



Erik R. Sund og Maria Stuiifbergen

Mini-HUNT i sørlige Trøndelag og Jämtlands Län i Sverige.

En forstudierapport

Levanger, April 2018



Rapport

Mini-HUNT i sørlige Trøndelag og Jämtlands Län i Sverige.

En forstudierapport

VERSJON

12

DATO

03.04.2018

FORFATTERE

Erik R. Sund & Maria Stuiifbergen

ANTALL SIDER OG VEDLEGG

26 + 3 vedlegg

OPPDRAGSGIVERE

Trøndelag Fylkeskommune og
Region Jämtland Härjedalen

Utgitt av:

HUNT forskningssenter
Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie
Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU
Forskningsveien 2
7600 Levanger

ISBN

978-82-91725-15-4

Innholdsfortegnelse

Innledning av Steinar Krokstad, professor og leder av HUNT	4
1. Introduksjon	7
2. Bakgrunnen for prosjektet	8
2.1 Beskrivelse av problemer og behov	8
2.2 Kort om dagens status på dette området	9
3. Prosjekt mål	10
2.3 Effektmål	10
2.4 Resultatmål	10
2.5 Prosjektets milepæler og hovedaktiviteter	10
3. Prosjektets omfang – en basismodul med valgfrie tilleggsmoduler	12
4. Interessenter og rammebetingelser	15
4.1 Interessentanalyse	15
4.2 Rammebetingelser	15
5. Kritiske suksessfaktorer	16
5.1 Suksessfaktorer	16
6. Risikoanalyse	17
7. Kost/nytte-analyse	18
7.1 Bortfall av direkte kostnader	18
7.2 Estimerte kostnader for Sør-Trøndelag og Jämtland	18
7.3 Sammenstilling kost/nytte	19
7.4 Ikke kvantifiserbar nytte	20
7.5 Hva sier forskningen om kostnad og nytte av folkehelsearbeid?	21
8. Juridiske forhold og avtaler	22
9. Organisering	23
9.1 Prosjektorganisering	23
9.2 Styringsgruppen	23
9.3 Rådgivende organ	23
9.4 Arbeidspakker i mini-HUNT (basismodul)	24
9.5 Arbeidspakker ved eventuelle tilleggsmoduler	25
10. Vedlegg 1: Svensk prosjektorganisering samt EU's personvernforordning	27
11. Vedlegg 2: Kostnader for ulike moduler i sørlige Trøndelag	28
12. Vedlegg 3: Kostnader for ulike moduler i Jämtland	34

Innledning av Steinar Krokstad, professor og leder av HUNT

Hvorfor skal Sør-Trøndelag og Region Jämtland Härjedalen gjennomføre mini-HUNT?

Vet vi ikke nok fra før – om helseutviklingen i våre regioner? Hvorfor skal Sør-Trøndelag og Region Jämtland Härjedalen gjennomføre mini-HUNT?



Hvor kommer kunnskapen fra, om folkehelse? Vi har en god del kunnskap om viktige helseforhold fra registerdata. Dødelighet, kreft, utdanningsnivå, sykefravær og trygding. Men vår generelle kunnskap om utviklingen kommer også i betydelig grad fra HUNT og liknende studier. Studier som spør folk om deres helse og helserelaterte forhold, og som måler, veier og samler inn biologisk materiale i befolkningen. Kunnskapen om økende forekomst av fedme i samfunnet stammer fra HUNT og liknende studier. Selv om myndighetene har vært handlingslammet overfor utviklingen, skjer det betydelige endringer i folks atferd, og i helsetjenestene og næringslivet basert på denne kunnskapen. Å dokumentere utfordringene i helse og atferd er den sterkeste motivasjonsfaktoren for handling. For engasjement for

folkehelse. Ingen data – ingen problemer. Ingen problemer – ingen handling. Ingen handling – økende folkehelseproblemer. Økende folkehelseproblemer – redusert bærekraft.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser som HUNT, helseregistre og biobanker er de viktigste kildene til oversikt over og utvikling av helsetilstanden i den norske befolkningen. Til sammen har Helse- og omsorgsdepartementet, Helse Midt-Norge, NTNU og Nord-Trøndelag fylkeskommune bevilget 140 millioner til HUNT4 i håp om at alle Nordtrøndere vil stille opp i denne dugnaden for bedre folkehelse. HUNT gir grunnlag for å oppdage endringer i befolkningens helse og forhold som påvirker helsetilstanden. Dataene brukes av Verdens helseorganisasjon i internasjonale sammenlikninger og av nasjonale myndigheter i norsk helsestatistikk. Videre fanger HUNT opp sosiale og geografiske forskjeller i regionen. Dette er viktig for å kunne iverksette folkehelse tiltak tidlig, helst før dette får store konsekvenser i sykkelighet og dødelighet. Dette kan dreie seg om negativ endring i livsstil, psykisk helse, overvekt, blodtrykk, kostholdsvaner eller inaktivitet. Dette er forhold som i liten grad i dag fanges opp på andre måter. HUNT er også et verktøy som brukes til å evaluere effekten av ulike politiske tiltak og reformer, ikke bare i helsesektoren, men også i andre sektorer slik som samferdsel, regionalpolitikken, skattepolitikken og utdanning. For samfunnsforhold påvirker folkehelse.

HUNT-data gir også muligheter for å gjøre framskrivinger av befolkningens helsetilstand. Dette er et viktig grunnlag for å bedre planlegge fremtidens helsetjenester og dermed en effektiv helsetjenesteforvaltning. HUNT gir også kunnskap om hvordan folk oppfatter eller opplever helsetjenesten. Framskrivning av befolkningens helsetilstand er av stor betydning for langtidsplanlegging knyttet til andre velferdsordninger slik som pensjon.

HUNT utgjør i dag et betydningsfullt grunnlag for både samfunnsmedisinsk og klinisk forskning. Data fra Sør-Trøndelag og Jämtland län vil bidra til enda bedre muligheter. Med utviklingen i persontilpasset medisin er biologisk materiale (DNA) og helsedata fra HUNT en viktig ressurs for klinisk pasientrettet forskning, fordi man kan forske på genetiske endringer knyttet til sykdomsutvikling som for eksempel hjerteinfarkt, slag, kreft, diabetes, fedme, hodepine og muskel- og skjelettplager. Dette er viktig i utvikling av biomarkører for mer presis diagnostikk, utvikling av nye medikamenter og behandlinger i

utvalgte pasientgrupper. HUNT bidrar med data som gir grunnlag for et bredt internasjonalt forskningssamarbeid. Mini-HUNT vil ikke gi like omfattende forskningsmateriale i Sør-Trøndelag og Jämtland, men resultatene vil også være gyldig for disse områdene, ettersom statistikken mellom områdene blir sammenlignbar. Ved å gjennomføre mini-HUNT vil Sør-Trøndelag og Jämtland län i langt større grad kunne nyttiggjøre seg andre HUNT-resultater også.

Ved å utvide HUNT med mini-HUNT til Sør-Trøndelag og Jämtland län, vil interessen for HUNT som forskningsplattform øke. HUNT-forskere har allerede et stort internasjonalt nettverk. Gjennom HUNT har vår region blitt tilført betydelige forskningsmidler og aktivitet fra nasjonale og internasjonale (for eksempel EU) finansieringskilder. Med økende interesse og bedre data, vil forskningsmiljøene i regionen, NTNU, Nord universitet, Midt-Universitetet og andre forskningsmiljø i økende grad kunne utvikle god forskning til nytte for regionen.

Erfaringsmessig skaper helsestatistikk politisk interesse og engasjement. Og det trengs. For de samfunnsmedisinske utfordringene – eller «ventelistene» for folkehelseiltak, er lange. Hvis ventetid og ventelister i helsetjenestene får dominere helsedebattene, er det tyngre å dreie fokuset mot forebygging. Da står vi i en situasjon der samfunnsforholdene stadig produserer nye syke som helsetjenestene må reparere, uten noen tydelig strategi for å rette på forholdene.

Hvilke helseforhold og utviklingstrekk kan mini-HUNT bidra til å sette på dagsorden, hvilke samfunnsmedisinske ventelister står vi over for? Her er noen få:

Barn og ungdom: Et økende antall barn vokser opp i fattige familier. HUNT har vist at dette får helsekonsekvenser gjennom hele livet. Mange ungdommer dropper ut av skolen. Andelen ungdom med fedme har stabilisert seg på et høyt nivå.

Voksne: Psykiske lidelser og stressrelaterte smerteplager preger uførestatistikken. Vi trenger en frisk arbeidsstokk. Fedmeforekomsten har økt faretruende i ung voksen alder – antallet med diabetes stiger, fedme bidrar til sosiale problemer, kroppslige smerter, uførhet og et økende antall må opereres og ekstrem fedme.

Eldre helse. Antallet eldre øker raskt. Kunnskap om hvordan vi kan forebygge behovet for helsetjenester og hva eldrebølgen vil bety for helsetjenestene er etterlengtet. Beskrivelser av helseforhold og behov kan tydeliggjøre og stimulere innovasjon i pleie- og omsorgssektoren.

Helserelatert atferd: Atferd er i betydelig endring i samfunnet. Forekomst av røyking er redusert, snusing er økt, alkoholbruken har økt, kostholdet er langt fra optimalt, hverdagsaktiviteten går ned men folk trimmer mer i fritiden. Hva betyr disse endringene? Hvordan varierer atferden mellom kommunene? Hva bør kommunene satse på i forebyggende helsearbeid? Hvordan kan vi måle effekter av tiltak uten datainnsamlinger?

For Sør-Trøndelag og Region Jämtland Härjedalen vil en investering i mini-HUNT kaste av seg kunnskap om variasjon i helse og helseutvikling, engasjement for folkehelse, bedre folkehelsepolitikk, bedre helsedata, mer forskning og en mer bærekraftig samfunnsutvikling.

En videopresentasjon av HUNT finnes her:

<https://youtu.be/TRL6ClwH3GQ>

1. Introduksjon

Denne rapporten gir en beskrivelse av forprosjektet til et mini-HUNT i Sør-Trøndelag og Jämtland län i Sverige. Hensikten med dokumentet er å gi oppdragsgiver, Trøndelag fylkeskommune og Region Jämtland Härjedalen, et faglig og økonomisk beslutningsgrunnlag for å avgjøre om man ønsker å starte et mini-HUNT i sine respektive fylker og län.

En avgjørelse om man ønsker å gjennomføre et mini-HUNT tas separat i de respektive regionene. Det vil si at Trøndelag fatter sin beslutning om en datainnsamling uavhengig av Jämtland og vice versa.

Først en presisering når det gjelder betegnelsen «mini-HUNT». Med «mini» menes i denne sammenhengen et faglig program som er mer begrenset enn den ordinære HUNT-helseundersøkelsen som er en av verdens største helseundersøkelser i omfang. Mini-HUNT er på ingen måte «mini» med tanke på antall deltakere som foreslås invitert – hele den voksne befolkningen i fylket foreslås invitert.

Bakgrunnen for mini-HUNT beskrives kort innledningsvis før målene med prosjektet utdypes. Det skisseres videre ulike alternativer, eller scenarier, for omfang av et mini-HUNT. Krav til prosjektets gjennomføring, altså rammebetingelsene for en mini-HUNT, beskrives deretter. Suksessfaktorer samt risikofaktorer ved et slikt prosjekt behandles, før det gis en analyse av kost/nytte ved å gjennomføre prosjektet.



HUNT forskningscenter er lokalisert i Levanger, nordre del av Trøndelag. Foto: Geir Mogen.

2. Bakgrunnen for prosjektet

Trøndelag fylke og Jämtland län i Sverige har sammen med HUNT forskningscenter, NTNU utredet mulighetene for å gjennomføre en helse- og levekårsundersøkelse, etter modell fra helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Initiativet for å utrede en mini-HUNT undersøkelse er begrunnet i behovet for faktakunnskap om helse og påvirkningsfaktorer, særlig på kommunalt nivå.

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag gjennomfører for tiden en ny datainnsamling (HUNT 4), som er den fjerde i rekken av helseundersøkelser av den totale befolkningen over 13 år. HUNT 4 startet den 1. september 2017 og avsluttes i februar 2019. Betydelige økonomiske ressurser, 140 mill. NOK, er avsatt til den omfattende datainnsamlingen som finansieres av Helse- og omsorgsdepartementet, NTNU, Helse Midt-Norge RHF og Nord-Trøndelag fylkeskommune. Mye av ressursene som er utviklet for HUNT 4 kan relativt enkelt gjenbrukes i en datainnsamling i Sør-Trøndelag og i Jämtland län.

2.1 Beskrivelse av problemer og behov

Dagens lovverk legger til grunn at fylkeskommunen og kommunene skal ha oversikt over helsetilstanden og faktorer som påvirker denne. Tanken er at man ved å ha denne typen fakta kan identifisere utfordringer og muligheter, for derigjennom å drive samfunnsplanlegging og politikkutforming som møter disse behovene. I de fleste kommuner, både i Norge og i Sverige er denne typen faktakunnskap enten fraværende eller svært utilstrekkelig. Unntaket er kommunene i Nord-Trøndelag som har hatt denne typen folkehelsestatistikk siden midten av 1980-tallet.

I henhold til folkehelseloven skal fylkeskommunen og kommunene skaffe seg oversikt innenfor følgende temaområder:

- a) Befolknings sammensetning
- b) Oppvekst og boforhold
- c) Fysisk, biologisk, kjemisk og sosialt miljø
- d) Skader og ulykker
- e) Helserelatert atferd
- f) Helsetilstand

2.2 Kort om dagens status på dette området

Nasjonale myndigheter, ved folkehelseinstituttet, har gjort tilgjengelig en god del registerbasert statistikk for kommuner og fylkeskommuner. Det finnes blant annet statistikk om demografiske forhold, levekårsindikatorer, miljøfaktorer, noe om skader og ulykker, samt noen objektive indikatorer på helsetilstand. Det er imidlertid noen vesentlige mangler for to av disse temaområdene, nemlig helserelatert atferd og helsetilstand.

Det pågår nasjonale initiativer som utreder muligheten for å gjøre fylkesvise datainnsamlinger av relevant statistikk. Disse undersøkelsene er delvis utprøvd i Agder-fylkene og er for tiden gjenstand for revisjon. Dette kan bli styringsrelevante data for fylkene. Det finnes også data om ungdom fra Ung-data undersøkelsene og disse er egnet til å gi et visst bilde av ungdommers helse på kommunenivå. Dataene innsamlet på fylkesnivå sier derimot ikke noe om hvordan tilstanden er på kommunalt nivå. Verdien av å ha relevant folkehelsestatistikk på kommunalt nivå for kommunens helsefremmende og forebyggende folkehelsearbeid kan vanskelig overdrives (vedlegg eller en tekstboks fra Ordfører Levanger).



UngHUNT er en viktig del av Helseundersøkelsen-Nord-Trøndelag. Foto: Geir Mogen.

3. Prosjektmål

Basert på kommunenes behov for relevant folkehelsestatistikk vil det overordnede målet med prosjektet være å samle inn helse- og levekårsdata fra innbyggerne som kan brukes i kommunal planlegging og fremtidig politikkutforming. Med andre ord styrke det kunnskapsbaserte folkehelsearbeidet i kommunene.

2.3 Effektmål

Dette ønsker vi å oppnå med prosjektet:

- En bedre helsetilstand i kommunene med mindre sosiale helseforskjeller
- En bedre livskvalitet hos innbyggerne
- Mindre behov for pleie og omsorgstjenester
- En befolkning som kan skape velferd og verdier for fremtiden
- Kunnskapsbasert politikkutforming

2.4 Resultatmål

Dette ønsker vi å gjøre for å oppnå målene:

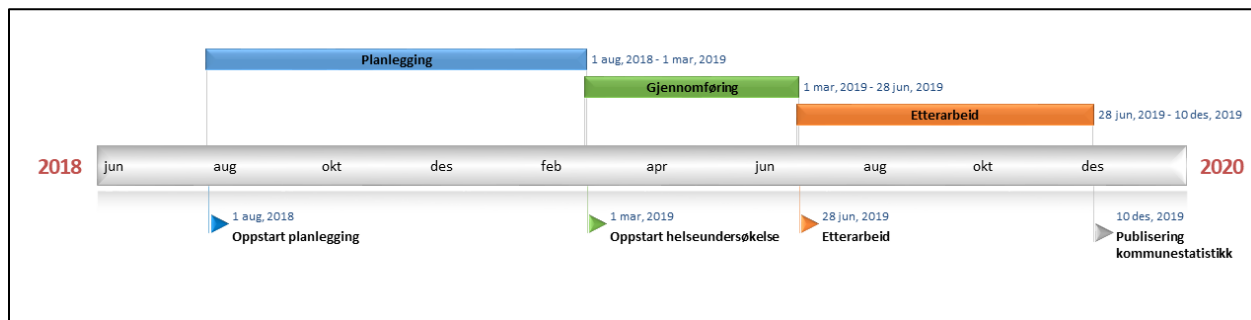
- Designe en helseundersøkelse basert på HUNT 4
- Mobilisere hele befolkningen i regionene til å delta i helseundersøkelsen
- Samle inn, analysere og fremstille relevant og pålitelig kommunehelsestatistikk i alle kommunene
- Tilgjengeliggjøre statistikken for kommunene innen utgangen av 2019 gitt oppstart av datainnsamling rett etter at HUNT 4 er avsluttet februar 2019
- Holde kostnadsrammene (innenfor det valgte scenariet for datainnsamling)

2.5 Prosjektets milepæler og hovedaktiviteter

Prosjektets hovedaktiviteter kan deles inn i 3 faser:

1. Planlegging av undersøkelsen
2. Gjennomføring av undersøkelsen
3. Etterarbeid og analyser

Figur 1 Tidslinje for mini-HUNT prosjektet



1. Planlegging av undersøkelsen.

Denne fasen vil innebære å utarbeide det faglige programmet for undersøkelsen. Her foreslås det å benytte mest mulig av HUNT4, men med noen tilpasninger (se tekstmaks). Søknader og konsesjoner for innsamling og lagring av data inngår også i denne fasen. Videre er det nødvendig å få på plass IT-systemer for mottak av data, dette kan også bygge på HUNT4. Arbeidet med å mobilisere befolkningen til å delta i helseundersøkelsen inngår både i planlegging og gjennomføringen. All planlegging må være gjort ved utgangen av desember 2018.

2. Gjennomføring av undersøkelsen

Selve gjennomføringen av undersøkelsen er betinget av hvor stort omfang den får i henhold til scenarioene som beskrives i punkt 4. Gitt en datainnsamling kun basert på spørreskjema vil 3 måneder være tilstrekkelig periode for en datainnsamling. Utvides undersøkelsen med kliniske målinger for et utvalg må det påregnes 3 måneder ekstra, altså totalt 6 måneder. Ved en oppstart i mars 2019 vil en datainnsamling strekke seg frem til enten juni 2019 (gitt 3 måneders datainnsamling) eller september 2019 (gitt 6 måneders datainnsamling og fratrukket for sommerferie).

3. Etterarbeid og analyser

Mottak og lagring av data kan skje ved HUNT forskningscenter. Senteret har både IT-løsninger og konsesjon for lagring av helseopplysninger. Etter mottak av data vil disse kvalitetssikres på samme måte som dataene fra HUNT4. Tilrettelegging og publisering av kommunestatistikk vil være den siste oppgaven i denne fasen og vil bygge på verktøy og metoder som tidligere er benyttet i formidling av kommunestatistikk fra HUNT forskningscenter. Gitt at datainnsamlingen er avsluttet i juni 2019 kan denne kommunestatistikken være ferdig tilrettelagt for kommunene i desember 2019.

Et faglig innhold med basis i HUNT4

I HUNT4 har man prioritert faglig bredde fremfor å gå i dybden på noen få områder. Videre så har man valgt å samle inn data fra brede aldersgrupper i befolkningen. Det har primært vært satset på å utvikle forskning omkring de store folkehelseproblemene. Det betyr at det samles inn data fra hele befolkningen fra 13 år og oppover, og at den faglige profilen fra tidligere undersøkelser har blitt videreført. Data fra HUNT4 vil kunne utnyttes av en rekke fagmiljøer i minst 20-30 år framover, og vil bli benyttet til å svare på problemstillinger vi i dag enda ikke vet å reise. Men det legges vekt på å samle inn data som skal kunne gi svar på spørsmål vedrørende det vi antar vil være de store folkehelseproblemene i perioden 2020-2030.

Det legges videre vekt på å kartlegge eksponering for kontekstuelle faktorer, livsstil, symptomer og genetisk sårbarhet, som senere kan benyttes i årsaksforskning. I tillegg vil helseundersøkelsen bidra med viktige data for helseovervåking, og svare på sentrale spørsmål vedrørende trender i folkehelseutviklingen. Her er det lagt vekt på behovet for nasjonal helseovervåking i samarbeid med Folkehelseinstituttet. HUNT's Faglig ressursgruppe og HUNT's Scientific Advisory Board har også gitt det råd at tilrettelegging for årsaksforskning er den mest interessante tilnærmingen, men det er også behov for beskrivelser av helsetilstanden i befolkningen (helseovervåking) og registreringer. Det er videre tatt hensyn til hva de sentrale helsemyndigheter vil bestille og hva lokale myndighetene ønsker.

De faglige diskusjonene og vurderingene i rådgivningsgruppene har omhandlet følgende folkehelseproblemer:

- Fedmeepidemien
- Kreft
- Demens
- Psykiske plager
- Muskel-skjelett plager
- Arbeidsuførhet
- Obstruktive lungesykdommer (astma og kols)
- Allergi
- Rusproblemer
- Hjerne-kar sykdommer
- Medikalisering, risikofokusering
- Helseoppfatning i befolkningen
- Bruk av helsetjenester

Mange av disse tema har økende betydning pga. økende levealder og økt andel eldre i befolkningen.

To dimensjoner som ikke er dekket i HUNT4 er helsen hos samer og innvandreregrupper. En bedre dekning av helsetilstanden hos disse gruppene vil inngå som forslag til det faglige programmet for et mini-HUNT. Det er også slik at HUNT mangler helsedata fra en storbybefolkning, og en datainnsamling i Trondheim vil derfor styrke HUNT-undersøkelsen anseelse både nasjonalt og internasjonalt.

3. Prosjektets omfang – en basismodul med valgfrie tilleggsmoduler

Med bakgrunn i det overordnede prosjektmålet kan man vurdere ulike scenarier for en datainnsamling. Det innebærer at det også vil knytte seg ulike kostnader og gevinster avhengig av omfanget på undersøkelsen. En datainnsamling som HUNT 4 er svært omfattende og

ressurskrevende, og man kan tenke seg mindre omfattende datainnsamlinger. Ulike alternativer for datainnsamling og antall deltakere er beskrevet i tabell 1 for Sør-Trøndelag og i tabell 2 for Jämtland län.

Tabell 1 Scenarioer for datainnsamling i Trøndelag (tidligere Sør-Trøndelag)

	0-18 år	Alder 18-100
Basismodul		Datainnsamling 18+ år med elektroniske spørreskjema (Invitere N=250 000)
Tilleggsmodul 1	13-18 år	
Tilleggsmodul 2		Papirskjema for 75+ år (N=22 000)
Tilleggsmodul 3a		Utvalg til enkel klinisk US i en storby (Invitere N=20 000)
Tilleggsmodul 3b		Utvalg til omfattende klinisk US i en storby (Invitere N=20 000)

Tabell 2 Scenarioer for datainnsamling i Jämtland län

	0-18 år	Alder 18-100
Basismodul		Datainnsamling 18+ år med elektroniske spørreskjema (Invitere N=100 750)
Tilleggsmodul 1	13-18 år	
Tilleggsmodul 2		Papirskjema for 75+ år (N=13 000)
Tilleggsmodul 3a		Utvalg til enkel klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)
Tilleggsmodul 3b		Utvalg til omfattende klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)

En basismodul

Det tas utgangspunkt i en datainnsamling blant voksne som er 18 år eller eldre, og uten noen aldersbegrensning oppad. I denne basismodulen sendes en invitasjon til *alle innbyggerne* om å delta i en elektronisk spørreskjemabasert undersøkelse. Det elektroniske spørreskjemaet vil

være identisk med HUNT 4, men med noen få tilleggsspørsmål. Datainnsamlingen kan gjennomføres samtidig i hele regionen og over et kort tidsrom på 3 måneder.

Tilleggsmoduler

Det foreslås også noen valgfrie moduler som tillegg til basisundersøkelsen og disse kan velges enkeltvis eller i ulike kombinasjoner. I tilleggsmodul 1 ligger en elektronisk basert datainnsamling for ungdom i alderen 13-17 år. Her kan man benytte et ferdig elektronisk spørreskjema som brukes i Ung-HUNT 4 uten å gjøre noen endringer. Innsamlingen kan skje på skolene og skjemaet er ferdig utfyllt i løpet av en skoletime. Denne tilleggs-innsamlingen for ungdom kan skje i samme tidsrom som basisundersøkelsen.

I tilleggsmodul 2 foreslås å tilby et papirbasert spørreskjema for de over 74 år som et valgfritt alternativ til elektronisk utfylling. Det medfører for Trøndelag sin del at ca. 22 000 spørreskjemaer må sendes sammen med invitasjonsbrevet om å delta. Det er mange i alderen over 74 år som fint kan fylle ut spørreskjemaet elektronisk, men det vil også være noen som kan oppleve det som en barriere mot å delta hvis elektronisk utfylling er eneste alternativ. Det vil medføre noen ekstra kostnader i forhold til trykking og utsending av spørreskjemaer samt skanning av innkommende skjemaer. Det vil samtidig styrke deltakelsen i denne aldersgruppen.

Tilleggsmodul 3a og 3b innebærer en klinisk undersøkelse på et representativt utvalg av befolkningen der man inviterer 20 000 personer. En klinisk undersøkelse innebærer at deltakerne må møte opp på en undersøkelsesstasjon som opprettes for å gjøre disse undersøkelsene. Tilleggsmodul 3a er en forenklet klinisk undersøkelse hvor deltakernes kroppssammensetning (bioimpedance) måles, samt vekt, høyde og blodtrykk. Tilleggsmodul 3b er en mer omfattende klinisk undersøkelse, hvor det i tillegg måles aktivitetsnivå i løpet av en uke ved hjelp av påmonterte sensorer samt at det tas blodprøver av alle deltakerne. Av ressurshensyn vil det være fornuftig å invitere deltakerne til en tilleggsundersøkelse fra en storby der man oppretter en slik undersøkelsesstasjon.

4. Interessenter og rammebetingelser

4.1 Interessentanalyse

Dette prosjektet vil ha flere interessenter. De primære brukerne av innsamlede helseopplysninger vil være kommunale og regionale beslutningstakere og planleggere. Derne vil denne typen statistikk om folkehelsen være viktig for nasjonale myndigheter. Innsamlede data, dersom de er personentydige, kan også benyttes i forskning og undervisning, og er dermed interessante for forskere både regionalt, nasjonalt og internasjonalt.

HUNT-undersøkelsen har også en egeninteresse av at det gjennomføres et mini-HUNT. I internasjonal sammenheng har HUNT vært en stor helseundersøkelse, men konkurransen er betydelig skjerpet de senere årene med etablering av store helseundersøkelser i blant annet England og Nederland. Et større datagrunnlag med tilfang fra sørlige Trøndelag og Jämtland län vil styrke HUNT i den internasjonale konkurransen. Dette gjelder vitenskapelige publikasjoner, internasjonalt forskningssamarbeid, finansiering av forskning, samt sikring av fagmiljøenes fortsatte eksistens i regionen.

4.2 Rammebetingelser

I det følgende beskrives noen absolutte krav til prosjektet:

- Fremmøtet i helseundersøkelsen må komme over 50%
- Ferdigdato, det vil si tidspunkt for publisering av kommunestatistikk, settes til 20. desember 2019.
- Statistikken skal oppfylle folkehelselovens krav til innhold for temaområdene helse relatert atferd og helsetilstand
- Kostnadsramme i henhold til valgt scenario skal holdes

5. Kritiske suksessfaktorer

5.1 Suksessfaktorer

Den helt klart viktigste faktoren for et vellykket resultat i dette prosjektet er *befolkningens deltakelse i helseundersøkelsen*, altså at fremmøtet blir godt nok. God deltakelse forutsetter at det er gjort en solid mobiliserings- og kommunikasjonsjobb i forkant av datainnsamlingen. Denne mobiliseringsjobben må skje sammen med kommunene og det må utformes en egen plan for dette arbeidet.

Innsamlede data må ha *kvalitet og relevans* for kommuner, fylkeskommunen og NTNU. Ved å benytte det faglige programmet fra HUNT4 sikres at man får pålitelig statistikk. Videre må data tilrettelagt som kommunestatistikk og statistikk på fylkesnivå publiseres slik at det blir *lett tilgjengelig og forståelig*. HUNT forskningssenter har kompetanse på analyse, tilrettelegging og fremstilling av slike data.

I forlengelsen av prosjektet er det endelige målet at data brukes som et *styringsverktøy* i kommuner og fylkeskommunen, at kunnskapen blir innlemmet i *planverk*, og at politikkkutformingene kan bli enda mer *kunnskapsbasert*.



Fra september 2017 til mars 2018 har 30.000 personer deltatt i HUNT4. Foto: Vegard Knudsen.

6. Risikoanalyse

Hvilke forhold kan hindre at prosjektet lykkes:

1. Fremmøtet til undersøkelsen blir kritisk lavt

At fremmøtet til undersøkelsen blir tilstrekkelig stort samt at undersøkelsen er representativ er et usikkerhetsmoment ved alle undersøkelser. Ved å bygge på erfaringene med mobiliseringsarbeidet i HUNT4 kan risikoen for et lavt fremmøte reduseres. Det innebærer blant annet at kommunene må spille en aktiv rolle i mobiliseringsarbeidet. Kommunens ledelse må aktivt informere, legge til rette, og oppmuntre til deltakelse. Arbeidsgivere kan også bidra til å legge til rette for deltakelse. I tillegg til et omfattende mobiliseringsarbeid i forkant av undersøkelsen, finnes det kunnskapsoppsummeringer som har gode anbefalinger for hvordan fremmøtet kan økes¹.

2. Teknologien for innsamling av data svikter

En elektronisk datainnsamling kan av ulike årsaker svikte. Det kan skyldes egne systemer eller forhold som ligger eksternt og som prosjektet ikke råder over. Risikoen for at svikt i egne systemer skal forhindre en datainnsamling kan forebygges ved å videreføre systemene som har virket i HUNT4. Ekstraordinære eksterne forhold, for eksempel at internett er utkoblet over lengre tid, er lite sannsynlig.

3. Problemer med å skaffe kompetanse eller ressurser i prosjektgruppen

Prosjektgruppen vil i stor grad utgjøres av egne medarbeidere i Trøndelag fylkeskommune, Jämtland län og NTNU. I tillegg må det rekrutteres nødvendig It-personell og kompetanse på mobilisering og kommunikasjon. Det er i utgangspunktet liten sjans for at dette skal by på utfordringer, men det er viktig å understreke at det særlig for mobilisering og kommunikasjon er helt avgjørende å rekruttere medarbeidere som er spesielt kompetente.

4. Forsinkelser hos eksterne samarbeidspartnere

I forbindelse med datainnsamlingen må også eksterne virksomheter benyttes i noe grad. Dette gjelder for eksempel logistikk i forbindelse med innkalling og utsendelse av invitasjonsbrev.

¹ Edwards m.fl.(2009). Methods to increase response to postal and electronic questionnaires. Cochrane database of systematic reviews.

7. Kost/nytte-analyse

7.1 Bortfall av direkte kostnader

De norske fylkene skal i henhold til Lov om folkehelsearbeid og tilhørende forskrift skaffe seg oversikt over helsetilstanden. Det innebærer at fylkene uansett vil få kostnader knyttet til en datainnsamling. Det er vanskelig å anslå presist hvor store kostnader dette medfører, men en pilotundersøkelse gjennomført i 3 fylker med et bruttoutvalg på 22 000 personer viser at fylkene hadde 2,4 mill i direkte kostnader (eksklusive personressurser). I tillegg fikk Folkehelseinstituttet bevilget 3,9 mill fra HOD for å bistå med pilotprosjektet og de anslår å ha brukt fra 4,5-6 årsverk. Basert kun på de direkte kostnadene som fylkene hadde, er prisen per innbygger for denne datainnsamlingen 110 kroner per inviterte deltaker.

7.2 Estimerte kostnader for Sør-Trøndelag og Jämtland

En oversikt over kostnader for å gjennomføre en basismodul med eventuelle tilleggsmoduler fremgår av tabell 3². De fleste enkeltkostnadene som ligger bak disse tallene er estimert på bakgrunn av faktiske kostnader i HUNT4, samt befolkningsstørrelsen i Sør-Trøndelag og Jämtland län. De estimerte kostnadene bør derfor være pålitelige.

Tabell 3 Kostnader pr modul i Sør-Trøndelag og Jämtland

	Kostnader pr modul	
	Sør-Trøndelag	Jämtland
Basismodul	10 552 000	7 607 000
Tilleggsmodul 1	4 546 000	4 520 000
Tilleggsmodul 2	1 270 000	1 090 000
Tilleggsmodul 3a	4 168 000	4 170 000
Tilleggsmodul 3b	14 980 000	15 040 000

Basismodul: Datainnsamling 18+ år med elektroniske spørreskjema

Tilleggsmodul 1: Datainnsamling for ungdom på nettbrett (13-18 år)

Tilleggsmodul 2: Papirskjema for eldre (75+ år)

Tilleggsmodul 3a: Utvalg til enkel klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)

Tilleggsmodul 3b: Utvalg til omfattende klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)

Å gjennomføre basismodulen i Sør-Trøndelag, det vil si elektronisk spørreskjema til alle voksne i fylket, vil koste 10,6 mill norske kroner. Å inkludere alle ungdommer fra 13-19 år til en elektronisk utfylling vil koste 4,5 mill norske kroner gitt innsamling på nettbrett³ (tilleggsmodul

² En detaljert kostnadsberegning fremgår av vedlegg 2 (sørlige Trøndelag) og vedlegg 3 (Jämtland)

³ Ved utfylling på skole-pc kan prisen reduseres til kr 2,3 mill NOK

1). Tilleggsmodul 2 innebærer at alle innbyggerne 75 år og eldre får valget mellom elektronisk utfylling eller papirskjema, og vil gi en tilleggs kostnad på 1 270 000 kroner. En innsamling av kliniske måledata på en undersøkelsesstasjon vil koste 4,17 mill gitt en forenklet klinisk undersøkelse (modul 3a) og 15 mill ved en omfattende klinisk undersøkelse (modul 3b).

Å gjennomføre basismodulen i Jämtland län er kostnadsberegnet til 7,6 mill norske kroner. Ungdomsundersøkelsen (tilleggsmodul 1) med nettbretter er estimert til 4,5 mill kroner⁴, mens opsjon om å bruke papirskjema fremfor elektronisk utfylling for eldre (tilleggsmodul 2) er beregnet å koste 1,1 mill. Den forenklete kliniske undersøkelsen (tilleggsmodul 3a) beregnes å koste 4,17 mill og den mest omfattende 15 mill (tilleggsmodul 3b).

7.3 Sammenstilling kost/nytte

En sammenstilling av kostnader og nytte ved å gjennomføre en basismodul og eventuelle tilleggsmoduler fremgår av tabell 4. Basismodulen vil oppfylle folkehelseovens krav til oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer på fylkesnivå. I tillegg vil en datainnsamling av totalbefolkningen gjøre at også kommunene får pålitelig folkehelsestatistikk. Fylket oppfyller dermed også sin rolle som understøtter for kommunenes folkehelsearbeid. I en analyse av kommunereformen pekes det på at kommunene har utfordringer med å skaffe tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å få oversikt over helsetilstanden⁵. Med utgangspunkt i totalkostnaden for basismodulen vil dette gi en pris på 42 kroner per inviterte innbygger i Norge.

Tabell 4 Kostnader og nytte pr modul

	Kostnader pr modul		Nytte
	Sør-Trøndelag	Jämtland	
Basismodul	10 552 000	7 607 000	Statistikk om fylke, kommune, bydel
Tilleggsmodul 1	4 546 000	4 520 000	Data på ungdom
Tilleggsmodul 2	1 270 000	1 090 000	Forenklet deltakelse for eldre
Tilleggsmodul 3a	4 168 000	4 170 000	Forskningsdata
Tilleggsmodul 3b	14 980 000	15 040 000	Forskningsdata XL

Basismodul: Datainnsamling 18+ år med elektroniske spørreskjema

Tilleggsmodul 1: Datainnsamling for ungdom (13-18 år)

Tilleggsmodul 2: Papirskjema for eldre (75+ år)

Tilleggsmodul 3a: Utvalg til enkel klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)

Tilleggsmodul 3b: Utvalg til omfattende klinisk undersøkelse (Invitere N=20 000)

⁴ Ved utfylling på skole-pc kan prisen reduseres til 1,8 mill kroner

⁵ Kommunereformen og lokalt folkehelsearbeid- Møreforskning 71/2015

Hvis man i tillegg gjør en datainnsamling i aldersgruppen 13-19 år vil det koste 4,55 mill kroner gitt en innsamling på nettbrett. Nyttene av helsestatistikk for ungdomsgruppen er stor både for lokale- og regionale beslutningstakere, samt også for forskere. Ungdomstiden er en fase preget av store endringer og det er en fase med stort forebyggingspotensiale. Det er også en gruppe hvor lokale og regionale myndigheter har virkemidler til å påvirke i stor grad. I utgangspunktet er det altså meget gode grunner for å gjøre en datainnsamling også for ungdom, men en slik datainnsamling må avveies opp mot andre undersøkelser som for eksempel Ungdata i Norge. Ungdata er en bred levekårsorientert undersøkelse, mens Ung-HUNT4 i større grad er helse-, levevane- og sykdomsorientert. Ungdata er en helt anonym undersøkelse, mens Ung-HUNT4 er en personidentifiserbar undersøkelse som tillater å studere hvordan det går med disse ungdommene senere i livet. En datainnsamling for ungdom kan i utgangspunktet synes å ha mest forskningsmessig interesse, men det er verdt å understreke at verdien vil være stor i forhold til å evaluere effekten av samtidige tiltak som iverksettes eller samfunnsmessige endringer som skjer.

Tilleggsmodul 2 innebærer at de som er 75 år og eldre får muligheten til å velge utfylling på nett eller papir. Det vil innebære en tilleggskostnad på 1 270 000 kroner. Nyttene ved papirskjema er at det senker terskelen for å delta i denne aldersgruppen, samt at det ivaretar samfunnshensynet om universell utforming.

Tilleggsmodul 3a og 3b innebærer å invitere et utvalg av deltakerne til en klinisk undersøkelse på en undersøkelsesstasjon som opprettes og bemannes for en avgrenset periode. Det tas utgangspunkt i et brutto utvalg på 20 000 personer. Kostnaden for den forenklete undersøkelsen er 4,17 mill kroner noe som i Norge gir en kostnad per inviterte innbygger på kroner 208. For den omfattende undersøkelsen er totalkostnaden 15 mill kroner som gir en pris på 750 kroner per inviterte innbygger i Norge.

Nyttene av en klinisk undersøkelse er selvsagt stor i forhold til forskningsmuligheter, og utvalget vil i de fleste henseender ha det samme forskningspotensialet som HUNT4. Nytteverdien for fylkeskommunen og kommunene er trolig beskjedne i forhold til forskningspotensialet. Men det skal samtidig nevnes at en klinisk undersøkelse kan få ringvirkninger i form av økt forskningsaktivitet og opprettelse av nye miljøer for forskning og utredning. Videre så gir økt forskning på egen befolkning et bedre kunnskapsgrunnlag i det fremtidige folkehelsearbeidet.

7.4 Ikke kvantifiserbar nytte

Folkehelsearbeid kan litt forenklet beskrives som det helsefremmende og forebyggende arbeidet som samfunnet til enhver tid bedriver. Kunnskapen som dette folkehelsearbeidet bygger på leveres av folkehelsevitenskapen som er et flerfaglig felt som søker å skaffe og

systematisere helsestatistikk, samt å foreslå hvordan helsetilstanden kan forbedres. Dette arbeidet kan et stykke på vei kvantifiseres og avleses i fremtidig helsestatistikk.

Nytte som ikke kan kvantifiseres er også fremtredende i dette prosjektet. Det dreier seg om ringvirkningene, eller de ikke-planlagte konsekvensene, både under- og etter en datainnsamling. En kunnskapsbasert folkehelsepolitikk som medfører bedre helsetilstand vil redusere fremtidig pleie- og omsorgsbehov. En bedre helsetilstand vil bedre arbeidsevnen i befolkningen, og det er forskning fra Sverige som tyder på at regioner som har en bedre helsetilstand også har bedre økonomisk utvikling. Dette er gevinster som ligger frem i tid, men det er flere som er mer umiddelbare.

En datainnsamling vil opplagt medføre en «ny giv» både for fylkeskommunen og kommunene gjennom samarbeid om helsestatistikken. Helsestatistikk skaper en bevissthet som er en helt nødvendig forutsetning for endring. Som andre har sagt: har man ingen data, så har man heller ingen utfordringer - har man ingen utfordringer, skjer det heller ingen handling. Malmö by i Sverige er eksempel på det motsatte. Etter en systematisk kartlegging arbeides det nå aktivt med en rekke konkrete tiltak innenfor folkehelse og sosial bærekraft. I folkehelsesammenheng er Malmö blitt et skandinavisk fyrtårn.

I sin rolle som samfunnsutvikler skal fylkeskommunen gi strategisk retning til samfunnsutviklingen. Oppgaven er følgelig å skape en felles forståelse av hvilke utfordringer regionen står ovenfor, samt å etablere mål for den regionale utviklingen. Å bidra til fremskaffelse av folkehelsestatistikk samt å etablere felles målsettinger og tiltak for folkehelsearbeidet går dermed rett inn i fylkeskommunens samfunnsutviklerrolle.

7.5 Hva sier forskningen om kostnad og nytte av folkehelsearbeid?

Ideen bak en datainnsamling og kartlegging er å sette i verk tiltak som på sikt vil bedre helsetilstanden. Dette er i utgangspunktet en tilstrekkelig begrunnelse for å gjøre en datainnsamling. Samtidig er det også slik at det i høy grad er kostnadseffektivt å forebygge sykdom og dårlig helse. En nylig forskningsrapport⁶ har oppsummert alle økonomiske evalueringer som har vært gjort internasjonalt og finner at for hver krone anvendt på forebygging fikk man 14 kroner tilbake i form av reduserte kostnader. Det er med andre ord samfunnsøkonomisk lønnsomt å forebygge.

⁶ Masters m.fl. (2017). Return on investments of public health interventions. JECH; 71:827-34.

8. Juridiske forhold og avtaler

I Norge vil befolkningsbaserte helseundersøkelser reguleres i en egen forskrift som nylig har vært ute på høring (høringsfrist 14. desember 2017). Denne forskriften vil regulere adgangen til å etablere nye undersøkelser og utvide eksisterende undersøkelser. Forskriften legger opp til at samtykkebaserte helseundersøkelser heretter ikke trenger å innhente godkjenning fra Datatilsynet eller regional etisk komite (REK). Forskriften er en tilpasning til EU's personvernforordning og norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med denne forordningen. Senere *bruk* av innsamlede helseopplysninger innebærer fortsatt et krav om godkjenning fra regionale etiske komiteer.

En helseundersøkelse i Sør-Trøndelag kan lovhjemles enten i *forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser* (som HUNT) eller i *forskrift om oversikt over folkehelsen*, som regulerer fylkeshelseundersøkelser. I den første så *må* HUNT stå som databehandlingsansvarlig og databehandler, mens i den andre så *kan* fylkeskommunen stå som databehandlingsansvarlig.

Hvis helseundersøkelsen hjemles i forskrift om oversikt over folkehelsen legger departementet opp til at opplysningene skal slettes etter en viss tid (10 år). Skal opplysningene lagres lengre må undersøkelsen etableres med hjemmel i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Skal det innhentes humant biologisk materiale så må undersøkelsen være hjemlet i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Spørsmål om hjemmel for en helseundersøkelse i Sør-Trøndelag må derfor drøftes og avklares, og det må inngås avtaler mellom databehandler og databehandlingsansvarlig.

For data innsamlet i Jämtland län så *kan* HUNT være databehandler og databehandlingsansvarlig dersom det er ønskelig og dersom Norsk eller Svensk lovverk ikke tilsier noe annet. Det må derfor først avklares om Jämtland län ønsker å opprette en egen infrastruktur for et eget helseregister, eller om de ønsker en ekstern databehandler. EU's personvernforordning, artikkel 1.3, legger opp til at data kan føres over landegrensene, men nasjonal lovgivning i de nordiske landene må fortsatt tilpasses for at dette skal kunne skje uten omfattende søknadsprosesser⁷.

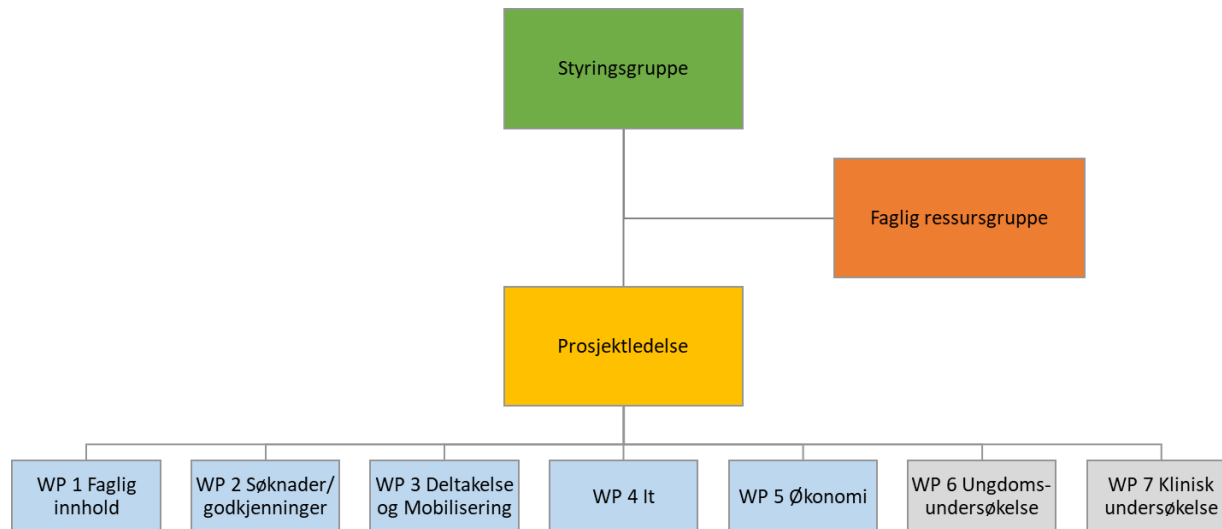
⁷ Kvalheim m.fl. (2017). New legislation – a unique opportunity for harmonising the legal framework for research in the Nordic countries. Position paper on behalf of a Nordic network of researchers and research infrastructure experts, NSD

9. Organisering

9.1 Prosjektorganisering

Mini-HUNT gjennomføres som ett prosjekt, det vil si et tiltak som har karakter av et engangsforetagende med et gitt mål og avgrenset omfang og som gjennomføres innenfor en angitt tids- og kostnadsramme. På grunn av størrelsen på prosjektet bør mini-HUNT inndeles i arbeidspakker med ulike ansvarsområder. Overordnet for arbeidspakkene er ledergruppen som igjen kommer med anbefalinger til styringsgruppen, som tar de endelige avgjørelsene for prosjektet. I tillegg til prosjektledelsen har organisasjonen en rådgivende gruppe. Prosjektkart for mini-HUNT er beskrevet i figur 2.

Figur 2 Organisasjonskart for mini-HUNT



9.2 Styringsgruppen

Det må opprettes en styringsgruppe som vil være prosjektets styrende organ. Styringsgruppen vil ha det overordnede ansvaret for prosjektet, og foretar nødvendige faglige, strategiske og budsjettmessige avgjørelser. Ledelse og sammensetning av denne gruppen vil måtte avklares

9.3 Rådgivende organ

Faglig ressursgruppe

Mini-HUNT vil i stor grad bygge på det faglige programmet for HUNT4. Det vil imidlertid forventes noen endringer og det er derfor behov for en faglig ressursgruppe som kan bistå prosjektleder i spørsmål om faglig innhold.

Prosjektledelse mini-HUNT

Mini-HUNT ledergruppe vil være prosjektets øverste rådgivende organ for prosjektleder, og ivaretar ledelse og koordinering av alle delene av mini-HUNT-prosjektet, og rapporterer til mini-HUNT styringsgruppe. Gjennomføringen av prosjektet planlegges i tråd med bestilling fra styringsgruppen og de rammebetingelser som er bestemt. Medlemmene i mini-HUNT ledergruppe vil bestå av prosjektleder, ledere av arbeidspakkene i prosjektet, og representanter fra databank, biobank, forvaltning og administrasjon ved HUNT forskningscenter. Sammensetningen av ledergruppen vil kunne variere over tid og etter behov.

9.4 Arbeidspakker i mini-HUNT (basismodul)

Det foreslås etablert 5 arbeidspakker (WP'er) i mini-HUNT-prosjektet, gitt en basismodul. Disse skal gi anbefalinger til styringsgruppen.

WP1 Faglig innhold

Som nevnt vil mini-HUNT i stor grad bygge på det faglige programmet i HUNT4. Det faglige programmet for HUNT4 er basert på omtrent 140 faglige innspill fra ulike vitenskapelige disipliner, herunder også samfunnsvitenskapelige fag. Gruppen som vurderte faglige innspill ble ledet av professor Kristian Hveem og avleverte sin rapport til HUNT4 styringsgruppe i mai 2015.

Spørreskjema vil baseres på HUNT4 skjemaet, men med noen små tilpasninger. Dette er spørsmål som er faglig funderte, har relevans, og ivaretar konsistens i forhold til tidligere datainnsamlinger i HUNT. Vurderinger i forhold til støtende spørsmål er også gjort i nært samråd med HUNT4's etikk-gruppe. Alle typer forskningsetiske problemstillinger er drøftet i etikk-gruppen. Dette gjelder både faglig innhold, spørreskjema, informasjonsmateriell, samt utforming av deltakernes samtykke om å delta. Etske aspekter vil derfor være ivaretatt også i et mini-HUNT.

WP2 Søknader og godkjenninger

Denne gruppen vil ha det overordnede ansvaret for å utarbeide og sende inn nødvendige søknader om tillatelser for innsamling og lagring av data. For gamle Sør-Trøndelag innebærer dette å utvide konsesjonen som allerede er gitt av datatilsynet for å gjennomføre HUNT-undersøkelsene. På norsk side er det altså ikke spesielt ressurskrevende å innhente nødvendige tillatelser. For Jämtland län må en undersøkelse godkjennes i henhold til svensk lovverk og antas å medføre noe mer arbeid. I tillegg må det søkes om tillatelser for eventuell overføring av

data over landegrensene. Innspill og uttalelser vedrørende søknader og godkjenninger vil innhentes fra lederne av arbeidspakkene.

WP3 Deltakelse og mobilisering

Denne arbeidspakken skal lage kommunikasjonsstrategier og milepælsplan for mini-HUNT, og sørge for at disse blir gjennomført for å få mobilisert innbyggerne til å delta i mini-HUNT. WP deltakelse og mobilisering må budsjettere og holde seg innenfor de rammene som er tildelt dette arbeidet. Denne gruppens arbeid er kritisk viktig (jfr. avsnitt om risikoanalyse) siden fremmøtet er den faktoren som har høyest risiko og får størst konsekvenser. Erfaringene med mobiliseringsarbeidet i HUNT4 blir svært viktig og det vil være en stor fordel om personell fra HUNT4 kan videreføres i dette arbeidet.

WP4 IT

De mest sentrale oppgavene i WP IT er å tilrettelegge og tilpasse eksisterende IT-løsninger som allerede er utviklet i forbindelse med HUNT4. Dette er systemer for deltakerregister med funksjonalitet for innkalling og timebestilling. Ved en eventuell klinisk undersøkelse vil det også innebære systemer som skal benyttes på feltstasjoner med støtte for registrering av data fra kliniske undersøkelser og intervjuer. Eksisterende teknisk infrastruktur, programvare og personellressurser med kunnskap finnes allerede i HUNT4-organisasjonen.

WP5 Økonomi

Arbeidspakke økonomi må utarbeide budsjettfordeling og legge til rette for at prosjektledelsen kan foreta fordeling av prosjektets midler. Økonomigruppen må videre sørge for oppfølging og rapportering av totaløkonomien i mini-HUNT. Regnskapsrapportene vil gi grunnlag for å si at midlene blir disponert i tråd med gjeldende retningslinjer og i henhold til budsjettplanen. Arbeidspakke økonomi vil også fungere rådgivende for prosjektledelsen når det gjelder økonomiske problemstillinger. Eksisterende personellressurser ved NTNU kan benyttes i denne arbeidspakken.

9.5 Arbeidspakker ved eventuelle tilleggsmoduler

WP6 Ungdomsundersøkelse

WP Ungdomsundersøkelse vil i utgangspunktet være identisk med Ung-HUNT4 sitt faglige program. Det faglige programmet fra Ung-HUNT4 er utarbeidet på grunnlag av tidligere datainnsamlinger i regi av HUNT, innkomne forslag fra fagmiljø, og helhetlig vurdering for å ivareta tema av betydning innen folkehelse. Man har vektlagt validitet og egnethet av spørsmål, fravær av spørsmål som kan oppleves støtende for deltakerne, samt tilstrebet begrensning av totalbelastning for deltagerne. Spørreskjemaet utfylles i løpet av en skoletime på Pc eller

nettbrett. Dersom det besluttes å benytte nettbrett vil det være aktuelt å tilsette en koordinator for denne arbeidspakken.

WP7 Klinisk undersøkelse

Arbeidspakke klinisk undersøkelse vil være ressurskrevende og det kan være aktuelt å dele den i mindre arbeidspakker dersom man beslutter å gjennomføre en slik undersøkelse.

En klinisk undersøkelse må foregå i et egnet lokale og det må utarbeides en plan for den praktiske gjennomføringen. Dette omfatter fremskaffing av egnede lokaler⁸, kommunikasjon med kommunen(e) og plan for transport av biologiske prøver fra kommunen(e) til HUNT forskningscenter. Det må videre ansettes personell ved feltstasjonen(e) i den/de kommunene hvor en feltstasjon opprettes. Feltstasjonene må fungere driftsmessig og operativt, og personellet må gis opplæring tilsvarende den som ble gitt personellet i HUNT4.

Kliniske målinger foreslås gjennomført identisk med HUNT4. Det vil si at anbefalinger om type målinger (bioimpedansmålere, aktivitetsmålere og blodtryksapparater), protokoller for å gjennomføre målingene, samt kvalitetssikring av målingene blir de samme som i HUNT4. Innsamling av biologisk materiale vil også kopieres fra HUNT4. Dette gjelder både type materiale som innsamles, samt prøvetakingsutstyr, prøvelogistikk og bearbeiding. Biologiske prøver innsamlet i Norge vil dermed fraktes til HUNT biobank for analyse og lagring. Prøver innsamlet i Sverige kan om ønskelig analyseres og lagres i HUNT biobank dersom det ikke forhindres av etiske og/eller juridiske forhold i Norge eller Sverige.



Blodtrykk er en del av de kliniske undersøkelsene i HUNT. Foto: Geir Mogen.

⁸ Den praktiske gjennomføringen i Sverige vil avvike fra Norge og beskrives kort i vedlegg 1.

10. Vedlegg 1: Svensk prosjektorganisering samt EU's personvernforordning

Eventuell innsamling av kliniske data i Sverige kan gjøres annerledes enn det som utføres i HUNT4 og som foreslås gjennomført i sørlige Trøndelag. Bakgrunnen for dette er at organiseringen av primærhelsetjenesten i såkalte «hälsosentraler» med tilhørende lab-muligheter muliggjør å benytte disse ved en eventuell klinisk undersøkelse (tilleggsmodul 3a eller 3b). Ved å benytte den eksisterende infrastrukturen kan trolig kostnadene reduseres i forhold til estimatene som er presentert. Dette fordrer at ansatte på sentralene gis felles opplæring og at samme protokoll benyttes på de ulike sentralene.

Datainnsamlingen vil benytte samme modell for innkalling av deltakere som Västerbotten Intervention Study (VIS), der de som innkalles til helseundersøkelsen får invitasjon fra helsesentralen. Innkallingen vil også inneholde informasjonsbrev, herunder informasjon om samtykke for å delta i undersøkelsen. Innsamlede data kan lagres innenfor det ordinære pasientadministrative datasystemet (COSMIC), der det vil fremgå at opplysningene inngår i mini-HUNT. Dette vil gjøre det lett å eksportere data til HUNT-databasen dersom dette er ønskelig. EU's nye personvernforordning som omfatter både Sverige og Norge vil muliggjøre en eventuell overføring av data over landegrensene.

Personvernforordningen (GDPR) inneholder bestemmelser rundt behandlingen av personopplysninger og vil tre i kraft den 25 Mai 2018. Den vil gjelde for alle organisasjoner innen EU-området som behandler personopplysninger, samt organisasjoner utenfor EU-sonen som har data om EU-borgere. Formålet med forordningen er å sikre personvernet for EU-borgere og dette innebærer at enkeltborgere må gi sitt aktive samtykke til lagring av personopplysninger. Samtykke må dermed innhentes for en eventuell overføring av data til HUNT forskningscenter.

11. Vedlegg 2: Kostnader for ulike moduler i sørlige Trøndelag

Tabell 5 Basismodul: kostnader for basisundersøkelse i sørlige Trøndelag (invitere 250 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektledelse	977885	1	977 885	1
Justering av faglig innhold (professorstilling)	1471944	0.5	735 972	1
Tilrettelegging av helsestatistikk for fylket og kommunene (forskerstilling)	977885	0.5	488 942	1
Import og kvalitetssikring av data i HUNT databank (rådgiverstilling)	881079	1	881 079	1
Mobilisering og kommunikasjonsarbeid (kommunikasjonsrådgiver)	881079	0.2	176 216	1
Adm. støtte for konsesjoner, godkjenninger, innkjøp, regnskap, avtaler (rådgiverstilling)	881079	0.4	352 431	1
Adm. støtte ved telefonvakt, forsendelse osv (rådgiverstilling)	724092	0.5	362 046	1
Driftskostnader				
Samarbeid, møtevirksomhet, lokaler, reisekostnader, enkel bevertning	5000	20	100 000	4
Materiellkostnader				
Uttrekslister med navn og adresse fra skattedirektoratet	150000	1	150 000	6
Informasjonsbrosjyre, utforming og trykk	300000	1	300 000	2
Invitasjonsbrev	480000	1	480 000	2
Konvolutter C4 for forsendelse	230000	1	230 000	2
Påminnelser 1 ark med fals i C5 konvolutt	300000	1	300 000	2
Forsendelse av invitasjonsbrev, porto	8	250000	2 000 000	2, 3
Forsendelse av purring til 70%	8	175000	1 400 000	2, 3
Kommunikasjonsmateriale (annonser, bannere, film osv)			500 000	4
Kjøp av eksterne tjenester				
Spørreskjema på nett, drift	150000	1	150 000	5
Rettigheter for bruk av spørsmål om psykisk helse (HADS-instrumentet)	2	175000	262 500	6
Utvikling av interface for å bestille data / rapporter	881079	0.5	440 539	5
Tilpasninger spørreskjema hos NSD (IT rådgiver)	881079	0.3	264 324	5
Totalt:			10 551 934	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Kan bli rabatterte ned til 1.5 mill nok (Skipnes)

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

6 Basert på pris pr.deltaker i HUNT4

Tabell 6 Tilleggsmodul 1: kostnader for ungdomsundersøkelse gjennomført på nettbrett (19 000 ungdommer 13-17 år)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektkoordinator	977885	2	1 466 827	1
Prosjektmedarbeider, 2 stillinger inkl opplæring, sykefravær	893 272	2.5	2 233 179	1
Driftskostnader				
Reiser og møter i planleggingsfasen	1 000	80	80 000	4
Kostnader ifm overnatting og diett antatt 50 dager	2 000	100	200 000	4
Leasingbil i 1 år			100 000	4
Drivstoffkostnader, bompenger mm ved 15000 km	1	15000	15 000	4
Materiellkostnader				
Nettbrett	2 200	60	132 000	3
Beskyttelsestsestrek nettbrett	400	60	24 000	3
4G tilgang på skoler			50 000	4
Infobrosjyrer	30 000	1	30 000	2
Samtykkeskjema med personalisering	15 000	1	15 000	2
Kjøp av eksterne tjenester				
Drift av spørreskjema på nett			200 000	5
Totalt:			4 546 006	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Basert på priser i UH4

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 7 Tilleggsmodul 1: kostnader for ungdomsundersøkelse gjennomført på skole-pc (19 000 ungdommer 13-17 år)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektkoordinator	977885	1	977 885	1
Driftskostnader				
Reiser og møter i planleggingsfasen	1 000	80	80 000	4
Kommunikasjon/mobilisering	500 000	1	500 000	4
Materiellkostnader				
Infobrosjyrer	30 000	1	30 000	2
Samtykkeskjema med personalisering	15 000	1	15 000	2
Kjøp av eksterne tjenester				
Drift av spørreskjema på nett			200 000	5
Totalt:			1 802 885	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Basert på priser i UH4

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 8 Tilleggsmodul 2: kostnader for spørreskjema på papir for eldre (22 000 deltakere 75 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Forsendelse, mottak og scanning av spørreskjema	700000	0.3	210 000	1
Tilrettelegging av spørreskjema på papir	881079	0.5	440 539	1
Materiellkostnader				
Tillegg, trykk av spørreskjema 8 sider	170000	1	170 000	5
Tillegg svarkonvolutter	20000	1	20 000	4
Tillegg porto for forsendelse av spørreskjema og svarkonvolutter	8	22000	176 000	4
Tillegg porto for mottakelse av svarkonvolutter	11.5	22000	253 000	4
Totalt:			1 269 539	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 9 Tilleggsmodul 3a: kostnader for enkel klinisk undersøkelse (invitere 20 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Ledelse av feltstasjon	977885	1	977 885	1
Mottak av deltakere	724092	1	724 092	1
Bioimpedancemåling	893272	1	893 272	1
Blodtrykksmåling	893272	1	893 272	1
Driftskostnader				
Leie av lokaler	20000	4	80 000	4
Materiellkostnader				
Datautstyr (pc)	2500	3	7 500	6
Bioimpedancemålere	268750	2	537 500	6
Forbruksvarer, bioimpedance	5	10000	50 000	6
Blodtrykksmålere	1500	3	4 500	6
Totalt:			4 168 021	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

6 Basert på priser i HUNT4

Tabell 10 Tilleggsmodul 3b: kostnader for omfattende klinisk undersøkelse (invitere 20 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Ledelse av feltstasjon	977885	1	977 885	1
Mottak av deltakere	724092	1	724 092	1
Bioimpedancemåling	893272	1	893 272	1
Blodtrykksmåling	893272	1	893 272	1
Aktivitetsmålere, påsetting	893272	1	893 272	1
Aktivitetsmålere (forsendelse, mottak, avlesning, rensing)	724092	0.33	238 950	1
Intervju av deltakere (20 min per deltaker)	893272	3	2 679 816	1
Innsamling biologisk materiale (blod, spytt, urin)	893272	1.67	1 491 764	1
Etterarbeid biologisk materiale	724092	1	724 092	1
Analyser biologisk materiale	212	10000	2 120 000	6
Driftskostnader				
Leie av lokaler	20000	4	80 000	4
Lagring av biologisk materiale i biobank (blod, spytt)	1.2	10000	12 000	6
Lagring av biologisk materiale i biobank (urin)	1.5	10000	15 000	6
Materiellkostnader				
Datautstyr (pc)	2500	3	7 500	6
Bioimpedancemålere	268750	2	537 500	6
Forbruksvarer, bioimpedance	5	10000	50 000	6
Blodtrykksmålere	1500	3	4 500	6
Aktivitetsmålere	1000	1150	1 150 000	6
Tilbakesending av aktivitetsmålere	25	10000	250 000	6
Forbruksvarer, aktivitetsmålere	5	10000	50 000	6
Aktivitetsmålere, lagring av data (3000GB)	10000	1	10 000	6
Nettbrett til intervju	2500	12	30 000	6
Engangsmateriale blodprøvetaking	100	10000	1 000 000	6
Sentrifuge (blodprøver)	3000	2	6 000	6
Kjøleskap (blodprøver)	2000	2	4 000	6
Engangsmateriale urinprøvetaking	7.5	10000	75 000	6
Kjøleskap (urinprøver)	2000	2	4 000	6
Kjøp av eksterne tjenester				
Transport av biologisk materiale (kurer)	724092	0.08	57 927	6
Totalt:			14 979 843	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

6 Basert på priser i HUNT4

12. Vedlegg 3: Kostnader for ulike moduler i Jämtland

Tabell 11 Basismodul: kostnader for basisundersøkelse i Jämtland (invitere 104 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektledelse	977885	1	977 885	1
Justering av faglig innhold (professorstilling)	1471944	0.5	735 972	1
Tilrettelegging av helsestatistikk for fylket og kommunene (forskerstilling)	977885	0.5	488 942	1
Import og kvalitetssikring av data i HUNT databank (rådgiverstilling)	881079	1	881 079	1
Mobilisering og kommunikasjonsarbeid (kommunikasjonsrådgiver)	881079	0.2	176 216	1
Adm. støtte for konsesjoner, godkjenninger, innkjøp, regnskap, avtaler (rådgiverstilling)	881079	0.4	352 431	1
Adm. støtte ved telefonvakt, forsendelse osv (rådgiverstilling)	724092	0.5	362 046	1
Driftskostnader				
Samarbeid, møtevirksomhet, lokaler, reisekostnader, enkel bevertning	5000	20	100 000	4
Materiellkostnader				
Uttrekslister med navn og adresse fra skattedirektoratet	104000	1	104 000	6
Informasjonsbrosjyre, utforming og trykk	150000	1	150 000	2
Invitasjonsbrev	104000	1	104 000	2
Konvolutter C4 for forsendelse	104000	1	104 000	2
Påminnelser 1 ark med fals i C5 konvolutt	104000	1	104 000	2
Forsendelse av invitasjonsbrev, porto	8	104000	832 000	2, 3
Forsendelse av purring til 70%	8	72800	582 400	2, 3
Kommunikasjonsmateriale (annonser, bannere, film osv)			500 000	4
Kjøp av eksterne tjenester				
Spørreskjema på nett, drift	150000	1	150 000	5
Rettigheter for bruk av spørsmål om psykisk helse (HADS-instrumentet)	2	72800	109 200	6
Utvikling av interface for å bestille data / rapporter	881079	0.5	440 539	5
Tilpasninger/oversetting spørreskjema hos NSD (IT rådgiver)	881079	0.4	352 431	5
Totalt:			7 607 142	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Kan bli rabatterte ned til 1.5 mill nok (Skipnes)

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

6 Basert på pris pr.deltaker i HUNT4

Tabell 12 Tilleggsmodul 1: kostnader for ungdomsundersøkelse gjennomført på nettbrett (6 900 ungdommer 13-17 år)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektkoordinator	977885	2	1 466 827	1
Prosjektmedarbeider, 2 stillinger inkl opplæring, sykefravær	893 272	2.5	2 233 179	1
Driftskostnader				
Reiser og møter i planleggingsfasen	1 000	80	80 000	4
Kostnader ifm overnatting og diett antatt 50 dager	2 000	100	200 000	4
Leasingbil i 1 år			100 000	4
Drivstoffkostnader, bompenger mm ved 15000 km	1	15000	15 000	4
Materiellkostnader				
Nettbrett	2 200	60	132 000	3
Beskyttelsestsrekk nettbrett	400	60	24 000	3
4G tilgang på skoler			50 000	4
Infobrosjyrer	10 000	1	10 000	2
Samtykkeskjema med personalisering	6 900	1	6 900	2
Kjøp av eksterne tjenester				
Drift av spørreskjema på nett			200 000	5
Totalt:			4 517 906	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Basert på priser i UH4

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 13 Tilleggsmodul 1: kostnader for ungdomsundersøkelse gjennomført på skole-pc (6 900 ungdommer 13-17 år)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Prosjektkoordinator	977885	1	977 885	1
Driftskostnader				
Reiser og møter i planleggingsfasen	1 000	80	80 000	4
Kommunikasjon/mobilisering	500 000	1	500 000	4
Materiellkostnader				
Infobrosjyrer	10 000	1	10 000	2
Samtykkeskjema med personalisering	6 900	1	6 900	2
Kjøp av eksterne tjenester				
Drift av spørreskjema på nett			200 000	5
Totalt:			1 774 785	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

2 Basert på uforpliktende tilbud fra Skipnes

3 Basert på priser i UH4

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 14 Tilleggsmodul 2: kostnader for spørreskjema på papir for eldre (13 000 deltakere 75 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Forsendelse, mottak og scanning av spørreskjema	700000	0.3	210 000	1
Tilrettelegging av spørreskjema på papir	881079	0.5	440 539	1
Materiellkostnader				
Tillegg, trykk av spørreskjema 8 sider	170000	1	170 000	5
Tillegg svarkonvolutter	13000	1	13 000	4
Tillegg porto for forsendelse av spørreskjema og svarkonvolutter	8	13000	104 000	4
Tillegg porto for mottakelse av svarkonvolutter	11.5	13000	149 500	4
Totalt:			1 087 039	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

5 Basert på uforpliktende tilbud fra NSD

Tabell 15 Tilleggsmodul 3a: kostnader for enkel klinisk undersøkelse (invitere 20 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Ledelse av feltstasjon	977885	1	977 885	1
Mottak av deltakere	724092	1	724 092	1
Bioimpedancemåling	893272	1	893 272	1
Blodtrykksmåling	893272	1	893 272	1
Driftskostnader				
Leie av lokaler	20000	4	80 000	4
Materiellkostnader				
Datautstyr (pc)	2500	3	7 500	6
Bioimpedancemålere	268750	2	537 500	6
Forbruksvarer, bioimpedance	5	10000	50 000	6
Blodtrykksmålere	1500	3	4 500	6
Totalt:			4 168 021	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

6 Basert på priser i HUNT4

Tabell 16 Tilleggsmodul 3b: kostnader for omfattende klinisk undersøkelse (invitere 20 000 deltakere 18 år og eldre)

Beskrivelse av type kostnader	per enhet	antall enh.	totalt	merknader
Personellkostnader				
Ledelse av feltstasjon	977885	1	977 885	1
Mottak av deltakere	724092	1	724 092	1
Bioimpedancemåling	893272	1	893 272	1
Blodtrykksmåling	893272	1	893 272	1
Aktivitetsmålere, påsetting	893272	1	893 272	1
Aktivitetsmålere (forsendelse, mottak, avlesning, rensing)	724092	0.33	238 950	1
Intervju av deltakere (20 min per deltaker)	893272	3	2 679 816	1
Innsamling biologisk materiale (blod, spytt, urin)	893272	1.67	1 491 764	1
Etterarbeid biologisk materiale	724092	1	724 092	1
Analyser biologisk materiale	212	10000	2 120 000	6
Driftskostnader				
Leie av lokaler	20000	4	80 000	4
Lagring av biologisk materiale i biobank (blod, spytt)	1.2	10000	12 000	6
Lagring av biologisk materiale i biobank (urin)	1.5	10000	15 000	6
Materiellkostnader				
Datautstyr (pc)	2500	3	7 500	6
Bioimpedancemålere	268750	2	537 500	6
Forbruksvarer, bioimpedance	5	10000	50 000	6
Blodtrykksmålere	1500	3	4 500	6
Aktivitetsmålere	1000	1150	1 150 000	6
Tilbakesending av aktivitetsmålere	25	10000	250 000	6
Forbruksvarer, aktivitetsmålere	5	10000	50 000	6
Aktivitetsmålere, lagring av data (3000GB)	10000	1	10 000	6
Nettbrett til intervju	2500	12	30 000	6
Engangsmateriale blodprøvetaking	100	10000	1 000 000	6
Sentrifuge (blodprøver)	3000	2	6 000	6
Kjøleskap (blodprøver)	2000	2	4 000	6
Engangsmateriale urinprøvetaking	7.5	10000	75 000	6
Kjøleskap (urinprøver)	2000	2	4 000	6
Kjøp av eksterne tjenester				
Transport av biologisk materiale (kurer)	724092	0.16	115 855	6
Totalt:			15 037 770	

1 Basert på lønn, sosiale kostnader og stillingsbrøk

4 Estimat

6 Basert på priser i HUNT4

