugerpanelet mødtes til et sidste onlinemøde for at sikre at notatet afspejler brugernes anbefalinger, og med henblik på godkendelse. Dem der ikke havde mulighed for at deltage online, fik mulighed for at bidrage skriftligt. Projektdeltagerne fra workshop 2 fik notatet tilsendt til kommentering i forhold til om der var fejl i notatet eller om der var udeladt væsentlige pointer, samt godkendelse.

## Sådan blev anbefalingerne kvalificeret

### Onlinemøde med brugerpanelet

Første udkast til notat med anbefalinger drøftes i brugerpanelet, som også bidrager med eksempler.

**Formål:** At brugerpanelet skærper anbefalingerne og sammen formulerer eksempler for at skabe klarhed.

### Onlinemøde med to nøglepersoner fra projektet

Andet udkast til notat med skærpede anbefalinger og eksempler drøftes.

**Formål:** At sikre fælles forståelse af anbefalinger og målrette sproget med henblik på at lette implementering.

### Onlinemøde med brugerpanel

Tredje udkast af notat gennemgås med henblik på at skabe konsensus om anbefalinger og godkendelse af notat

**Formål:** At skabe konsensus og sikre at notatet afspejler brugernes anbefalinger til projektgruppen.

### Skriftlig kommentering af projektdeltagere

Projektdeltagere får notatet til kommentering for at sikre, at der ikke er fejl, eller overset væsentlige pointer.

**Formål:** At projektdeltagerne føler ejerskab til notatet og derved motiveres til at implementere anbefalingerne.

### Endeligt notat

Sendes til projektdeltagere og brugerpanel. Præsenteres på næste styregruppemøde

**Formål:** At bidrage til implementering af anbefalinger.

# 5

## Evaluering og læring



## 5.1 Sådan gjorde vi

Formålet med at evaluere den brugerinddragende indsats i PHAIR er løbende at undersøge: *'Hvordan oplever brugerpanelet at blive inddraget i PHAIR, samt hvad lærer brugere og projektdeltagere af samarbejdet?'*. Denne viden skal anvendes til løbende at udvikle og forbedre den inddragende indsats i PHAIR. Et andet formål er at trække læring ud af samarbejdet, som kan bidrage til at udvikle metoder til brugerinddragelse i fremtidige forskningsprojekter.

Der findes mange måder at evaluere brugerinddragende indsatser på. Hvilken metode, der er bedst, afhænger af formålet med evalueringen. I PHAIR har vi valgt at anvende en kvantitativ evaluering, der evaluerer brugernes oplevelse af, hvordan rammerne understøtter inddragelsen, og en kvalitativ læringsevaluering, der dokumenterer både projektdeltagere og brugeres læring.

Evaluering af læring foregik ved, at alle deltagere ved workshoppens afslutning besvarede spørgsmål, hvor fokus var på indhold og læring. Brugerpanelet modtog endvidere et spørgeskema dagen efter workshoppen, der havde fokus på brugernes oplevelser af rammer og muligheder for deltagelse.

### Spørgsmål til den kvalitative evaluering ved workshoppens afslutning

- *Hvad gik godt i dag? – og hvorfor? (Skriv gerne 5-10 linjer)*
- *Hvad kunne "vi" (ViBIS, brugerpanel og projektdeltagere) have gjort bedre?*
- *Hvad gjorde en forskel for dig? Noget særligt, du hæftede dig ved, det kan være en pointe, en refleksion, en samtale eller lignende*
- *Hvad har du lært? – Og hvorfor?*
- *Hvad vil du fortælle andre om brugerinddragelse i forskning? (Giv gerne et konkret eksempel, som du ville fortælle om)*

Spørgsmålene er hentet fra Staley og Barron's model for evaluering af læring ved brugerinddragelse i forskning (2019). Spørgsmålene er ViBIS's egen oversættelse.

### Spørgeskema til den kvantitative evaluering

	Meget enig	Enig	Hverken enig eller uenig	Uenig	Meget uenig
1. Var der noget, der gjorde det vanskeligt for dig at deltage? (Svært at finde lokale, utydeligt sprog, etc).					
2. Jeg har fået nok information om projektet til jeg følte, jeg kunne bidrage og byde ind med mine ideer og input.					
3. Jeg oplevede det trygt at sige min mening, og stille de spørgsmål jeg gerne ville stille.					
4. Jeg oplevede at der blev lyttet til, hvad jeg havde at sige.					
5. Der var plads til mange forskellige holdninger.					
6. Var formålet med de forskellige aktiviteter i workshoppen tydeligt forklaret.					
7. Jeg har en oplevelse af, at de input brugerpanelet kom med vil blive anvendt af forskerne					
8. Jeg tror på, at vores deltagelse gør en forskel for projektet.					
9. Jeg synes, det var en god anvendelse af min tid at deltage i workshoppen.					

*Spørgsmålene som brugerpanelet fik tilsendt er fra et engelsk spørgeskema, som er udviklet til at evaluere rammerne for patientinddragelse i forskning (McMaster University (2015). Spørgsmålene er ViBIS's egen oversættelse.*

## 5.2 Det lærte vi: Brugerne

Med udgangspunkt i evalueringerne har ViBIS samlet op på de vigtigste punkter fra brugerpanelet, projektdeltagere og ViBIS.

### Det gjorde indtryk på brugerpanelet?

Der er på tværs af evalueringerne fra brugerpanelet tilfredshed med opbygningen af programmet og faciliteringen på dagen. Hvad der har gjort særligt indtryk på brugerne og de overvejelser, som de tager med, peger i forskellige retninger. Vi har valgt nogle eksempler ud som viser bredden:

#### Samarbejde mellem forskere og deltagere

- *Jeg tog med, at det er så komplekst at prioritere, at det er svært for os patienter. Det var godt vi kunne give "mandat" til Jesper. (Citat Bruger)*
- *Det var interessant at se, hvordan vi alligevel var ret enige om, at alvorlige og hyppige bivirkninger bør prioriteres. (Citat Bruger)*

#### Potentialerne i projektet

- *Jeg havde den tanke efterfølgende, om vi havde haft for lidt fokus på teknologien, altså på at prioritere ting som er muliggjort af netop at have så omfattende realtime datasæt som karakteriserer PHAIR. Eksempelvis at man vel langt hurtigere kan monitorere, hvis der opstår mange nye tilfælde af 'x symptom' og sammenligne med en tidligere baseline. Men det kræver lidt mere indsigt i teknologien. (Citat Bruger)*

#### Det gik godt:

- God variation i program. Tiden gik hurtigt.
- Forskerne var gode til at lytte. God dialog og respekt på tværs af borgerpanel og projektdeltagere.
- Godt med parathed til at ændre dagsordenen.

#### Det kunne vi have gjort bedre:

- Mange gentagelser om formål og PHAIR.
- En opmærksomhed på, hvordan vi fastholder et patientperspektiv/fokus. At vi som brugere ikke skal være faglige eksperter.

### Resultat af brugerpanelets besvarelser

I besvarelserne (se diagram nedenfor) peger deltagerne på, at rammerne fungerede godt. Det var nemt at deltage, og det var trygt at sige sin mening. 5 ud af 6 svarer, at de er meget enige i spørgsmålene, at der er plads til forskellige holdninger. 6 ud af 6 svarer, at de enten er meget enige i eller enige i, at deres deltagelse gør en forskel. Det er vigtige parametre, der fortæller om, hvorvidt brugerne oplever reel inddragelse (modsat at blive pseudoinddraget)



Figurtekst: Spørgsmålene som brugerpanelet fik tilsendt er oversat af ViBIS fra et engelsk spørgeskema, som er udviklet til at evaluere patientinddragelse i forskning (McMaster University (2015). 6 ud af 7 paneldeltagere har valgt at besvare spørgeskemaet.



## 5.3 Det lærte vi: Projektdeltagere

Evalueringerne fra projektdeltagernes viser, hvad der særligt har gjort indtryk på projektdeltagerne.

### Hvad lærte projektdeltagerne?

Der er på tværs af evalueringerne fra projektdeltagerne ros til brugerpanelet og deres bidrag på workshoppen. Der er stor anerkendelse af den viden, meget relevante spørgsmål og det engagement, som panelet bidrager med. Som en projektdeltager skrev i evalueringen: *Panelet kom med gode relevante forstyrrelser til projektet (projektdeltager).*

Udover ros til panelet peger projektdeltagerne både på, hvad der særligt har gjort indtryk, og hvad de har af ønsker til fremtidige møder.

### Prioritering er svært

I evalueringerne fra projektdeltagerne er det tydeligt at prioritering er et svært og komplekst spørgsmål både for brugerpanel men også for projektdeltagerne. Det er et svært spørgsmål fordi det er etisk komplekst, og fordi det også afhænger af, hvad der er muligt med de data og modeller, der er tilgængelige. Samtidig er det et vigtigt spørgsmål, fordi det har store implikationer for, hvad PHAIR på sigt kan være med til at skabe af ny viden om ukendte bivirkninger.

- *Jeg bliver så glad, når jeg kan mærke, at det er nogle utroligt svære spørgsmål, når man skal diskutere prioriteringer og værdier. For vi kan ikke bare gå ud og måle og veje, hvad er det rigtige. Og også den frustration, der opstår, når man diskuterer de her ting. Så i den forstand er det faktisk rigtig bekræftende for mig, at det er her vi er endt i en vis forstand. For det er også min opfattelse, at værdispørgsmål er bøvlede og prioriteringsspørgsmål er bøvlede. Så det tager jeg også med som noget positivt. (Citat fra projektdeltager)*
- *Hvis ikke det var fordi, det er supersvært, så havde vi jo ikke ulejlighet os med at spørge jer (Brugerpanelet red.). Så det er jo bare megasvært det her. (Citat fra projektdeltager).*

### Prioritering eller ej

Det, at dagens spørgsmål var svært, blev et tema på workshoppen. Undervejs blev planen for videns-output ændret således, at deltagerne ikke skulle stemme om en prioritering, men ytre hvilke tre temaer de hver især fandt vigtigst. Evalueringerne viser, at projektdeltagerne har forskellige holdninger til, hvorvidt det havde været gavnligt for projektet at fastholde en prioritering af anbefalinger.

### Nye refleksioner og blinde vinkler

Projektdeltagerne peger i evalueringerne på, hvordan dialogen med brugerpanelet har skabt nye refleksioner og overvejelser. ViBIS har delt projektdeltagernes læring op i 3 kategorier:

#### Nye vinkler på egen forskning

- *Jeg har gjort mig overvejelser om vi også kan bruge kunstig intelligens til at bidrage til prioriteringen af signaler. (Citat projektdeltager)*

#### Forståelse for patienter- og borgeres perspektiv:

- *Der var mange gode input fra panelet, som gav et bedre indtryk af, hvad det er for overvejelser brugere/borgere faktisk gør sig, når de bliver spurgt til prioritering. (Citat projektdeltager)*

#### Oplevelse af værdi til forskningsprojektet:

- *Det er vigtigt at få brugere på banen så tidligt som muligt. Ideelt set i designet af studiet. Eksempelvis var der stort fokus på udsatte grupper af lægemiddelbrugere fra panelet – det har dog ikke været et bærende element i designet af PHAIR. (Citat projektdeltager)*

### Det gik godt:

- Det var rigtig godt med de mange input, som panelet mødte op med (post-it væggen).
- Stor fleksibilitet i program.
- God energi fra brugerpanelet og god facilitering.
- At deltagerne havde tillid til, at forskerne kan prioritere og opstille en model.

### Det kunne vi have gjort bedre:

- Formålet med PHAIR forklares og gentages mange gange.
- Første workshop var en øvelse med blandede grupper, hvor panel og projektdeltagere sidder sammen. Det savnede jeg.

## 5.4 Det lærte vi: ViBIS

Facilitering af brugerinddragelse har betydning for, hvordan brugerne har mulighed for at bidrage med deres viden. Derfor ønsker ViBIS løbende at blive klogere på, hvordan facilitering opleves af deltagerne, og hvad forskerne lærer af samarbejdet med brugerpanelet. *Hvad lærte vi i ViBIS* baserer sig på, hvad der særligt gjorde indtryk på de 2 ViBIS konsulenter.

### Fælles afdækning af brugerperspektiver

Workshoppen fulgte samme opbygning som workshop 1, dog havde vi tilføjet forberedelse. Alle brugere havde fået til opgave at interviewe tre i deres netværk om brugerperspektivet på dagens tema. Formålet var at inddrage brugerne i en vidensafdækning af brugerperspektivet, så dialogen blev åbnet fra start.

Inddragelse er en balance mellem at brugerne skal have tilpas faglig viden om projektet til de kan se deres opgave for sig, men de må ikke opleve at de skal være faglige eksperter. Deres opgave er at være eksperter på et brugerperspektiv. På workshoppen hæftede ViBIS to konsulenter sig ved, at når man beder brugerne om at afdække brugerperspektiver og komme med anbefalinger fra et brugerperspektiv, er det vigtigt og svært at stille det rigtige undersøgelsesspørgsmål, som gør, at brugerpanelet 'bliver i patientperspektivet' og kan besvare spørgsmålet ud fra et patientperspektiv.

### Tillid og fælles ansvar for form

En bærende præmis i den måde den brugerinddragende indsats er tilrettelagt er relationer og tillid (Baseret på blandt andet Olesen, Phillips og Johansen, 2018). Undervejs opstod usikkerhed om formål, og formålet for workshoppen blev forhandlet af både brugere og projektdeltagere. Tillid i rummet viste sig at blive afgørende for sammen at finde frem til, hvad det var for input, der for både forskere og brugere ville give bedst mening. Sammen blev der skabt en forståelse for, hvilken viden fra brugerne, der ville være meningsgivende i projektet.

### Et skriftligt notat skaber fællesforståelse

Det er ViBIS klare oplevelse, at det efterfølgende arbejde med notatet og inddragelse af forskellige parter i processen har skabt en større klarhed og anvendelighed af den viden som blev skabt på workshoppen. Ved at inkludere både brugere og projektdeltagere i udformningen af notatet er det blevet muligt at få tilpasset sprog, og skærpet brugerperspektivet så det bliver meningsfuldt ind i projektet.

### Fremadrettet fokus:

- Fremadrettet vil vi være opmærksomme på, hvordan spørgsmål under facilitering af workshoppen kan hjælpe brugerne til at holde fokus på patientperspektivet. Brugere er både patienter og/eller borgere, og samtidig har flere en stor faglig viden indenfor temaer, som PHAIR berører. En opmærksomhed fra ViBIS er at hjælpe med at koble faglig viden til, hvordan de oplever, at det hænger sammen med patient/borgerperspektivet. Det hænger sammen, men det kan blive mere tydeligt.
- En anden opmærksomhed er, hvor svært det kan være at samle workshoppen i klare konklusioner fra et panel, som er samlet netop, fordi de repræsenterer en flerstemmighed i perspektivet på bivirkninger, AI og sygdomme.

**6**

**Deltagere i workshoppen  
og referencer**

## 6.1 Deltagere

### Brugerpanel

Fra brugerpanelet deltog:



Georg Adamsen



Gert Poulsen



Jette Schwartz



Kristina Knudsen



Merete Smiegelow



Per Yde



Tahomira Zlateva

### Projektdeltagere

Fra projektet deltog:

- Anders Hviid, Afdelingschef, Professor, Statens Serum Institut
- Helle Gerda Olsen, Specialkonsulent, Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter
- Jakob Aabling-Thomsen, Projektkoordinator, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Jesper Hallas, Professor i klinisk farmakologi, Syddansk Universitet, Odense
- Mona Vestergaard Laursen, Projektkoordinator, Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter
- Niels Henrik Meedom, Chefkonsulent, Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter
- Sune Hannibal Holm, Lektor i filosofi, Institut for fødevarer- og ressourceøkonomi

### Medarbejdere fra ViBIS og Danske Patienter

Fra ViBIS og Danske Patienter deltog:

- Annemette Lundmark Jensen, projektleder
- Tine Laurine Rosenthal Johansen, projektleder
- Emily Schmidt Egede, kommunikationskonsulent
- Anna Møller Jensen, juniorkonsulent, ViBIS

## 6.2 Referencer

---

1. ViBIS, Inspirationskatalog: Hvordan udvikler man sundhedsvæsenet sammen med borgere, patienter og pårørende? 2023
2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2015) Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler mm, § 3, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/1823>
3. Frisch, N., Atherton, P., Doyle-Waters, M. M., MacLeod, M. L., Mallidou, A., Sheane, V. & Woodley, J. (2020). Patient-oriented research competencies in health (PORCH) for researchers, patients, healthcare providers, and decision-makers: results of a scoping review. *Research involvement and engagement*, 6(1), 1-14
4. Jakobsen, Pernille Bandholm et al, *Tag teten: En guide til dig, der faciliterer møder og workshops*, Content Pubicing, 2023
5. Krogstrup, H. K. (2001). Brugerinddragelse i evaluering-top/down-bottom/up perspektiver. In *Tendenser i evaluering* (pp. 195-208). Syddansk Universitetsforlag.
6. Olesen, B. R., Phillips, L. J., & Johansen, T. L. R. (2018). *Dialog og samskabelse: metoder til en reflektiv praksis*. Akademisk Forlag.
7. Terp M et al, *Samskabelse trin for trin – en inspirationsguide*, Enhed for Samskabelse, Psykiatrien i Region Nordjylland, september 2020
8. Staley, K., & Barron, D. (2019). Learning as an outcome of involvement in research: what are the implications for practice, reporting and evaluation?. *Research Involvement and Engagement*, 5(1), 1-9.
9. McMaster University (2015). The Public and Patient Engagement Evaluation Tool 2015. McMaster University.

