

for helse

Styremøte i Forskningscenter for digitale psykiske helsetjenester – SFI

Møte	2/21
Dato	26/10/21
Tidspunkt	12:30 – 14:30
Møteleder	Jonny Klemetsen
Referent	Senterledelsen

Innkalt:

Navn	Partner
Jonny Klemetsen	Youwell AS
Hans Olav Instefjord	Helse Bergen HF
Erik Hellestøl	LifeKeys AS
Alette Hilton Knudsen	Bergen Kommune
Helge Ræder	Universitetet i Bergen
Janiche Buanes Heltne	Helse i Hardanger
Silje Marie Haga	RBUP
Heidi Aabel	Checkware AS
Thomas Hoholm	BI
Siri Bjørvig	NSE
Kjell Ø. Petersen	Changetech AS
Siri Ann Maurseth	St. Olavs hospital
Jørn Jacobsen	Sykehuset i Vestfold

Sekretariat:

Navn	Rolle
Tine Nordgreen	Senterleder
May Frida Bosch	Senterkoordinator
Anne Mette	Administrativ leder

Saksliste

Innlegg fra Bergen kommune først

Saksnummer	Saksnavn	Behandlingsform	Vedlegg
11/21	Godkjenning av innkalling	B	
12/21	Godkjenning av referat	B	
13/21	Fremdrift	O	A
14/21	Økonomi	O	
15/21	Arbeidsplan og budsjett 2022	B	B
16/21	Prosedyrer for nye partnerskap	B	
17/21	Kommunikasjonsplan	O	C
18/21	Datahåndteringsplan	O	D
19/21	Risikovurdering v1	O	
20/21	Key Performance Index v1	O	
21/21	Mandat brukerråd	B	E
22/21	Møtedatoer 2022	O	
23/21	Eventuelt		



Saksfremlegg

Sak nr	11/21
Sak navn	Godkjenning av innkalling
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Beslutning
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	

11/21 - Godkjenning av innkalling

Om saken:

Forslag til vedtak:

Styret godkjenner innkallingen.



Saksfremlegg

Sak nr	12/21
Sak navn	Godkjenning av referat
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Beslutning
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	May Frida Bosch

12/21 - Godkjenning av referat

Om saken:

Forslag til vedtak:

Styret godkjenner referat fra styremøte 18.02.21.



Saksfremlegg

Sak nr	13/21
Sak navn	Fremdrift
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	May Frida Bosch

13/21 - Fremdrift

Om saken:

- Aktiviteter:
 - Fire fellessamlinger våren 2021 (digitale)
 - Én fellessamling i høst (fysisk)
 - Avholdt nasjonal konferanse: NORwegian Society for Research on Internet Interventions (NORSRII 2021)
 - God aktivitet i alle arbeidspakkene
 - [Senterhåndbok](#) utarbeidet
- Evaluering av nytte for brukerpartnere
 - Evalueringsmøter høsten 2021
 - Survey (Vedlegg A)
- Brukermedvirkning
- Site visit NFR okt./nov. 2022

Vedlegg A

Forslag til vedtak:

Styret tar saken til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	14/21
Sak navn	Økonomi
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Tine Nordgreen

14/21 - Økonomi

Om saken:

Senterets økonomiske rammer for hele senterperioden er på 184 595 000 kroner. Midlene til senteret består av egenfinansiering og finansiering fra Forskningsrådet. Forskningsrådet sin tildeling i senterperioden er på 96 mill. kroner. For å utløse disse midlene må egenfinansiering fra brukerpartnere være minimum 50 % av den årlige tildelingen fra Forskningsrådet.

Midlene er fordelt ulikt på senterets 8 år.

Det blir utarbeidet prosjektrengskapsrapport årlig pr. 31.12, sendt Forskningsrådet senest 20. januar påfølgende år. Prosjektrengskapsrapport skal inneholde både NFR-finansierte midler og synliggjøring av egenfinansiering. Alle partnere må levere økonomirapport for hele året senest 15. desember hvert kalenderår. I tillegg vil alle partnere bli bedt om å levere tertialvise rapporter.

Pr. 4. oktober er det levert regnskapsrapport med følgende tall, merket i grønt er midler fra NFR, alle umerkede tall er egenandeler.

Forslag til vedtak:

Styret tar saken om økonomi til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	15/21
Sak navn	Arbeidsplan og budsjett 2022
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Beslutning
Møte	21/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Anne Mette Søviknes og Tine Nordgreen

15/21 –Arbeidsplan og budsjett 2022

Om saken:

I henhold til kontrakten med NFR skal det årlig utarbeides en arbeidsplan og budsjett for all aktivitet i senteret.

Vedlegg B.

Forslag til vedtak:

Styret vedtar arbeidsplan og budsjett.



Saksfremlegg

Sak nr	16/21
Sak navn	Prosedyrer for nye partnerskap
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Beslutning
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Tine Nordgreen

16/21 – Prosedyrer for nye partnerskap

Om saken:

I tråd med målet for senteret ønsker vi å etablere samarbeid med nye partnere.

Prosedyrer for de tre ulike formene for nye partnerskap er som følger:

Konsortiemedlem:

- Alle partnere kan foreslå
- Følger kravene i konsortieavtalen, inkl. krav til arbeidsplan, budsjett og rapportering
- Fremlegges for styret med alt av nødvendig dokumentasjon (jfr. konsortieavtalen)
- Klar for godkjenning i styret. NFR har rett til å overprøve et styrevedtak

Samarbeidspartner:

- Alle kan inngå samarbeidsavtaler
- Alle kan ha samarbeidsavtaler med eksterne parter, men står selv ansvarlig for leveransen
- Samarbeid er et ikke-økonomisk samarbeid.
- Samarbeidspartnere har ikke tilgang på background eller prosjektresultat på lik linje med konsortiedeltakere

Nettverksmedlem:

- Alle kan komme med forslag til mulige nettverksmedlemmer til senterledelsen
- Senterledelsen sammen med styreleder beslutter omkring bedrifter/organisasjoner som har gjensidig glede av å kunne følge hverandres aktivitet.
- Dette er et uforpliktende interessefellesskap med gjensidig synliggjøring på nettsider etc.
- Får invitasjon til å delta på åpne arrangement

Forslag til vedtak:

Styret vedtar prosedyrer for nye partnerskap.



Saksfremlegg

Sak nr	17/21
Sak navn	Kommunikasjonsplan v1
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Tine Nordgreen

17/21 – Kommunikasjonsplan v1

Om saken:

Målet for senteret er å øke bruken av digitale psykiske helsetjenester. For å nå dette målet er det behov for ustrakt kommunikasjons- og formidlingsaktivitet fra næringslivspartnerne, helsetjenestepartnerne, forskningspartnerne og brukerne.

Kommunikasjonsplanen vil bli revidert årlig.

Vedlegg C

Forslag til vedtak:

Styret tar saken til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	18/21
Sak navn	Datahåndteringsplan
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Anne Mette Søviknes

18/21 –Datahåndteringsplan

Om saken:

I tråd med søknaden er det utarbeidet en datahåndteringsplan. Denne er laget med den hensikt å gi en beskrivelse av etikk relatert til data i senteret, hvordan senteret håndterer data og hvordan vi har tenkt å dele data i prosjektet. Vi har fokusert på å holde oss til retningslinjene og anbefalingene fra et utvalg av «Responsible research and innovation» (RRI) prosjekter i EU, i tillegg til RRI-prinsippene fra Horizon Europe og Horizon 2020, samt retningslinjer fra Norges forskningsråd.

Datahåndteringsplanen beskriver prinsippene for datahåndtering i senteret. I tillegg vil vi i hvert enkelt delprosjekt gjøre konkrete vurderinger om hvordan vi samler inn, lagrer og deler data.

Vedlegg D.

Forslag til vedtak:

Styret tar saken til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	19/21
Sak navn	Risikovurdering v1
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Tine Nordgreen

19/21 –Risikovurdering v1

Om saken:

I tråd med søknaden har alle partnerne i senteret bidratt til å lage en risikomatrix. Risikomatriksen er planlagt gjennomgått og fremlagt for styret i hvert styremøte, og vil være gjenstand for endringer i tråd med erfaringer i senteret.

Følgende risikoområder er beskrevet i matrisen, og sannsynlighet og konsekvens er gradert fra 1 (liten) til 10 (stor):

- Manglende samarbeid
- Manglende tid og/eller kompetanse
- Manglende styring av senteret
- Manglende forankring/ekstern støtte
- Manglende rekruttering

Type risiko	Sannsynlighet 1-10	Konsekvens 1-10	Risikoreducerende tiltak
Manglende samarbeid	6	6	
Brukerpartnerne (helsetjeneste og næringsliv) har lav eller liten nytte av forskningen i senteret			Forskerne involverer brukerpartnerne i planlegging av forskningsprosjektene. Skape felles begrepsapparat.
Brukerpartnerne reduserer innsatsen ettersom de opplever at gevinsten ikke står i forhold til innsatsen i senteret			Årlig kartlegging av nytten for brukerpartnere. Fasilitering av dialog gjennom fysiske og digitale møter.
Forskningspartnere har lav eller liten nytte av å samarbeide med brukerpartnerne (helsetjeneste og næringsliv).			Fasilitere dialoger omkring ulike prioriteringer og tidslinjer, med konkretisering av nytte underveis i forskningsprosjektene
Partnerne er uenige i retningen for arbeidet			Skape en kultur der det er lav terskel for å gi beskjed. Felles planlegging av årsplaner. Ved behov, løfte uenigheter opp til styret.
Brukerpartnere går ut av senteret			Sikre nytte for brukerpartnere. Rekruttere flere brukerpartnere ved behov
Forskningspartner går ut av senteret			Sikre nytte for forskningspartnere. Rekruttere flere forskningspartnere ved behov
Manglende deling av data på tvers			Utvikle og vedlikeholde realistisk datahåndteringsplan
Senterledelsen fanger ikke opp behov/problemer			Årlige kartlegginger av alle brukerpartnerne ved hjelp av survey og møter. Møte annenhver uke med arbeidspakkeledere
Manglende tid og/eller kompetanse	6	6	

Deltagelse i arbeid knyttet til senterets leveranser blir ikke prioritert.			Konkretisering av forventninger gjennom konkrete årlige arbeidsplaner og månedlig gjennomgang av leveranseplaner.
Konkurrerer om ressursene fra andre forskningsprosjekt i virksomheten			Sikre at budsjetterte og rapporterte ressurser er overlappende. Omfordeling av ressurser ved behov.
Fravær av nøkkelpersoner (slutter/langtidssykemeldt).			Sikre dokumentasjon på felles plattformer. Arbeide i team.
Endringer i senterledelse (sykdom, skifte av jobb etc.)			Sikre dokumentasjon på felles plattformer. Arbeide i team sånn at oppgaver kan bli fordelt.
Manglende styring av senteret	5	8	
Utydelig ledelse av senteret			Kartlegge behov og be om tilbakemelding på ledelsen av senteret som kan justere kursen.
Nye interessante problemstillinger tar fokus vekk fra det vi har lovet å gjøre.			Aktivt bruk av årlige arbeidsplaner gjennom månedlige gjennomganger av leveranseplaner.
Manglende koordinering, informasjon			Senterledelse som har forutsigbare kommunikasjonskanaler, lav terskel for å ta kontakt/bli kontaktet, brukervennlig intern nettside.
Manglende forankring/ekstern støtte	4	7	
Endringer i nøkkelpersoner på nasjonalt nivå som påvirker innføringen av digitalisering i helsetjenestene			Tidlig involvering ved overgang til nye nøkkelpersoner. Utstrakt kommunikasjonsvirksomhet. Deltagelse på nasjonale arenaer.

Manglende etterspørsel etter digitale helsetjenester			Kartlegging av brukerbehov
Manglende forankring i ledelsen hos partnerorganisasjonene			Minne prosjektdeltagerne om dialogen med styrerepresentanter. Styremøter to ganger per år. Sikre at styret består av relevante nøkkelpersoner.
Manglende samarbeid med forskningsrådet			Åpen dialog om utfordringer og suksesser. Delta på fellessamlinger. Punktlig og god rapportering.
Manglende rekruttering	6	4	
Problemer med å rekruttere medarbeidere.			Synliggjøring på sosiale medier. Rekruttere via partnerorganisasjoner.
Problemer med å rekruttere forskningsdeltagere			Ha brukervennlige informasjonssider til brukerne. Rekruttere aktivt gjennom ulike kanaler, inkludert via brukerorganisasjoner.

Forslag til vedtak:

Styret tar risikovurdering v1 til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	20/21
Sak navn	Key Performance Index v1
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	Tine Nordgreen

20/21 –Key Performance Index v1

Om saken:

I tråd med søknaden har alle partnerne i senteret bidratt til å lage en oversikt over suksesskriterier (KPI). Suksesskriteriene er planlagt gjennomgått og fremlagt for styret i hvert styremøte, og vil være gjenstand for endringer i tråd med erfaringer i senteret.

Suksesskriterier (Key Performance Indicators)

Objective	Activity	20 21	20 22	20 23	20 24	20 25	20 26	20 27	20 28
Increased knowledge that leads to innovation and sustainable value creation in the businesses, including more sales and more employees.	Establish a minimum of 12 studies based on knowledge gaps addressed by the user partners.		x	x	x	x	x	x	x

First-time documentation of the effectiveness of three innovative products and interventions in routine care, including patient evaluation, negative effects and other relevant information to decision makers in healthcare.	Compare clinical effectiveness of three digital interventions to treatment-as-usual in beyond state-of-the-art pragmatic controlled research trials in routine care.		x	x	x	x	x		
First-time documentation of the cost-effectiveness of digital psychological interventions within different service models.	Compare the cost-effectiveness of digital interventions to treatment-as-usual in Norway, in beyond state-of-the-art research trials in routine care.			x	x	x	x	x	x
Systematically involving end-users in development and innovation of digital health services	- 5 activities involving end-users in the development and testing of digital solutions -Research protocols reviewed by end-users	x	x	x	x	x	x	x	x
Provide an early decision support tool for decision makers in the business and healthcare services.	Conduct innovative and beyond state-of-the-art research studies on early Health Technology Assessment in the businesses and the healthcare services	x	x	x	x	x	x	x	x
Increased degree of normalisation of use of digital interventions.	Conduct qualitative and quantitative studies identifying barriers and facilitators, as well as effective implementation strategies for digital interventions in primary and secondary care and in somatic and mental health services.	x	x	x	x	x	x	x	x

Establish and further develop productive business-research-healthcare collaborations that attracts new user- and research partners during the centre period.	Recruited a minimum of two new business partners, two new healthcare partners and two new research partners during the centre period.		x	x	x	x	x	x	x
Conduct further novel and innovative research	Submit competitive applications for norwegian and EU funding with existing and future partners.				x	x	x	x	x
Increased access to knowledge, tools and interventions in the private and public sector, which will facilitate increased use and impact of digital psychological interventions.	Communicate and disseminate knowledge, results, tools and interventions to businesses, researchers, healthcare services, decision makers, patient and professional organizations:	x	x	x	x	x	x	x	x
Increased uptake of digital interventions:	Monitor and annual reporting of the use of digital healthcare services among the user-partners:								
	-24 well-baby clinics (helsestasjoner) providing Mamma Mia.								
	Increase the use of digital tools in Helse i Hardanger								
	-Implemented eMeistring in all health regions in Norway								

	-Implemented digital anxiety programs in Bergen Kommune								
	-Increase the sales of digital services by LifeKeys								
	-Increase the sales of the ChangeTech platform								
	-Increase the sales of the CheckWare platform for internet interventions								
	-Increase the sales of the Youwell platform								
	-Implement National access to the Mage-Tarmskolen								
	-Increase the uptake at each eMeistring clinic								

Forslag til vedtak:

Styret tar saken til orientering.



Saksfremlegg

Sak nr	21/21
Sak navn	Mandat til brukerråd
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Beslutning
Møte	2/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	May Frida Bosch

21/21 – Mandat til brukerråd

Om saken:

I tråd med søknaden og målene for senteret arbeides det med å opprette et brukerråd i Forhelse. Formålet med brukerrådet er å bedre forskningens kvalitet og relevans, oppnå god medvirkning og reflektere brukernes perspektiv, behov og erfaringer og sikre at brukerrepresentanter har mulighet og tilgang til å påvirke, utvikle og endre.

Vi ser at det er mange av partnerne i senteret har god tradisjon for og erfaring med systematisk brukerinvolvering.

Arbeidet ledes av brukerrepresentant Stine Hope Spjeld og senterkoordinator May Frida Bosch.

Vedlegg B.

Forslag til vedtak:

Styret vedtar mandat til brukerråd.



Saksfremlegg

Sak nr	22/21
Sak navn	Møtedatoer 2022
Behandlingsform i møte (B,O,D)	Orientering
Møte	21/21
Dato	26/10/21
Saksbehandler	May Frida Bosch

22/21 –Møtedatoer 2022

Om saken:

Forslag til datoer for styremøter 2022:

- Tirsdag 8. mars (digital)
- Tirsdag 25. oktober (fysisk)
 - Seminar m/show & tell, lunsj og styremøte

Forslag til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

Vedlegg A

Fremdrift

Kartlegging av ønsker og behov hos partnerne i Forskningscenter for digitale psykiske helsetjenester

Kartleggingen ble gjennomført i tidsrommet 12.03.21 – 25.03.21.

Sammendrag av resultatene ble gjennomgått på fellessamling med alle partnerne 25.03.21.

Hensikten med kartleggingen var å få en utvidet forståelse for partnernes ønsker og behov.

Alle partnerne besvarte undersøkelsen, representert av følgende:

- Stine Hope Spjeld, brukerrepresentant
- Filip Drozd, RBUP
- Elin Katrine Vestly, eMestring Vestfold
- Kristin Bruvik, eMestring Bergen
- Harald Schjelderup-Lund, Changetech AS
- Sunniva B. Myklebost, UiB/Helse Bergen
- Birgitte Berentsen, Mage-tarmskolen/Helse Bergen
- Linn Støme, BI
- Janiche Buanes Heltne, Helse i Hardanger AS
- Tori Almaas, CheckWare AS
- Jonny Klemetsen, YouWell AS
- Erik Hellestøl, Lifekeys AS
- Nina Bolstad, Bergen kommune
- Liv Engvik, eMestring Nidaros
- Kjell Ø. Petersen, Changetech AS
- Monika Gullslett, NSE

Forskningscenter for digitale psykiske helsetjenester (Forhelse) har som mål å øke bruken av digitale psykiske helsetjenester til 20% innen 2030. Senteret har som mål å bidra med kunnskap som støtter oppunder dette målet. For å planlegge aktiviteten i senteret trenger vi kunnskap om hver enkelt brukerpårtner sin nåsituasjon, sitt mål og hvordan vi kan evaluere veien frem mot målet. Svarene deres vil danne grunnlaget for aktiviteten i senteret- så vi setter stor pris på at dere svarer.

Aller først lurer vi på hva som er din/deres viktigste motivasjon for å være med i Forskningscenter for digitale helsetjenester?

Bringe inn brukerpårtnerperspektivet, og bidra inn i senteret til felles mål med å øke tilgjengelighet og bruken av digitale psykiske helsetjenester

Å få gjort en kost-nytte vurdering av Mamma Mia og bygge nettverk og ta del i et større forskningsfelleskap

Vi trenger mer kunnskap om tjenestene våre. Deretter trenger vi gode verktøy for å utvikle gode, nye tjenester. Til sist er det spennende å få et nettverk med andre som har interesser innenfor digitale helsetjenester; både andre helsetjenestetilbydere, forskere og industripårtnerne

Større konkurransekraft, i og utenfor Norge.

Utvikling av nye intervensjoner

Å kunne gi optimal behandling til flere pasienter uavhengig hvor de bor eller hvilket sykehus de hører til

Mulighet til å utvikle verktøy for beslutningsstøtte for digitale helsetjenester innenfor mental helse

Prosjektet er i tråd med satsningen som Helse i Hardanger har

Få dokumentert kost/nytte av veiledet internettbehandling som behandlingsform som grunnlag for bredding av metode og produkt, nasjonalt og internasjonalt

Skape en ny digital intervensjon rettet mot unge med angst

Utvikle og tilby digitale psykologløsninger for næringsliv og kommunalsektoren. Som en del av For Helse ønsker vi å knytte oss nærmere forskningsmiljøet. Våre undersøkelser viser god effekt og nytte, men vi vil gjerne ha sterkere forskningsbaserte tall til å støtte opp under intervensjonene

Vi får bedre og mer kvalitetssikrede tjenester til brukerne våre, flere vil kunne få hjelp og vi får flere virkemidler overfor brukerne. I tillegg får vi drahjelp til å øve ansatte opp i å bruke digitale virkemidler

Opptatt av utvikling av digitale helsetjenester, samt har vært med i etablering av Senter for eTerapi hvor det tilbys eMeistring

Få bedre kunnskap og dokumentasjon om kost/nytte effekter av våre produkter. Bedre forståelse av hvordan man kan øke bruken (compliance) og effekten av digitale løsninger

Stor interesse for fagfeltet

Arbeidspakke 1: Effektivitet

Arbeidspakken skal undersøke effekten av ulike digitale psykologiske behandlinger. Arbeidspakken skal gjennomføre tre kliniske effektstudier:

- Digital psykologisk behandling for ungdommer med angst. Studien vil bli gjennomført i primærhelsetjenesten.
- Digital psykologisk behandling for voksne med muskel- og skjelettplager. Studien vil bli gjennomført i et privat sykehus.
- Digital psykologisk behandling for voksne etter kreftbehandling. Studien vil bli gjennomført i spesialisthelsetjenesten.

Gjennomføringen av disse studiene er viktig for å dokumentere effekten og vil bidra til fremtidig innovasjon og verdiskapning. Studiene representerer nye målgrupper og ulike helsetjenester, og representerer dermed nye markeder.

Partnere i søknaden: Helse Bergen, UiB, Youwell, Lifekeys, Bergen kommune, Helse i Hardanger.
Ansvarlig: Tine Nordgreen

Nåsituasjonen: Hvilken dokumentasjon har dere per i dag på effekt av deres helsetjeneste/produkt?

Vi har ingen data vedrørende effekt av en ny intervensjon til målgruppen. Vi har imidlertid preliminnære data på effekten av lignende intervensjoner for tidligere deprimerte

REK godkjente forskningsprosjekt -og data, PROMS på endring av symptomer og livskvalitet

Helse i Hardanger har gode resultater på den behandlingen som er gjort. Vi har lagt til rette for fortløpende evaluering og har REK godkjenning for å forske på behandlingen. De første resultatene av forskningen vil være gjort opp om ca. 12 måneder. Per i dag er det ingen ISF takster for behandlingen i Helse i Hardanger. Vi er i en utviklingsfase og det er dermed enda ikke mulig å si hva kostnadene for en behandling blir i drift

Den dokumentasjon som er tatt frem av INTROMAT

Vi har kun egne undersøkelser sendt til klienter i form av selvevaluering. Mest fokus på bruk og opplevd nytte av samtalene, samt tilbakemeldinger på opplevelse av våre digitale løsninger

Vi har ikke egen kommunal dokumentasjon, men "chilled" har dokumentert effekt (Australia)

Siden Senter for eTerapi, Nidaros DPS foreløpig er hospitanter hos Helse Bergen tar vi ikke ut rapporter på egne data enda. Vårt datamaterialet inngår i Helse Bergens datamaterialet. Alle pasienter spørres om å delta i forskningsprosjekt

Mål: Hvilken dokumentasjon har dere behov for knyttet til effekten av deres helsetjeneste/ produkt?

Det må gjennomføres nye litteratursøk, konsultasjoner med fagmiljø, industripartnere og primær forskning med målgruppe. Senere vil det være behov for å teste effekt gjennom en randomisert kontrollert studie

Mer kunnskap om bruken av CheckWare. Mer kunnskap om hvilke pasienter som får best nytte av et digitalt behandlingstilbud versus vanlig poliklinisk konsultasjon eller kurs

Det dokumenteres innenfor en rekke områder både med egenutviklede spørreskjema og andre godkjente skjemaer. Alle spørreskjema fylles ut av pasientene i den egenutviklede digitale plattformen. Når vi er klar til å ta behandlingskonseptet over i drift vil vi kunne estimere en pris per pasient

Vi trenger tilsvarende dokumentasjon som det i dag er tatt frem i UngSpot Light

Vi ønsker forskningsbasert dokumentasjon på effekten av løsningene over tid, og spesielt rettet mot målgruppene vi jobber mot

Vi har behov for dokumentasjon ifht. andre typer angstbehandling for ungdom og dokumentasjon ifht digitale tilnærminger

Evaluerings: Hvilken effekt tror dere at en sårn dokumentasjon vil ha for dere helsetjeneste/produkt?

Dokumentasjon av effekt vil ha betydning for om produktet kan implementeres i helsetjenesten

Bedre muligheter for persontilpasset digital behandling. Færre som faller fra. Færre som gis et digitalt tilbud som ikke burde få det i utgangspunktet, men heller skal ha et tradisjonelt helsetilbud. Sparing av ressurser på å treffe riktig målgruppe blant pasientene

Resultatene av dokumentasjonen vil være avgjørende for om behandlingen videreføres

Det er avgjørende for å kunne kommersialisere den digitale intervensjonen

Fokus på å hele tiden utvikle tjenesten. Klargjøre verdien og effekten av digitale løsninger for kundene. Både på individnivå og for organisasjon/bedrift/kommune

Økt bruk av tjenestene våre, kunne nå flere brukere og tygge ansatte på at digital tilnærming også er et viktig virkemiddel

Det vil si noe om kvalitet i helsetjenesten og kost nytte av en slik digital helsetjeneste

Arbeidspakke 2: Kost-nytte

Arbeidspakken skal undersøke hvorvidt digitale psykologiske behandling er kostnadseffektive og på hvilken måte ulike organisatoriske forhold kan influere på kostnadseffektivitet og ikke minst understøtte (eller hindre) en vellykket implementering i helsetjenesten.

Arbeidspakken skal gjennomføre tre innovative forskningsstudier som er spesielt knyttet til (1) en evidensbasert digital psykologisk behandling for å forebygge svangerskapsdepresjon og gi forbedret livskvalitet (Mamma Mia), og (2) til eMeistring, internettbasert behandling av depresjon og angst. I arbeidspakken skal vi undersøke egenskaper ved ulike tjenestemodeller og etablere et fleksibelt rammeverk for evaluering utover kliniske studier. Målet er fremskaffe verktøy og kunnskap om avkastning på det å investere i digitale løsninger, som igjen kan understøtte beslutningsprosesser og informere dialogen mellom interessenter og virksomheter.

Partnere i søknaden: Changetech, eMeistring Bergen/Nidaros/Vestfold, RBUP, RSHU

Ansvarlig: Vidar Halsteinlid

Nåsituasjonen: Hvilken dokumentasjon har dere per i dag på kostnad og nytte av deres helsetjeneste/produkt?

Vi vet hvilken effekt Mamma Mia uten veiledning fra helsestasjonstjenesten har for gravide og barselkvinner, men vi vet lite eller ingenting om kostnadene

Det er gjort en overflatisk analyse knyttet til metodevurderingen av veiledet internettbehandling. Denne er nok mangelfull. Ellers lite kunnskap om reell kost-nytte i ordinær drift, da vi har brukt mye ressurser på oppstart og oppgradering

Liten

Lite. Vi ønsker gjerne mer. Vi har NPR data om bruk av hoveddiagnosekoder innen FGIDs fra 2008 -2016

Vi har i år dokumentasjon av kundesuksess som et satsningsområde. Arbeidet er påbegynt, men vil pågå systematisk gjennom dette året

Ingen

Det er pr. i dag ikke gjennomført kost nyttevurderinger knyttet til eMeistring ved Senter for eTerapi, Nidaros DPS

Vi har dokumentasjon på redusert risiko for svangerskapsdepresjon og forbedring av livstilsvaner. Basert på offentlig tilgjengelig statistikk og estimater for kostnader relatert til disse problemstillingene, estimerer vi gevinster som f.eks. redusert sykefravær og diverse kostnader knyttet til svangerskapsdepresjon

Mål: Hva slags type dokumentasjon på kostnad-nytte av deres helsetjeneste/produkt har dere behov for?

Vi er interessert i faktiske kostnader ved bruk av eMeistring, sett opp mot ordinær behandling

Vi har NPR-data på pasientnivå, vi har noe informasjon i spørreskjemapakken, og vi har noe data om budsjett og forbruk i klinikken. Vi har også samtykke til forskning for en rekke pasienter

Dokumentert etter anerkjente helseøkonomiske kriterier

En kostnad/nytte vurdering som viser til økonomisk bærekraftighet for Medisinsk klinikk

Dokumentere kost/nytte ved bruk av CheckWare som verktøy i veiledet internettbehandling. Dokumentere kundesuksess ved bruk av CheckWare i veiledet internettbehandling

Et case studie som viser hvordan gevinster er realisert i Bergen Kommune

Effekt mål samt pasienttilfredshet. Det er flere mål integrert i eMeistring behandlingen som er nyttige for å måle effekt av tilbudet. Det kunne også vært spennende å samle data for å se hvilke pasienter som nyttiggjør seg tilbudet og ikke, grad av bruk av helsetjenester etter endt behandling (registerdata), grad av re-henvisning, i hvilken grad eMeistring er et tilstrekkelig behandlingstilbud eller om de må henvises til et annet tilbud etterpå

I hvilken grad positive effekter hos brukerne/pasientene gir besparelser i helsevesenet over tid. Forskjellige implementeringsstrategier vil ha varierende effekt og kostnad, og en dokumentasjon av kost/nytte for forskjellige strategier vil gjøre det enklere for kunden (f.eks. helsevesenet) å velge optimale strategier

Evaluering: Hvilken betydning tror dere at dokumentasjon på kostnad-nytte vil ha for deres helsetjeneste/produkt?

Det vil ha stor betydning for hvor mye av RBUPs og opplæringsprogrammet Tidlig inn sin kapasitet og ressurser det vil kreve, og om man kan finne de antatt mer kostnadseffektive måtene å drive opplæring, veiledning og implementering av helsestasjonstjenestene, gitt at det er effektivt å kople på veiledning av kvinnene i Mamma Mia. Det å skissere opp ulike scenarioer og betingelser for å drive Mamma Mia på en kostnadseffektive måte ut mot tjenestene vil være helt avgjørende for en bærekraftig nasjonal implementering. Og at man kan tilpasse opplæring, veiledning og implementering etter dette. Det vil også være et viktig innsalgsargument overfor Helsedirektoratet og tjenestene om vi kan sannsynliggjøre hvilken budsjettmessige konsekvenser det vil ha å ta i bruk Mamma Mia for myndighetene og kommunene

Det vil være nyttig som styringsinformasjon

Det vil være sentralt for videre drift av vår og andre seksjoner. Håper det vil gi oss et klarere bilde på våre forbedringsmuligheter

Det vil være et viktig salgsargument

Svært viktig for å få støtte fra ledelsen om et nasjonalt behandlingssenter ved HUS og muligheten for å ekspandere antall ansatte

Vi ønsker å kunne dokumentere kundesuksess og kost-/nytte som har en nytteverdi for veiledet internettbehandling generelt. Dette for å tilegne oss nye kunder og bli markedsleder både nasjonalt, og

internasjonalt. Det er derfor viktig at det forskes på veiledet internettbehandling som behandlingsform, og ikke bare eMeistring-konseptet. Slik at dette har en overføringsverdi til andre kunder, men også andre diagnoser, for bredding av vårt produkt inn mot denne formen for behandling

Det vil forenkle kommersialisering mot kommunemarkedet i Norge

Det vil være nyttig for å vurdere nytteverdien av denne tjenesten, kartlegge pasientflyt, si noe om hvilken plass eMeistring kan ha i en fremtidig spesialisthelsetjeneste

Slik dokumentasjon vil gjøre det enklere å selge løsningene, og også sikre at kundene og samfunnet drar mest mulig nytte ut av mulighetene som ligger i løsningene

Arbeidspakke 3: Tidlig metodevurdering

Arbeidspakken skal forske på hvordan beslutningstakere kan få beslutningsstøtte på et tidlig stadium i innovasjon- eller endringsprosesser. Tidlig metodevurdering evaluerer nye tjenester og teknologi som fortsatt er under utvikling. Innenfor dette rammeverket vil arbeidspakken forske på hvilke metodiske tilnærminger og epidemiologisk design som er nødvendig for å validere tilgjengelige data og vurdere verdien av innovasjon på et tidlig stadium. Arbeidspakken skal gjennomføre tre innovative studier innen tidlig metodevurdering:

1. Studere kasusstudier for å oppnå en dypere forståelse av avhengigheter og utfordringer for det private og offentlige helsevesenet i forhold til å produsere kostnadseffektive helsetjenester.

2. Studere utvikling og implementering av digitalisering av eksisterende helsetjenester.

3. Videreutvikling av verktøy for tidlig metodevurdering basert på økonomisk simulering og interessent-analyser for å identifisere uoppfylte behov endring. Studere utvikling og implementering av digitalisering av eksisterende helsetjenester.

Partnere i søknaden: BI, Nasjonalt senter for e-helseforskning, Lifekeys, Youwell, Bergen kommune, Helse Bergen
Ansvarlig: Per Ingvar Olsen

Hvilke innovasjoner i form av helsetjenester/ produkter/ organisasjonsmodeller vil det være nyttig å få tidlig metodevurdert for dere?

Veldig interessant å se at det finnes beslutningsverktøy som kan være til hjelp tidlig i innovasjonsprosessene

Tilhørende Chatbot/App

Prosjekter som har nytte av trinnvis beslutningsstøtte for innovasjon som fortsatt er under utvikling/ tilpasning

Metode for implementering i en kommune av den digitale intervensjonen som utvikles for Bergen Kommune

Vi har hatt møte med Linn Nathalie Støme og Per Ingvar Olsen. Vi er fortiden i en prosess med å utvikle tjenesten våre utover eksisterende fokus på en-til-en terapi over video. I denne prosessen vil vi se hvordan vi kan skape et godt forskningsprosjekt som kan passe til deres metode og kompetanse

Hva skal til for at dere i deres organisasjon starter en prosess med tidlig metodevurdering?

Økt kapasitet

At prosjektet har tilgang på interessenter som kan bidra til datainnsamling og som finner verdi i tidlig metodevurdering

Vi må først få utviklet den digitale intervensjonen

Utfordringen er å etablere et forskningsprosjekt som kan resultere i kommersiell verdi for oss på lengre sikt. Å måle samfunnsøkonomisk eller bedriftsøkonomisk nytte av våre nye digitale løsninger vil antakelig være en interessant vei å gå

Arbeidspakke 4: Implementering

Arbeidspakken skal undersøke hvilke faktorer som hemmer og fremmer implementering av digitale helsetjenester i primær- og spesialisthelsetjenesten og undersøke effekten av ulike implementeringsstrategier.

Arbeidspakken skal gjennomføre en multisenterstudie på effekten av et skreddersydd implementeringsverktøy som er tilpasset norske forhold og senterets mål. Multisenterstudien vil være knyttet til fem ulike lokasjoner.

Partnere i søknaden: Helse Bergen, UiB, Nasjonalt senter for e-helseforskning, Youwell, Checkware, eMestring Bergen/Nidaros/Vestfold, Bergen kommune, Mage-tarmskolen

Ansvarlig: Robin Kenter

Hvilke produkter/helsetjenester el.l. ønsker dere å innføre eller å øke bruken av?

I Mamma Mia (som egentlig hører til arbeidspakke 2) skal vi også forske på implementeringen av programmet med (og uten) veiledning i helsestasjonstjenesten mtp. en nasjonal spredning gjennom opplæringsprogrammet Tidlig inn som finansieres av Helsedirektoratet og Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Implementering av veiledet internettbehandling, eMestring, i Helse Sør-Øst RHF

Øke bruken av eksisterende eMeistrings-behandlinger gjennom å øke antall pasienter på eksisterende klinikker, bidra til å starte nye klinikker, øke antall behandlinger som tilbys, og å øke/spre bruken av digitale helsetjenester på tvers av psykiatri/somatikk

Mamma Mia, Esychange-portaler mot diverse målgrupper

Mage-tarmskolen

CheckWare versjon Litium. Navnet kan endre seg, er i konseptfase enda. Lanseres 2022.

Youwell-plattformen

Mamma Mia for gravide kvinner, Esychange livstilsportal og programmer for generell befolkning og spesielle pasientgrupper (ADHD, KOLS, Diabetes II, etc.)

Hva er de konkrete målene for implementeringen av deres helsetjeneste/produkt (i kroner/andel bruk/mengde bruk/ effekt etc.)? Skriv gjerne inn tre mål i prioritert rekkefølge.

1) Økt effekt av programmet som følge av veiledningen (dvs. reduksjon i symptomtrykk, lavere forekomst av kvinner med depresjon og høyere livskvalitet). 2) Økt opptak av Mamma Mia med veiledning og bedre etterlevelse (mer bruk av programmet, både blant tjenestene og kvinnene). 3) Positive budsjettmessige konsekvenser for myndighetene og kommunene som tar i bruk Mamma Mia

Ikke målsatt

-Antall digitale konsultasjoner 15% av samlet konsultasjoner (krav fra helseministeren) -Antall (jobber med å finne realistisk mål her) pasienter i eMeistring/Helse Bergen pr år (mål fra foretaket) -Øke antall konsultasjoner til 20% i psykisk helsevern (ForHelse)

Ikke fastsatt

1) Øke kapasitet, 2) Øke antall behandlere, 3) Sikre prosedyrekoder for bærekraftig drift

Bedre effektivitet for behandler, bedre behandling av pasienter, tilfredse pasienter, generisk løsning som "enkelt" kan breddes til nye diagnoseområder og internasjonalt marked

At Bergen Kommune velger å kjøpe den digitale intervensjonen innen utgangen av 2022

Mamma Mia: 80% av alle gravide, 50 000 årlig, potensiell årlig samfunnsøkonomiske besparelser i størrelsesorden en milliard per år/kohort. Tilsvarende i andre land. Easychange portal for Diabetes II tilbudt alle pasienter

Hvordan vil dere vite at dere er på rett vei med implementeringen?

Når vi kan dokumentere en positiv kost-nytte av Mamma Mia (se også svar på forrige spørsmål). Da vil grunnlaget for en lisensiering til offentlige helsemyndigheter og implementering i øvrige Tidlig inn-kommuner være lagt. Vi kan da gå over fra implementering til vedlikehold (sustainability)

Vi har tilbudet oppe å går på alle HF i HSØ

Tallene over vil indikere noe, men vi må også se på effektmål slik at vi ikke har mange pasienter som ikke er fornøyd eller oppnår bedring. Vi må også se på om pasientene går videre til andre behandlingstilbud etter oss, og om de bruker andre tilbud parallelt. Da går kost-nytte kraftig ned.

Vi burde kunne se effektene raskt

Vanskelig. Økt antall henvisninger fra hele Norge. Pasientene og behandlere bruker Mage-tarmskolen og behandlingsresultatene viser effekt

Kontinuerlig dialog med fagmiljø og brukere for å sikre at vi er på rett vei. Bruk av sluttbrukere i testing før bruk kan også være nyttig. En plan for vurderinger underveis for å gi oss en indikasjon på hvordan implementeringen går

Ved at vi får gode tilbakemeldinger fra brukerne om at dette gir bedre opplevd livssituasjon

Antall/andel brukere og nivå av compliance. Reduksjon i antall personer med behandlingsbehov eventuelt alvorlighetsgrad

Arbeidspakke 5: Kommunikasjon og formidling

Arbeidspakken skal utarbeide planer for kommunikasjon og formidling av senterets og partnernes arbeid og resultatet rettet mot bl.a. næringsliv, helsemyndigheter, helsetjenester, pasienter, pasientorganisasjoner og generell befolkning

I tillegg har arbeidspakken ansvar for å arrangere workshops og seminarer for senteret - både interne og eksterne.

Arbeidspakken skal bidra til å skape blest om partnerne og senteret ved hjelp av bl.a. nettside og Facebook.

Ansvarlig: May Frida Bosch

Vi legger opp til månedlige samlinger for partnerne i prosjektet. Hvilke tema er nyttig for deg/dere å ta opp på disse samlingene?

Dele kunnskap om hva de andre helsetjenestene tilbyr slik at vi vet litt om det som beveger seg i feltet (f.eks. dersom noen spør meg om det finnes noe for barn og ungdom så kan jeg si at Bergen kommune holder på å utvikle) -Demo fra industripartnere slik at vi kan bli litt kjent med hva de kan tilby -innspill fra forskere om hva som skjer på feltet både nasjonalt og internasjonalt

Det nyeste innen digital behandling, politiske direktiver og satsinger, både nasjonale og internasjonale. Hva er strategisk lurt å ta fatt på først og sist. Hvordan markedsføre nye behandlingstilbud best mulig

Status og læring til nå. Utbredelse og effekten av bruken av digitale intervensjoner til nå

Andres erfaringer med samme problemstillinger

Status og planer for forskningen. Verdien for næringslivspartnerne.

Hva ønsker du/dere at skal løftes frem på nettsiden/Facebook?

Presentasjon av partnere som organisasjon, - "bli kjent med..." f.eks. her har vi fulgt Sunniva for å få innblikk i hvordan man samler data og arbeider fram kunnskapsbaserte tjenester

At Mage-tarmskolen-tilbudet finnes og for hvem det virker for. Og at hva det krever av pasienten i egeninnsats. Hva det krever av henviser/fastlegen

Utbredelse og effekten av bruken av digitale intervensjoner til nå.

brukernes innspill og erfaringer

Konkrete prosjekter og implementeringer av løsningen. Og selvfølgelig presentasjon av konkrete forskningsprosjekter og -resultater.

Arbeidspakke 6: Senterledelse

Arbeidspakken vil sørge for den daglige driften av senteret, og skal bl.a. sørge for framgang, felles forståelse av senterets mål, rapportering, måloppnåelse, budsjett, key performance indicators og risikoanalyser.

Ansvarlig: Tine Nordgreen

Hva er viktig for deg/ dere når det gjelder den daglige driften av senteret?

Bidra med kunnskap, fasilitere møteplasser, veilede

Imøtekommenhet og god dialog

Sikre god fremdrift i arbeidet i de ulike arbeidspakkene. Støtte opp om lederne for de ulike arbeidspakkene når nødvendig

Sikre at prosjektene jobber målrettet mot å gi innsikt og resultater som har verdi for næringslivspartnerne. Sikre at kunnskapen gjør det enklere for kundene (helsevesenet) å implementere slike løsninger på en kostnadseffektiv måte og kunne dokumentere effekten av deres implementeringsstrategier

Hva er det særlig viktig for deg/ dere at styret holdes informert om?

Show-stoppers, uenigheter og manglende framdrift

At Senteret er svært viktig også for somatikkens

Fremdrift, kostnad ift. budsjett, utfordringer og risiki.

Fremdrift, nye partnere, kommunikasjon med/mot andre/ytre interessenter

Er det noe du vil legge til som vi har glemt å spørre om?

Flott med nye hjemmesider - enkle og oversiktlige å navigere rundt. Jeg har tidligere vært litt usikker på hvem vi skal kontakte, men her var det en fin oversikt over team og ansvarsområder. Stå på videre! :)

Hvordan gjøre forskningen relevant og interessant utenfor Norge

Oppfølging av undersøkelsen

Undersøkelsen danner grunnlaget for :

1. Tilbakemelding til partnerne i felles møte 26..03.21
2. Utvikling av KPI'er for styring av senteret
3. Utvikling av risikoer for styring av senteret
4. Fremtidige årlige undersøkelser for å stadig kunne forbedre samarbeidet i og nytten av senteret
5. Systematisk arbeid med brukerinvolvering

Vedlegg B

Arbeidsplan og budsjett 2022

Work plan 2022 – Forhealth

This work plan for 2022 is the second for the SFI Forhealth, with the timeframe 2020-2028. The Forhealth work plan represents the formal road map for the activities at the centre each year. This plan is a reference for the goal, objectives, tasks and team members who are responsible for the activities.

Work plan 2022 – Forhealth is organised in three parts “Introduction”, “Part I”, Part II”.

- o The “Introduction” sums up the background and primary and secondary objectives of the centre.
- o “Part I” first states the work packages (WP 1-6), with milestones, background and tasks. Second, for each WP, states sub-tasks (T1.1) with planned deliverables (D1.1) and current activities, as well as information on partners, project leaders and personnel. The aim of “Part I” is to give the required steps to achieve our stated goals, so that we can transform them into action.
- o “Part II” gives the detailed information about costs and funding for all activities, given in the required SFI template.

Forhealth - 2020-2028

Number and name	309264 - Forhealth – SFI Opened 1. December 2020
Partners involved	Helse Bergen HF (HUH), Youwell (YW), Helse i Hardanger (HIH), CheckWare (CW), Nasjonalt senter for e-helseforskning(NSE), Regionsenter for barn og unges psykiske helse (RBUP), Lifekeys (LK), Helse Vest IKT (HVIKT), eMeistring (eM-HUH, eM-Nidaros, eM-Vestfold), Mage-tarmskolen (IBS), Changetech (CT), BI (BI), Bergen kommune (BM), Universitetet i Bergen (UIB).
Centre director	Tine Nordgreen

Introduction

Primary objective

The primary objective of FOR HEALTH is to increase the use and impact of digital psychological interventions. The goal is to have a minimum of 15 % of all psychological interventions in Norway accessed digitally by 2025, growing to 20 % by 2030

Secondary objectives

- (1) Establish a minimum of 12 studies based on knowledge gaps addressed by the user partners. Results: Increased knowledge that leads to innovation and sustainable value creation in the businesses, including more sales and more employees.
- (2) Compare clinical effectiveness of three digital interventions to treatment-as-usual in beyond state-of-the-art pragmatic controlled research trials in routine care. Results: First-time documentation of the effectiveness of three innovative products and interventions in routine care, including patient evaluation, negative effects and other relevant information to decision makers in healthcare.
- (3) Compare the cost-effectiveness of digital interventions to treatment-as-usual in Norway, in beyond state-of-the-art research trials in routine care. Results: First time documentation of the cost-effectiveness of digital psychological interventions within different service models.
- (4) Conduct innovative and beyond state-of-the-art research studies on early Health Technology Assessment in the businesses and the healthcare services. Results: An early decision support tool for decision makers in the business and healthcare services.
- (5) Compare the effectiveness of tailored implementation strategies to implementation-as-usual in a beyond state-of-the-art pragmatic controlled multicentre trial. Results: Identified barriers and tailored implementation strategies in primary and secondary care and in somatic and mental health services.
- (6) Establish and further develop productive business-research-healthcare collaborations that attracts new user- and research partners during the centre period. Results: Recruited a minimum of two new business partners and two new healthcare partners during the centre period. Submit a competitive application for EU funding with existing and future research partners.
- 7) Communicate and disseminate knowledge, results, tools and interventions to businesses, researchers, and healthcare services, decision makers, patient and professional organizations (please see Table 1). Results: Increased access to knowledge, tools and interventions in the private and public sector, which will facilitate increased use and impact of digital psychological interventions.

Main milestone	M1 clinical testing
Background	There is a need to increase access to digital psychological interventions and the knowledge about effectiveness in regular mental health care.
Tasks	<p>Conduct three innovative and beyond state-of-the-art clinical trials on the effectiveness.</p> <p>1.1: Effectiveness trial of a digital psychological intervention for adolescents with anxiety in primary care providing the first-time documentation of a new software platform;</p> <p>1.2 Effectiveness trial of a digital psychological intervention for adults with severe musculoskeletal disease providing the first-time documentation of a new software platform;</p> <p>1.3 Effectiveness trial of a digital psychological intervention for adults recovering from cancer providing the first-time documentation of a new software platform.</p>
Type of Research: Fundamental	Fundamental
WP manager	PhD Tine Nordgreen , HUH

WP 1 Effectiveness - Work plan 2022

Research project D1.1 a) Adolescents with anxiety in primary care	
Start and duration	1.12.2020-31.12.2024
Partners involved	HUH, UiB, YW, BM
Project leaders	Tine Nordgreen (research) / Nina Bolstad (user-partner)
Background	There is a need to develop and evaluate accessible and scalable interventions for adolescents with anxiety.
Objectives	The interventions needs to be tailored to the user groups involved, including adolescents, parents and health personnel. The Person-based approach will be used in order to integrate previous research and user's needs.
Activities current year	Understanding the needs of the primary care services and adolescents with anxiety. Interviews with adolescents and health personnel. Assessment of needs in the digital platform. Assessing help-seeking behaviour among adolescents in the primary care.
Personnel	BM: Nina Bolstad (head), Ragnhild T Thornam and health personnel in the municipality. YW: CEO Jonny Klemetsen, project leader Øivind Grimsgård, programmer Per Kåre Otteren HUH/UiB: PhD Tine Nordgreen and Smiti Kahlon, Runa Kongsvik
Deliverables 2021	D: 1.1.a) A first version of a logic model and guiding principles describing the needs for adolescents with anxiety seeking help in Bergen Municipality
Deliverables 2022	D: 1.1.a) A first version of a digital intervention for adolescents with anxiety seeking help in Bergen Municipality. The intervention is based on best practice and developed together with adolescents, health personnel, business partner and researchers.
Milestones	M1 clinical testing, 31.12.2024

WP 1 Effectiveness - Work plan 2022

Research project: D1.2 a) Digital psychological interventions for adults with musculoskeletal disease.	
Start and duration	1.12.2020-31.12.2026
Partners involved	HUH, UiB, YW, HIH, LK
Project leaders	Tine Nordgreen (research) / Janiche Buanes Heltne (user-partner)
Background	There is a need to develop and evaluate accessible and scalable interventions for adults with chronic pain
Objectives	The interventions needs to be tailored to the user groups involved, including patients, relatives and health personnel. The Person-based approach will be used in order to integrate previous research and user needs.
Activities current year	Establish an intensive 4-day in-patient treatment for chronic pain at Helse i Hardanger and to assess the needs for digital interventions before and after the intensive 4-day intensive in-patient treatment.
Personnel	HiH: Janiche Buanes Heltne. LK: Gudmundur Ebenezer & Erik Hellestøl YW: CEO Jonny Klemetsen and developer Per Kåre Otteren HUH/UiB: PhD Tine Nordgreen.
Deliverables 2021	D: 1.2.a) A first description of the needs for digital interventions before and after the 4-day intensive in-patient treatment at Helse i Hardanger.
Deliverables 2022	D: 1.2.a) A logic model and guiding principles describing the evidence-base and needs for a digital intervention before and after the 4-day intensive in-patient treatment at Helse i Hardanger.
Milestones	M1 clinical testing, 31.12.2026

Research project D1.3 a) Digital psychological intervention for adults recovering from cancer.	
Start and duration	1.12.2020-31.12.2026
Partners involved	HUH, UiB, YW, HUH
Project leaders	Tine Nordgreen (research) / N.N (user-partner)
Background	There is a need to develop and evaluate accessible and scalable interventions for adults recovering from cancer.
Objectives	The interventions needs to be tailored to the user groups involved, including patients, relatives and health personnel. The Person-based approach will be used in order to integrate previous research and user needs.
Activities current year	Understanding the needs for a digital psychological intervention including cognitive training for adults recovering from cancer.
Personnel	HUH: PhD Tine Nordgreen and PhD-candidate Sunniva Myklebost YW: CEO Jonny Klemetsen and developer Per Kåre Otteren
Deliverables 2021	D: 1.3.a) Assessment of relevant user groups within the domain of cancer and to establish collaboration with a cancer clinic providing treatment and rehabilitation for patients with cancer.
Deliverables 2022	D: 1.3.a) Assessment of relevant user groups within the domain of cancer and to establish collaboration with a cancer clinic providing treatment and rehabilitation for patients with cancer.
Milestones	M1 clinical testing, 31.12.2026

WP2 Cost-effectiveness 2020-2028

Main milestone	M2 Completed economic evaluations/cost-effectiveness analyses
Background	There is a lack of knowledge about the cost-effectiveness of digital psychological solutions and a lack of knowledge about optimal and sustainable cost-effective service models.
Tasks	Conduct three innovative and beyond state-of-the-art research studies on the cost-effectiveness and budget impact, and the sustainability of service models, based on clinical real-world effectiveness studies. 2.1: Cost-effectiveness study of an evidence-based digital psychological intervention preventing postpartum depression and enhancing quality of life (Mamma Mia). 2.2: Cost-effectiveness evaluation of eMeistring at three sites in Norway. Data will be collected as a part of routine care and benchmarked across different service models from the three sites. 2.3: Implementation: Analyse alternative service models, service model characteristics, barriers and facilitators related to implementation.
Type of Research:	Fundamental
WP manager	PhD Vidar Halsteinli , RSHU/St. Olavs Hospital
Activities current year:	Project planning, planning for data collection on all three tasks and starting data collection.

WP 2 Cost-effectiveness - Work plan 2022

Research project D2.1: Cost-effectiveness study of an evidence-based digital psychological intervention preventing postpartum depression and enhancing quality of life (Mamma Mia).	
Start and duration	01.08.2021-31.07.2025
Partners involved	RSHU, RBUP, CT
Project leader	Vidar Halsteinli, RSHU/St. Olavs Hospital
Background	There is a lack of knowledge about the cost-effectiveness of preventive digital psychological solutions and factors that influence cost-effectiveness.
Objectives	To assess the cost-effectiveness of the Mamma Mia intervention.
Activities current year	Project planning, planning for data collection and starting collection of data.
Personnel	St. Olavs: Vidar Halsteinli, Jørn Heggelund, Kristian Kidholm, PhD-candidate Zareen Abbas Khan. RBUP: Philip Drozd and Silje Maria Haga. CT: Harald Schelderup Lund
Deliverables 2021	PhD-project-plan, plan for data collection
Deliverables 2022	Data collected from child health clinics on resource use including time spent by health personnel Blended care intervention costs calculated and analysed First draft on paper I "Costing digital interventions – the case of MammaMia and eMeistring" prepared (paper together with Jørn Heggelund/D2.3)
Milestones	M2.1 Economic evaluations of Mamma Mia 31.07.2025

WP 2 Cost-effectiveness - Work plan 2022

Research project D2.2: Cost-effectiveness evaluation of eMeistring at three sites in Norway. Data will be collected as a part of routine care and benchmarked across different service models from the three sites.	
Start and duration	01.08.2022-31.07.2025
Partners involved	RSHU, HUH, CW, eMeistring HUH/Nidaros/Vestfold
Project leaders	Vidar Halsteinli, RSHU/St. Olavs Hospital
Background	There is a lack of knowledge about the cost-effectiveness of preventive digital psychological solutions
Objectives	To assess cost-effectiveness of eMeistring and how implementation influence cost-effectiveness
Activities current year	Project planning
Personnel	St. Olavs: Vidar Halsteinli, Jørn Heggelund, Kristian Kidholm, PhD-candidate Zareen Abbas Khan, PhD candidate NN, HUH: Tine Nordgreen eM-HUH: Kjersti Skare eM-N: Liv Sigrun Engvik eM-V: Arne Repål CW: Tori Almaas
Deliverables 2021	Start 01.08.2022
Deliverables 2022	PhD-candidate appointed PhD-project-plan
Milestones	M2.2 Economic evaluations of eMeistring 31.07.2025

WP 2 Cost-effectiveness - Work plan 2022

Research project D 2.3: Analyse alternative service models, service model characteristics, barriers and facilitators related to implementation	
Start and duration	01.01.2021-31.12.2027
Partners involved	RSHU, RBUP, CT, HUH, CW, eMeistring HUH/Nidaros/Vestfold
Project leaders	Jørn Heggelund, RSHU/St. Olavs hospital
Background	There is a lack of knowledge about barriers and facilitators related to different service models in a real-world setting.
Objectives	To examine barriers and facilitators that influence successful and sustainable implementation.
Activities current year	Project planning, planning for data collection and starting collection of data.
Personnel	St. Olavs: Jørn Heggelund, St. Olavs: Vidar Halsteinli HUH: Tine Nordgreen eM-HUH: Kjersti Skare eM-N: Liv Sigrun Engvik eM-V: Arne Repål CW: Tori Almaas
Deliverables 2021	Postdoc-project-plan, organizing and planning for data collection
Deliverables 2022	Data collected from DPS units on organization, personnel and other resource components, patient pathways Costs per patient calculated and analysed First draft on “costing digital interventions – the case of MammaMia and eMeistring” prepared – paper together with Zareen Abbas Khan/D2.1 Comparative description of patient pathways for the three DPS-units
Milestones	M2.3 Start data collection, 31.12.2027

WP3 Early HTA 2020-2028

Main milestone	M3 Decision support tool
Background	Early HTA has the potential to address factors that can reduce risk and control costs in the early stage of innovation, highlighting future gains, and thus enhance the implementation of suitable interventions that target the needs. A further challenge stressed in the literature is the scarce evidence available in an early innovation stage, and there is a need for integration of the end-user perspective or preferences in early assessment. Business development and scaling always takes place in a specific context of other activities, resources, interests and policies. Hence, for a new intervention to be implemented, distributed and scaled, it is required that it fits into the already existing services, and that the services are being adjusted to help the innovation to become integrated. The many co-dependencies need to be understood and managed in order for something to actually make its way to widespread use.
Tasks	Conduct three innovative and beyond state-of-the-art research studies on early HTA. 3.1 Strategic analysis, in-depth case studies of selected new remote care health services, in order to gain a deeper understanding of the particular co-dependencies and challenges of the private and public healthcare systems. 3.2 Further development of an early HTA tool based on early stage health economic modelling and stakeholder preferences to identify of unmet needs in early innovation stages. 3.3 Study the development and implementation of IT infrastructure needed to integrate the new services into existing services. These tasks are important for future innovation and value creation because early decision support tools can optimize cost of care and implementation, and achieve better patient related outcomes. Knowledge that contributes to how the healthcare sector innovates, in cooperation with the private sector, will be of great benefit to society, both in Norway and internationally. The work in this FOR HEALTH WP 13/20 will increase the likelihood of successful innovation use, by improving innovation management in health care settings, improving early decision support, and improving the governance of procurement projects aimed at innovation.
Type of Research:	Fundamental
WP manager	Per Ingvar Olsen , BI
Activities current year:	Data collection

WP 3 Early HTA - Work plan 2022

Research project D3.1 Strategic analysis, in-depth case studies of selected new remote care health services, in order to gain a deeper understanding of the particular co-dependencies and challenges of the private and public healthcare systems.	
Start and duration	1.8.2023-31.6.2026
Partners involved	BI, NSE with user partners LK, YW, BM and HUH
Project leaders	Per Ingvar Olsen, Linn Støme, Kari Kværner
Background	<p>Based on experience from the Clinic of Innovation, SFI-C3 has developed an early assessment methodology with templates and tools that will be used for sequential piloting in this WP. The methodology is based on early engagement of stakeholders, systematic literature reviews, scenario analysis and estimates on potential value of the innovation. The aim is to develop an early stage decision support system for healthcare managers specially adapted to decision making in mental health. The methodology is based on Health Technology Assessment. The focus of this WP is on early development phases, including conceptualizations and step-wise decisions, and will be further expanded to stakeholder analysis and technology transfer.</p>
Objectives	<p>Understanding the co-dependencies between the private and public sector early in the innovation process. To iterate and validate an early HTA tool. Describing the challenges in relation to service models and IT infrastructure in mental health.</p>
Activities current year	<p>The research in this work package will not start until 2023 as the resource allocation for the work package is planned for the last four years of the centre. Data collection for this work package will however begin in 2021 through the following project: D3.1 Description of co-dependencies between the private and public sector early in the innovation process. Case: Adolescents with anxiety in Bergen Municipality. Data collection will be done through workshops with project participants to understand unmet needs in anxiety treatment and follow-up in Bergen Municipality.</p>
Personnel	<p>HUH: Tine Nordgreen BI: Linn Støme and Per Ingvar Olsen CT: Harald Schjelderup Lund NSE: NN LK: Gudmundur Ebenezer & Erik Hellestøl</p>

Deliverables 2021	Preliminary need assessment through workshops with project participants from Helse i Hardanger (changed from Bergen Municipality). This work package has no funding in 2021 in terms of in-kind or financing from the Research council.
Deliverables 2022	Preliminary need assessment through workshops with project participants.
Milestones	D3.1, Early HTA, 31.6.2026

WP4 Implementation 2020-2028

Main milestone	M4 Implementation of digital interventions
Tasks	Conduct a multicentre innovative and beyond state-of-the-art research trial on the effectiveness of a tailored implementation strategy toolkit adapted to the Norwegian context and Forhealth's objectives. 4.1. Conduct a multicentre trial including five sites: a) three secondary care clinics in three health regions providing the eMeistring treatment for anxiety and depression; b) one primary care clinic with low-threshold treatment for adolescents with anxiety; c) clinic providing education and long-term follow-up for adults with Irritable Bowel Syndrome. The multicentre trial includes adoption of the ItFits-toolkit, collect baseline data, and introduce the Itfits-toolkit and a continuous assessment of the uptake of digital psychological interventions (main outcome) and normalization of service provision in staff members. 4.2. Understand the mechanisms that shape implementation across settings.
Type of Research: Fundamental or industrial	Fundamental
WP manager	PhD Robin Kenter , University of Bergen/ Haukeland University Hospital
Activities current year:	Preparing for implementation trial; Detailed description of implementation sites and implementation objects

WP 4 Implementation - Work plan 2022

Research project D4.1 D4.2 D 4.3 Implementation research eMeistring clinics	
Starting date and duration	1.12.2020-31.12.2026
Partners involved	HUH, NSE, UIB, VU with partners CW; eM-HUH/Nidaros/ Vestfold
Project leaders	Robin Kenter (research) / eM HUH/Nidaros/Vestfold (user partners)
Background	<p>There is a need to identify barriers and facilitators for effective implementation strategies of digital interventions. Assessment of several outcomes during (initial) implementation of digital interventions from relevant stakeholder perspectives is important. Qualitative insights are needed to better understand the determinants of implementation. Perceived barriers, facilitators, and attitudes towards implementing iCBT will be explored for relevant stakeholders, through a combination of qualitative methods (e.g. semi-structured interviews, analysis of written content Itfits-toolkit etc.) and quantitative measures (e.g. survey).</p>
Objectives	To explore the attitudes, perceived barriers, facilitators, and experiences of implementing iCBT in relevant stakeholders.
Activities current year	<p>T4.3 Developing study protocol stepped-wedge study (PhD2 NN)</p> <p>T4.4 Developing study protocol and interview guide determinants of implementation study (BS)</p> <p>T4.5 Collect baseline measurements (Normalization; Service uptake; Organizational readiness; Satisfaction; Impact) (RK in cooperation with WP2)</p> <p>T4.6a Semi-structured interviews and survey with therapists of participating clinics (BS)</p> <p>T4.6b Semi-structured interviews and survey with the management of participating clinics (BS)</p> <p>T4.7 Start implementation trial (PhD2 NN)</p>
Personnel	UiB/ HUH: Robin Kenter, UiB: Beate Standal, VU: Christiaan Vis, EM-HUH: Kristin Hogstad Bruvik / eM-N: Elin Ulleberg/eM-V: Elin Vestly CW: Tori Almaas, NSE: Monika Knudsen Gullslett, HVIKT: NN
Deliverables 2021	D4.1 Translated questionnaires and adapted Itfits-toolkit.

	D4.2 Detailed description of implementation site and object (in cooperation with WP2)
Deliverables 2022	<p>D4.3 Study protocol for stepped-wedge study</p> <p>D4.4 Study protocol for qualitative implementation study</p> <p>D4.5 Collected baseline data</p> <p>D4.6 Start examination of stakeholder attitudes and perspectives on barriers and facilitators of implementing iCBT in participating clinics through qualitative interviews and quantitative measurements.</p> <p>D4.7. Start implementation trial: implementation as usual vs tailored implementation strategies</p>
Milestones	M4 Implementation of digital interventions, 31.12.2026

WP 4 Implementation - Work plan 2022

Research project D4.1 D4.2 D4.3 Implementation research IBS-HUH	
Starting date and duration	1.12.2020-31.12.2026
Partners involved	HUH, NSE, UIB, VU with partners CW; IBS-HUH
Project leaders	Robin Kenter (research) / Birgitte Berentsen (user-partner)
Background	Research has recommended that assessment of several outcomes during (initial) implementation of digital interventions (i.e. acceptability, adaptation, etc.) from relevant stakeholder perspectives is important. Perceived barriers and facilitators and attitudes towards implementing the digital intervention will be explored for relevant stakeholders, together with implementation outcomes and predictors of good outcome in participants of MageTarmSkole
Objectives	To explore the attitudes, perceived barriers, facilitators, and experiences of implementing Mage-tarmskole in relevant stakeholders and predictors of outcome.
Activities current year	T4.4 Collect baseline measurements (Normalization; Service uptake; Organizational readiness; Satisfaction; Impact). T4.5 Semi-structured interviews and survey with relevant stakeholders T4.6 Examine predictors of outcome
Personnel	IBS: Birgitte Berentsen HUH: Robin Kenter, PhD3/Postdoc1 NN VU: Christiaan Vis CW: Tori Almaas, UiB: NN, NSE: Monika Knudsen Gullslett
Deliverables 2021	D4.1 Translated questionnaires and adapted Itfits-toolkit D4.2 Detailed description of implementation site and object. D4.3 Common set of methods for stepped-wedge study protocol across five sites, for evaluating the various implementation processes and outcomes

<p>Deliverables 2022</p>	<p>D4.3 Common set of methods for stepped-wedge study protocol across five sites, for evaluating the various implementation processes and outcomes.</p> <p>D4.4 Start examination of barriers and facilitators of implementing MageTarmSkole through qualitative interviews and quantitative measurements.</p> <p>D4.5 Start examination of predictors of outcome</p>
<p>Milestones</p>	<p>M4 Implementation of digital interventions, 31.12.2026</p>

Part I.

WP 4 Implementation - Work plan 2022

Research project Implementation research anxiety BM	
Starting date and duration	31.12.2020-31.12.2028
Partners involved	HUH, NSE, UIB, VU with partners BM and YW
Project leaders	Robin Kenter (research) / Nina Bolstad (user-partner)
Background	There is a need to identify barriers and facilitators for effective implementation strategies in the domain of digital interventions
Objectives	To prepare for the technical infrastructure for the digital intervention within the implementation site.
Activities current year	Survey relevant stakeholders on attitudes, perceived barriers and facilitators and organizational readiness with regard to the implementation of digital interventions in BM.
Personnel	BM: Nina Bolstad HUH: Robin Kenter YW: Jonny Klemetsen, Per Kåre Otteren UiB: NN
Deliverables 2021	D4.1 First description of the technical infrastructure and understanding of the technical requirements for the digital intervention within the implementation site.
Deliverables 2022	D4.2 Preliminary identification of organizational readiness, potential barriers and facilitators.
Milestones	M4 Implementation of digital interventions, 31.12.2028

WP 5 Communication and dissemination 2020-2028

Main milestone	M5 Dissemination and exploitation of results
Background	In order to support our research we need plans and strategies for communication, dissemination and exploitation of our project work and results.
Tasks	Innovation in and beyond the user partners will be facilitated through communication and dissemination to other parts of the public and private sector working with digitalization and remote patient monitoring. Knowledge will be co-developed and shared across all partners in the board, the general assembly, the Advisory Council meetings and through workshops. National and international conferences will be arranged, including an opening, a halfway, and a closing conference open to all partners and external national and international collaborators and stakeholders. In addition, we will hold annual internal FOR HEALTH conferences for all partners, including the Advisory council. This is in addition to workshops, seminars, business-research-gatherings and meetings for the consortium. Plans for publication in scientific peer-reviewed journals at FOR HEALTH include 45+ articles
Type of Research:	Fundamental
WP manager	May Frida Bosch , HUH
Activities current year:	Communication plan, dissemination plan and exploitation plan outlining plans, needs, strategies and goals for these activities.

WP 5 Communication and dissemination - Work plan 2022

Research project D5.1 a) Webpage	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	May Frida Bosch, HUH
Background	A webpage with communication and interaction features establishes a good communication channel for communication with the general public, researchers, health-services, e-health industry and other interested parties. There is a need for good information and a webpage acts as a platform to promote our work and dissemination of our results.
Objectives	Give information and promote our work in order to communicate our work, connect with researchers, health and industry, other interested parties and the general public
Activities current year	Webpage and plan for publishing activities on webpage. Establish routines for news. User evaluation with main stakeholders. Work on SEO to maximize reach.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D.5.1 a) Updated and engaging webpage, Forhelse.no
Deliverables 2022	D.5.1 a) Updated and engaging webpage, Forhelse.no
Milestones	M5 Dissemination and exploitation of results, end date 30.11.2028

WP 5 Communication and dissemination - Work plan 2022

Research project D 5.1 b) Communication and dissemination plan	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	May Frida Bosch, HUH
Background	In order to disseminate and communicate our work we need a solid framework outlining our dissemination and exploitation goals, needs and strategies.
Objectives	A good communication and dissemination plan anchored with all partners will enable us to effectively share our results, our studies and our work.
Activities current year	Project overarching communication plan outlining communication to different target audiences, what content should be communicated as well as main methods for communicating. Project overarching dissemination plan outlining plans, needs, goals and strategies for dissemination.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D 5.1 b) Updated communication strategies and to target various audiences through various channels
Deliverables 2022	D 5.1 b) Updated communication strategies and to target various audiences through various channels
Milestones	M5 Dissemination and exploitation of results, end date 30.11.2028

WP 5 Communication and dissemination - Work plan 2022

Research project D 5.1 c) Exploitation plan	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	May Frida Bosch, HUH
Background	There is a need for early planning and continuous work related to exploit our results. Exploitation processes are time consuming and a framework will aid in these processes as the project progresses.
Objectives	A first version of an exploitation plan will be a tool for future exploitation and create an early dialogue with involved partners about exploitation of our results.
Activities current year	Exploitation plan outlining potential commercial opportunities for the partners in the project, both within the project period and beyond the project period.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D5.1 c) First version of exploitation plan
Deliverables 2022	D5.1 c) Updated version of exploitation plan
Milestones	M5 Dissemination and exploitation of results, end date 30.11.2028

WP6 Management 2020-2028

Main milestone	M6 Completion of project
Tasks	<p>All the partners are consortium members. All consortium partners are board members, the board will meet 2 times a year and is the main decision-making body of the centre, led by CEO Klemetsen, Youwell AS. WP6: Management with the centre leader and administrative manager acts as a secretariat to the board. The main tasks of the board are to monitor and review progress, key performance indicators, risk mitigation processes, quality of the project through annual work plans, budgets, deliverables and milestones. All plans will be presented to, approved and followed up by the board. The consortium agreement will further detail our decision-making processes. All WP managers together with project manager, administrative manager and chief coordinator of research will form the project group (project management and all WP managers). The project group will convene bi-weekly in order to ensure close collaboration and focus on our joint objectives. The project groups' main tasks are to ensure progress, common understanding of our common objectives, reporting and tracking deliverables, budget, Key Performance Indicators and risks as well as conflict resolution. The project manager and administrative manager runs the centre on a daily basis.</p>
Type of Research:	Fundamental
WP manager	Tine Nordgreen , HUH, Centre coordinator May Frida Bosch, Administrative leader Anne Mette Søviknes

WP 6 Management Work plan 2020-2021

Research project D6.1 Consortium agreement	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	Tine Nordgreen, HUH
Background	In order to comply with RCN requirements and amalgamate the different partner's contribution into a joint collaboration, a consortium agreement is needed.
Objectives	A consortium agreement will be a guide for the centre, and will aid communication, interaction with all partners and move us towards a joint goal
Activities current year	The consortium agreement is signed. Activities for 2020-2021 relates to carry out the agreement with all partners, anchoring it with the board and start operationalising the different elements in the agreement. Amendments to the agreement, including adding new partners, is a probability.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D6.1 Consortium agreement adopted by all partners.
Deliverables 2022	If needed
Milestones	M6 Completion of project, end date 30.11.2028

Part I.

WP 6 Management Work plan 2020-2021

Research project D 6.2 Data ethics and management plan	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	Tine Nordgreen, HUH
Background	In order to comply with GDPR and ethics regulation,
Objectives	A data ethics and management plan will ensure both compliance with national, international and local guidelines and laws as well as a practical plan and overview for how to handle data and ethics questions in our centre.
Activities current year	First version of data ethics and management plan outlining the legal aspects from a local, national and international perspective as well as practical tools to implement routines and guidelines in the centre. Adoption of this plan in the board and as well as by all consortium members.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D6.2 Data ethics and management plan
Deliverables 2022	If needed
Milestones	M6 Completion of project, end date 30.11.2028

WP 6 Management Work plan 2020-2021

Research project D6.4, D6.5 Reporting to RCN and financial management	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	Anne Mette Søviknes, HUH
Background	In order to facilitate all WP's in their efforts there is a need, as well as an RCN requirement, to report and manage finances closely
Objectives	Reporting is a legal requirement in the contract with RCN as well as a requirement to meet our goals.
Activities current year	Continuous reporting to RCN according to the contract and their guidelines. Internal guidelines and systems put in place in order to safeguard our numbers and our documentation for reporting. An overall plan and system will be put in place.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	D6.4 Reporting to RCN and D6.5 Financial management
Deliverables 2022	D6.4 Reporting to RCN and D6.5 Financial management
Milestones	M6 Completion of project, end date 30.11.2028

Part I.

WP 6 Management Work plan 2020-2021

Research project D 6.5 Meetings and conferences	
Starting date and duration	1.12.2020 - 31.12.2021
Partners involved	All partners
Project leaders	May Frida Bosch, HUH
Background	Active collaboration requires arenas where project partners interact. Dissemination work requires uptake amongst interested parties and meetings and conferences are required to achieve that.
Objectives	Secure active collaboration between partners. Disseminate work and results amongst interested parties. Promote our work and make network connections.
Activities current year	Establish several arenas for active collaboration including project participant meetings, two biannual board meetings and regular WP manager meetings. Put in place necessary infrastructure around meetings including digital sharing platform and digital tools for meetings.
Personnel	All partners
Deliverables 2021	T6.5 Organise meetings and conferences
Deliverables 2022	T6.5 Organise meetings and conferences
Milestones	M6 Completion of project, end date 30.11.2028

Project characteristics and costs

SFI Annual Work Plan 20XX - Project Characteristics and **Costs** (All figures in 1000 NOK)

Item	Collaboration project *	Host	Partner 1	Partner 2	Partner 3							Partner N	Total cost
Project 1													
Project 2													
Project 3													
Project L													
SFI Equipment (if													
SFI Administration													
Total budget													

* **Collaboration project:** YES/ NO. IF NO, explain the reasons in the work plan or a separate annex.

Project funding

SFI Annual Work Plan 20XX - **Funding** (All figures in 1000 NOK)

Item	Partner 1	Partner 2	Partner 3									Partner N	Other funding **	RCN Grant	Total funding	Indirect state aid ***
Project 1																
Project 2																
Project 3																
Project L																
SFI Equipment (if																
SFI Adm.																
Total budget																

** **Other funding:** Specify in the budget table and/or in the work plan.

*** **No indirect state aid:** The conditions for the collaboration are in accordance with paragraph 28 of the ESA Guidelines for state aid for Research and Development and Innovation. Specify which condition a) - d) is fulfilled. If necessary, describe in more detail in the work plan.

Vedlegg C

Kommunikasjonsplan

Communication plan – Forhelse

Pr. 2021

Forhelse will communicate and disseminate our findings, results and progress too many different target audiences. It is our goal that our different target audiences, either separately or jointly, is aware and informed about our work. The host institution, Helse Bergen HF, as well as all our consortium partners carry the joint responsibility for communication activities. As well as communication activities, we have a plan for publications and will over the 8-year timespan publish more than 45 articles in scientific peer-reviewed journals. We will comply with the guidelines from The Research Council of Norway in regards to open-access publishing.

The below table shows our main target audiences, what our goals are, and how we aim to communicate and disseminate our work to them. We will report on our communication activities to our funder in yearly reports.

Target audience	Content / Goals	Main methods
Industry	Popular science communication, commercial opportunities, regulations, needs/Increase investments and innovation	Meetings, conferences, relevant journals, webinars, website, social media
Implementers	Popular science communication, knowledge about barriers, self-help implementation tool/Effective implementation strategies	Conferences, publications, website, social media
Health authorities	Current policies, potential impact, results/Policy change	Task forces, conferences, meetings, website, social media
Health services	Methods, results/Increased demand for digital interventions	Lectures, conferences, website, social media
Patients	Popular science communication of results, experiences, needs/Increase use and impact of digital interventions	Journals, meetings, webinars, website, social media
Professionals	Training/Increased demand for digital interventions	Workshops, conferences, journals, webinars, website, social media
Research training	Interdisciplinary teams, exploitation/Interdisciplinary and translational competencies	Conferences, publications, website, social media
Educational training	Interdisciplinary professional competencies/eHealth competent work-force, increased demand for digital interventions	Lectures, workshops, webinars, website, social media
General population	Popular science communication, treatment options, results/Increased demand for digital interventions	Patient stories, policies, website, social media

Vedlegg D

Datahåndteringsplan

Data ethics and management plan - Forhelse

Overview

Purpose and scope

This data ethics and management plan is written with the purpose of giving a description of ethics related to data in the Forhelse – SFI centre, how the centre manages data and how we intend to share data in the project. It outlines the steps necessary to share data in the centre. We are focusing on adhering to the guidelines and recommendations from selected RRI projects in EU, as well as the overall RRI principals from Horizon Europe and Horizon 2020 as well as the RCN's strategy.

Background

In the Forhelse centre several of our sub-projects have, or will, collect research data. The data is varied and from several sources. Any data collected from patients or participants will be subject to a REK evaluation and have received approval before data collection starts. Where necessary there is a signed data management agreement in place.

Ethics

A clear perspective on ethics is important for the centre. We have described how we will handle ethics in our consortium agreement, and will operationalize that in this document.

From the consortium agreement:

5. Exploitation, communication, and data management.

Plans for data management, including the use of portals, databases and archives will be described in detail in the first quarter of the centre, including a data ethics and data management plan with clear guidelines for practical data management. This will guide the consortium on how to safeguard and share any relevant data. The work process will support a responsible research- and innovation process, and the Responsible Research and Innovation framework from Horizon 2020 will guide this process. CMMH will comply with general guidelines laid out in the General Data Protection Regulation (GDPR), and will confer with legal counsel from Haukeland University Hospital and from our technology transfer office in order to evaluate protective measures not covered by GDPR. Study participants will not be identifiable in any publications emanating from CMMH. All sensitive data will be stored according to Norwegian rules and regulations, and in accordance with the specifications in the approvals from the Regional Ethical Committee (REK). We will perform Data Protection Impact Assessment (DPIA) according to the Norwegian Data Protection Authorities guidelines when needed

7. Research tasks and scientific methods

Ethical perspectives. There are several ethical issues to consider. As indicated in the description of the WPs, the project involves human data collection and processing of personal data (measures on mental health, demographics, activities). Clinical trials will be conducted in accordance with the principles stated in the Declaration of Helsinki. The clinical trials pose no threat of psychical injury, financial-, social- or legal harm to the participants. We will therefore comply with corresponding national guidelines to ensure the privacy of research subjects and the protection of data and the Health Research Act. Potential ethical aspects of the proposed research formed by the use and transfer of data from humans will be addressed by obtaining ethics approvals from the Regional Committees for Medical and Health Research Ethics and informed consent from all study participants. CMMH guarantees confidentiality and anonymous processing of data acting in accordance with the Guidelines for Research Ethics. All participants in the trials can withdraw their consent without negative effects. Furthermore, an Ethics and Data management plan will be delivered from WP 6 Management. This will guide the Project Consortium on how to safeguard the relevant ethical and data protection issues. In order to ensure considerations of ethical aspects in the innovation and exploitation phases, the project will be informed by the Responsible Research and Innovation framework as proposed in the framework program for research and innovation in Horizon 2020. A risk management plan will be developed during the first three months of CMMH. Risk management is a continuous process throughout the lifetime of the centre and addresses the planning of risk management, identification, analysis, monitoring and control. The Board will be presented the risk management plan at every meeting, where risks will be assessed and adjusted according to the experiences and results. At CMMH the risks are related to collaboration between partners, collaboration between sectors, recruitment of participants to the effectiveness and cost-effectiveness trials, recruitment of participants to the HTA and implementation trials, change of healthcare policies, bankruptcy of business-partners.

Practical ethical management

Forhelse will seek REK approval where that is deemed necessary. All REK approvals will then, in turn, have guidelines from their approval on the consent form that participants will sign. The REK application and approval will outline the purpose of data collection as well as the extent of data collecting. All consent forms give information about how to withdraw consent. REK approval also requires an assessment of possible negative effects on participants. REK approval gives clear directions on how to store data and secure the privacy of the participants. We refer you to “data storage” below to read more about how we will store data.

For data collection that does not involve a REK approval we will adhere to internal guidelines from the partner or partners that have ownership to the data, as well as general GDPR guidelines. We will ensure that data that is shared is minimized according to GDPR standards of data minimizing, so that only data necessary to do project work is shared.

Data storage

In Forhelse data will not be stored at one location, but rather at safe locations at the site of different partners. Helse Bergen HF, host institution, is used as an example to outline data storage, but it might vary slightly depending on the partners internal guidelines. All partners need to comply with GDPR guidelines.

Digital locations

Helse Bergen forskningsserver (Helse Bergen safe research data storage) is our solution for data connected to a REK approval. It is a safe storage solution for depersonalized data, and has a separate storage solution for the

Helse Bergen Azure cloud is our solution for data collected from systems and third parties. It is managed by Helse Vest ICT.

Physical location

Office of centre management, locked in drawer with locked office door. This is in accordance with requirements. Physical data include, or have included, sound files, videos, participant lists and notes. All physical data are temporary and will be safely discarded when transcribed and moved to digital storage or when they are not necessary to carry out the study. Access to these physical data is monitored by centre director.

Good clinical practice

Helse Bergen employees are required to take a course in good clinical practice (GCP course) every two years. The other research organisations in the project have similar training for their employees in order to ensure that, amongst other things, ethical perspectives are considered.

All therapists involved in data collecting signs non-disclosure forms if they are not employees at the institution that collects data (for employees non-disclosure is part of the employment contract). For host institution Helse Bergen all therapists with access to our data systems take a mandatory ICT security e-class and are required to follow the ICT rules when using our data systems.

Agreements

Current agreements

Consortium agreement

Forhelse consortium agreement gives us a right and an obligation to share data within the project in order to secure the different partners ability to carry out their project work. The consortium agreement does not touch upon how data sharing will and should happen, nor does it outline what agreements might be required to do so.

Data management agreements

Data management agreements outline what data of a sensitive, personal and health nature are collected, who owns the data and who is responsible for storing the data. For Forhelse we will have several data management agreements over the lifespan of the centre. All data management agreements are per institution and not for the consortium as a whole.

Data sharing agreement

A data sharing, or data access agreement, is made and will be used when sharing data with single researchers across organisations. The agreement presumes that a data request has been made, that a REK approval is present (where applicable) and that general GDPR guidelines are followed. The host institution, Helse Bergen, will archive all data access agreements.

Beyond sharing – open access

The goal for data in Forhelse is to share them as open access files. This is in line with what our funder, The Research council of Norway, expects and recommends. *“As open as possible and as closed as necessary”*.

(Each research organisation is eligible to apply for refunds of open access publishing costs through STIM-OA from The Research Council of Norway, the STIM-OA program is extended to 2022)

Appendix

1. Template, data management agreement
2. Template data access agreement

DATABEHANDLERAVTALE

I henhold til personopplysningsloven og
EUs Personvernforordning 2016/679

mellom

ORGANISASJON

Org.nr.:

Dataansvarlig

og

ORGANISASJON

Org.nr.:

Databehandler

Datert:

1. Om avtalen

Denne databehandleravtalen (heretter omtalt som "Avtalen") regulerer rettigheter og plikter mellom Dataansvarlig og Databehandler (heretter omtalt som "partene") etter:

- Lov om behandling av personopplysninger av 15.juni 2018 nr. 38 (personopplysningsloven);
- EU forordning 2016/679/EC av 27.april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (General Data Protection Regulation) (heretter omtalt som "personvernforordningen");
- Lov om helseregistre og behandling av helseregistre av 20.juni 2014 nr. 43 (helseregisterloven);
- Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp av 20.juni 2014 nr. 42 (pasientjournalloven); og
- Enhver lov, forskrift eller annet regelverk som endrer eller erstatter disse.

Ved motstrid mellom Avtalens regulering og de rammer som følger av personopplysningslovgivningen eller relevant helselovgivning, viker Avtalens regulering.

2. Definisjoner

Begrepene "personopplysninger", "behandling", "dataansvarlig", "databehandler", "brudd på opplysningssikkerhet" og "helseopplysninger" skal forstås slik de er definert i personvernforordningen § 4, helseregisterloven § 2 og pasientjournalloven § 2 som gjeldende.

"Avvik": brudd på opplysningssikkerhet og bruk av informasjonssystemet i strid med fastlagte rutiner.

Bruk av informasjonssystemet som ikke er i samsvar med instruksjoner fra Dataansvarlig eller gjeldende personvernlovgivning skal behandles som avvik.

3. Avtalens bakgrunn og formål

Denne Avtalen er inngått mellom partene og skisserer de generelle vilkårene for den behandling av helse- og personopplysninger som Databehandler utfører på vegne av Dataansvarlig.

Formålet med Avtalen er å sikre behandlingen av helse- og personopplysninger på vegne av Dataansvarlig slik at helse- og personopplysningene ikke brukes urettmessig eller kommer uberettigede i hende.

4. Omfang

Denne Avtalen kommer til anvendelse på all behandling av helse- og personopplysninger som Databehandler foretar på grunnlag av Software as a Service avtale mellom partene (heretter omtalt som "Tjeneste/oppdragsavtalen"). I tilfelle konflikt mellom denne Avtalen og Tjeneste/oppdragsavtalen, skal denne Avtalen gjelde.

Tjenester som inngår i denne Avtalen er de tjenester som inngår i Tjeneste/oppdragsavtalen og som innebærer behandling av helse- og personopplysninger.

Denne Avtalen vil i tillegg gjelde for ytterligere behandling av helse- og personopplysninger basert på eventuelle skriftlige avtaler mellom partene som inngås i løpet av denne Avtalens virksomhetsperiode og som innebærer at Databehandler behandler helse- og personopplysninger på vegne av Dataansvarlig (heretter omtalt som "senere skriftlige avtaler mellom partene").

Personopplysninger skal kun benyttes til de formålene som følger av denne Avtalen, Tjeneste/oppdragsavtalen og senere skriftlige avtaler mellom partene i den utstrekning det er strengt nødvendig for å gjennomføre og imøtekomme kravene i avtalene.

5. Behandlingens formål, opplysninger og behandlinger

Formålet med og varigheten av behandling av helse- og personopplysninger, hvilke helse- og personopplysninger som behandles, kategorier av de registrerte og behandlingens art er angitt i **Vedlegg 1**.

6. Rammene for behandling av helse- og personopplysninger

Dataansvarlig har til enhver tid full rådighet over de helse- og personopplysningene som Databehandler har anledning til å behandle etter denne Avtalen. Databehandler har ikke selvstendig råderett over helse- og personopplysningene, og kan ikke behandle disse til egne formål.

Dataansvarlig har, med mindre annet er avtalt eller følger av lov, rett til tilgang til og innsyn i helse- og personopplysningene som behandles hos Databehandleren.

7. Dataansvarliges plikter

Dataansvarlig skal etterleve de forpliktelser som fremkommer av personopplysningsloven, personvernforordningen, relevant helselovgivning og annen særlovgivning, samt denne Avtalen.

8. Databehandlers plikter

8.1. Generelt

Databehandler forplikter seg til å behandle helse- og personopplysninger kun i samsvar med all relevant lov og regelverk, denne Avtalen, Tjeneste/oppdragsavtalen, Dataansvarliges dokumenterte instruksjoner og andre gjeldende avtaler mellom partene, samt "Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten". Databehandler skal ikke ved noen handling eller unnlattelse, sette Dataansvarlig i en slik situasjon at Dataansvarlig bryter noen bestemmelse i gjeldende lov og regelverk.

Databehandler skal ikke:

- a. behandle helse- og personopplysninger for andre formål eller i større grad enn det som følger av denne Avtalen, Tjeneste/oppdragsavtale og eventuelle senere skriftlige avtaler mellom partene;
- b. behandle helse- og personopplysninger utover det som er nødvendig for å oppfylle Databehandlers forpliktelser i henhold til de til enhver tid gjeldende avtaler;
- c. utlevere, overlate eller overføre helse- og personopplysninger i noen form på eget initiativ med mindre det er avtalt på forhånd med Dataansvarlig eller Dataansvarlig har godkjent dette skriftlig;
- d. samle inn fra eller overføre helse- og personopplysninger til en tredjepart;
- e. behandle helse- og personopplysninger de får tilgang eller adgang til gjennom oppdraget fra Dataansvarlig på annen måte enn hva som er angitt i denne Avtalen, Tjeneste/oppdragsavtale og eventuelle senere skriftlige avtaler mellom partene.

Databehandler skal:

- a. ha løpende kontroll på alle kategorier av behandlingsaktiviteter utført på vegne av Dataansvarlig;
- b. gi Dataansvarlig tilgang til og innsyn i helse- og personopplysninger som behandles hos Databehandleren;
- c. føre og vedlikehold en oversikt over alle opplysninger og behandlinger eller dersom det er relevant, protokoll over sine egne behandlingsaktiviteter i henhold til personvernforordningen artikkel 30;
- d. treffe alle rimelige tiltak for å sikre at helse- og personopplysningene til enhver tid er korrekte og oppdaterte;
- e. etablere rutiner for å slette informasjon når den ikke lenger er nødvendig ut fra formålet med behandlingen og slette informasjon i henhold til fastsatte rutiner og retningslinjer;
- f. ha rutiner for og teknisk mulighet til å begrense behandlingen av den registrertes helse- og personopplysninger dersom den registrerte ønsker det med hjemmel i gjeldende lovgivning;
- g. påse at samtlige personer som gis tilgang til personopplysninger som behandles på vegne av Dataansvarlig er kjent med denne Avtalen og gjeldende avtaler mellom partene, og er underlagt disse avtalenes bestemmelser;

- h. sikre at krav til innebygd personvern og personvern som standardinnstilling innfris i Databehandlers løsninger. Dette inkluderer å bygge inn funksjonalitet for å oppfylle personvernprinsipper samt funksjonalitet for å sikre den registrertes rettigheter;
- i. gi Dataansvarlig nødvendig bistand slik at Dataansvarlig skal kunne oppfylle sine forpliktelser overfor de registrerte;
- j. samarbeide med og bistå Dataansvarlig ved oppfyllelse av de registrertes rettigheter knyttet til tilgang til opplysninger, herunder å svare på anmodninger fra den registrerte med henblikk på å utøve sine rettigheter fastsatt i personvernforordningen kapittel III;
- k. omgående underrette den Dataansvarlige dersom Databehandler mener at en instruks er i strid med personvernforordningen eller andre bestemmelser om vern av personopplysninger;
- l. bistå Dataansvarlig for å sikre overholdelse av forpliktelsene i personvernforordningen artiklene 35-36 som omhandler vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøftinger med Datatilsynet.

8.2. Tekniske, organisatoriske og sikkerhetsmessige tiltak

Databehandler plikter å treffe og gjennomføre alle nødvendige og adekvate planlagte og systematiske tekniske, organisatoriske og sikkerhetsmessige tiltak slik at det til enhver tid er tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helse- og personopplysninger.

Databehandleren skal:

- a. etablere og etterkomme nødvendige tekniske og organisatoriske tiltak med hensyn til vedvarende konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet ved behandling av helse- og personopplysninger for å sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet i henhold til personopplysningslovgivningens bestemmelser, herunder kravene etter personvernforordningen artikkel 32, og gjeldende helselovgivning. Dette omfatter blant annet, alt etter hva som er relevant, nødvendige tiltak for å forhindre tilfeldig eller ulovlig ødeleggelse eller tap av data, ikke-autorisert tilgang til eller spredning av data så vel som enhver annen bruk av helse- og personopplysninger som ikke er i overensstemmelse med denne Avtalen, og tiltak for å gjenopprette tilgjengelighet og tilgang til opplysningene ved hendelser;
- b. ha gode og hensiktsmessige internkontrollrutiner;
- c. ha rutiner for autorisasjon og styring som sikrer at bare de av Databehandlers medarbeidere som har reelt behov for tilgang til systemer og opplysningene for å ivareta nødvendige oppgaver for gjennomføring av Tjeneste/oppdragsavtalen får slik tilgang. Tilgangsnivået skal være i henhold til reelt behov knyttet til å gjennomføre oppdraget;
- d. etablere nødvendige systemer og rutiner for å ivareta informasjonssikkerheten og følge opp avvik, som skal omfatte blant annet rutiner for avviksmelding, gjenoppretting av normalsituasjonen, fjerne årsaken til avviket og hindre gjentakelse. På forespørsel, skal Databehandler gi Dataansvarlig tilgang til relevant sikkerhetsdokumentasjon og systemene som benyttes for behandling av helse- og personopplysninger;
- e. avdekke, registrere, rapportere og lukke avvik knyttet til informasjonssikkerhet, herunder loggføre og dokumentere ethvert forsøk på ikke-autorisert tilgang og

andre brudd på opplysningssikkerheten i datasystemene. Slik dokumentasjon skal oppbevares hos Databehandler;

- f. ved mistanke om eller konstatering av avvik, omgående varsle Dataansvarlig. I varselet opplyses avviket med forklaring om årsak, tidsrom og tidspunktet avviket ble oppdaget, kategoriene av og omtrentlig antall registrerte som er berørt, kategoriene av og omtrentlig antall registreringer av personopplysninger som er berørt, navnet på og kontaktopplysningene til personvernombudet eller et annet kontaktpunkt der mer informasjon kan innhentes, antatte konsekvenser av avviket og hvilke umiddelbare tiltak som er igangsatt eller vurderes igangsatt for å håndtere avviket;
- g. dokumentere ethvert avvik, herunder de faktiske forhold knyttet til avviket, dets virkninger og eventuelle iverksatte utbedringstiltak;
- h. omgående varsle Dataansvarlig ved uautorisert utlevering av personopplysninger;
- i. registrere all autorisert og uautorisert tilgang til informasjon. Alle oppslag som gjøres skal registreres slik at de kan spores til den enkelte bruker (dvs. ansatte hos Databehandler, underleverandører og Dataansvarlig). Loggene skal oppbevares til det ikke lenger antas å være bruk for dem eller i henhold til det Tjeneste/oppdragsavtalen spesifiserer;
- j. bistå Dataansvarlig med å sikre overholdelse av forpliktelsene i personvernforordningen artiklene 32–34, dvs:
 - sikkerhet ved behandlingen;
 - melding til tilsynsmyndigheten om brudd på personopplysningssikkerheten;
 - underretning av den registrerte om brudd på personopplysningssikkerheten;
- k. i forbindelse med sikkerhetsrevisjon som utføres av Dataansvarlig eller en tredjepart utpekt av Dataansvarlig, framlegge interne revisjonsrapporter, interne prosedyrer, rutiner, sikkerhetsarkitektur, risiko og sårbarhetsanalyser med tiltak og andre dokumenter av betydning for revisjonen;
- l. varsle Dataansvarlig om alle forhold som medfører endring i risikobildet;
- m. innhente godkjenning av Dataansvarlig før gjennomføring av enhver endring av databehandlingen hos Databehandler som har eller kan ha betydning for informasjonssikkerheten.

Nærmere krav til Databehandlerens informasjonssikkerhet er angitt i **Vedlegg 2** (hvis relevant).

Ved brudd på denne Avtalen eller på bestemmelsene i personopplysningslovgivningen, helselovgivningen eller annen relevant lovgivning kan Dataansvarlig kreve endringer i behandlingsmåten eller pålegge Databehandler å stoppe den videre behandlingen av opplysningene med øyeblikkelig virkning.

Databehandler skal dokumentere sine rutiner og alle tiltak truffet for å oppfylle kravene angitt ovenfor. Denne dokumentasjonen skal på forespørsel gjøres tilgjengelig for Dataansvarlig.

9. Bruk av underleverandør

Dataansvarlig tillater at Databehandler benytter underleverandører for oppfyllelse av forpliktelsene under Avtalen. Databehandler benytter underleverandører som angitt i

Vedlegg 3 for de der angitte tjenester og bekrefter at det er ingen andre underleverandører som benyttes.

Databehandler skal:

- a. sikre at underleverandøren påtar seg tilsvarende forpliktelser som Databehandler etter gjeldende lovgivning;
- b. sørge for at underleverandører kun behandler personopplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å oppfylle den aktuelle tjenesten som underleverandøren leverer;
- c. holde en oppdatert liste over identiteten og stedlig plassering av underleverandører som angitt i **Vedlegg 3**. Oppdatert liste skal være tilgjengelig for Dataansvarlig;
- d. gjennomføre en risikovurdering av bruk av underleverandør og betydningen for tjenesten før det inngås avtale med underleverandør og på Dataansvarliges forespørsel, dele vurderingen med Dataansvarlig;
- e. på Dataansvarliges forespørsel, legge frem kopi av avtalen(e) som er inngått med underleverandørene (med unntak av merkantile betingelser). Slike avtaler skal senest være inngått før underleverandørene starter med behandling av helse- og personopplysninger;
- f. underrette Dataansvarlig om eventuelle planer om å benytte andre underleverandører eller skifte ut underleverandører. Slike bytter skal varsles i god tid slik at Dataansvarlig gis mulighet til å motsette seg endringen. Ved bytte av underleverandør skal **Vedlegg 3** oppdateres og oversendes Dataansvarliges kontaktperson;
- g. sikre at Dataansvarlig og tilsynsmyndighetene har rett til innsyn og kontroll med behandling av personopplysninger hos en underleverandør;
- h. ved opphør av Avtalen, sikre at underleverandører oppfyller plikten til å slette eller forsvarlig destruere alle helse- og personopplysningene og alle eventuelle kopier og sikkerhetskopier av opplysningene som framgår av Avtalens punkt 13 på samme måte som Databehandler så langt det ikke strider mot andre lovbestemmelser.

Dataansvarlig er innforstått med at Databehandler benytter underleverandører som tilbyr standardiserte tjenester med standardvilkår som avviker fra denne avtalen.

Databehandler har ingen plikt til å sikre at slike standardvilkår er likelydende som denne avtalen, såfremt avtalen med underleverandøren oppfyller personvernlovgivningen.

Databehandler skal ved forespørsel gi en kopi av underleverandørens standardvilkår til Dataansvarlig.

I tilfeller der det er inngått avtaler med underleverandører basert på underleverandørens standardvilkår, vil Databehandler kun være ansvarlig for underdatabehandlerens forpliktelser i henhold til disse standardvilkårene.

Tilgang til helse- og personopplysninger for tredjeparter krever konkret avtale utover denne Avtalen mellom partene, for alle andre enn Databehandlerens underleverandører.

10. Overføring av personopplysninger til utlandet

Partene i denne Avtalen er enige om at ingen av helse- og personopplysningene som behandles under denne Avtalen skal føres ut av Norge, med mindre det er særskilt avtalt mellom partene. I tillegg skal arkivverdige dokumenter med helse- og personopplysninger være plassert på servere i Norge (jf. arkivloven § 9 bokstav b), og eventuelle unntak fra dette skal godkjennes eksplisitt av Dataansvarlig før denne behandlingen starter.

Databehandler bekrefter at ingen av underleverandørene overfører helse- og personopplysninger som omfattes av denne Avtalen til utlandet, med unntak for slike overføringer som er angitt i **Vedlegg 3**. Dette omfatter også fjerntilgang fra utlandet.

Bruk av underleverandører som overfører helse- og personopplysninger til land utenfor EU/EØS (tredjeland) skal avtales skriftlig med Dataansvarlig på forhånd. Ved overføring av helse- og personopplysninger til land utenfor EU/EØS (tredjeland) skal Databehandler benytte godkjente EU-overføringsmekanismer.

Ved overføring til utlandet, uavhengig av om det er innenfor EU/EØS eller utenfor EU/EØS (tredjeland), skal Databehandler gi nødvendig dokumentasjon om sikkerhet, risiko og etterlevelsensnivå knyttet til aktuelle underleverandører slik at Dataansvarlig får nødvendig informasjon for å kunne gjennomføre en særskilt risikovurdering. Dataansvarlig kan nekte samtykke til den aktuelle overføringen basert på spesifikke risikoer som fremkommer av Dataansvarliges egen risikovurdering.

11. Taushetsplikt

Databehandlers ansatte og andre som opptrer på Databehandlers vegne i forbindelse med behandling av personopplysninger i henhold til denne Avtalen, Tjeneste/oppdragsavtale og senere skriftlige avtaler mellom partene (heretter omtalt som «personer som er autorisert til å behandle personopplysningene»), er underlagt taushetsplikt etter denne Avtalen og gjeldende regelverk. Personer som er autorisert til å behandle personopplysningene forplikter seg til å behandle opplysningene fortrolig. Det samme gjelder eventuelle underleverandører.

Databehandler skal påse at alle som behandler personopplysninger under Avtalen er kjent med taushetsplikten.

Ansatte og andre som opptrer på Databehandlers vegne i forbindelse med behandling av personopplysninger skal ha godtatt å være underlagt taushetsplikt eller være underlagt lovmessig pålagt taushetsplikt. Bestemmelsen gjelder tilsvarende for underleverandører.

Partene har i tillegg taushetsplikt om konfidensiell informasjon knyttet til hverandres virksomhet, som er formidlet i forbindelse med oppdraget.

Partene plikter å ta de forholdsregler som er nødvendige for å sikre at materiale eller opplysninger ikke blir gjort kjent for andre i strid med dette punktet.

Taushetsplikten gjelder også etter Avtalens opphør.

12. Innsyn, verifikasjon og revisjon

Dataansvarlig kan til enhver tid kreve innsyn i og verifikasjon av Databehandlers behandling av personopplysninger tilhørende Dataansvarlig, herunder innsyn i og verifikasjon av dokumentasjon for oppfyllelse av kravene til informasjonssikkerhet og Databehandlers system for internkontroll.

Retten til innsyn gjelder alle tekniske, organisatoriske og administrative forhold som er relevante for sikkerheten ved behandlingen som utføres av Databehandler på vegne av Dataansvarlig, og øvrige innsynsrettigheter nedfelt i lov. Hvis Dataansvarlig ber om innsyn skal generell informasjon fra revisjonen gjøres tilgjengelig for andre dataansvarlige som benytter samme tjeneste hos Databehandler.

Dataansvarlig skal så vidt mulig gi Databehandler varsel i rimelig tid ved krav om innsyn og kontroll, vanligvis minst 30 dagers varsel. For krav om dokumentinnsyn bør det gis minst 14 dagers varsel. Dataansvarlig skal medvirke til at innsyn og kontroll kan koordineres mellom flere dataansvarlige som får levert tjenester fra Databehandler. Innsyn og kontroll kan gjennomføres av Dataansvarlig eller tredjepart som Dataansvarlig utpeker. Databehandler kan kreve dekket dokumenterte merkostnader som påløper ved slike revisjoner.

Databehandler skal gi Datatilsynet og annen relevant tilsynsmyndighet tilgang og innsyn i behandlingen av helse- og personopplysninger slik det følger av relevant lovgivning.

Databehandler skal uten ugrunnet opphold korrigere eventuelle avvik. Avvik som skyldes Databehandler eller dennes underleverandører skal korrigeres uten kostnad for Dataansvarlig. Databehandler skal skriftlig redegjøre for korrektive tiltak og plan for gjennomføring.

13. Varighet og opphør

Denne Avtalen gjelder fra den er signert av partene og gjelder til Avtalen og alle gjeldende avtaler mellom partene, som innebærer at Databehandler skal behandle helse- og personopplysninger på vegne av Dataansvarlig, er opphørt.

Ved opphør av Avtalen skal Databehandler tilrettelegge for og medvirke til tilbakeføring av alle opplysninger som Databehandler har mottatt og behandlet på vegne av Dataansvarlig, i henhold til Tjenesteavtalens punkt 4.

Etter avtalens opphør skal Databehandler irreversibelt slette eller forsvarlig destruere alle opplysningene og alle eventuelle kopier og sikkerhetskopier av opplysningene i sine systemer, med mindre ufravikelige rettsregler krever at helse- og personopplysningene fortsatt lagres.

Benyttes delt infrastruktur der direkte sletting ikke er teknisk mulig skal Databehandler sørge for at data gjøres utilgjengelig inntil disse dataene er overskrevet av systemet.

14. Endring av avtale

I tilfelle endringer i gjeldende lovverk, endelig dom som gir en annen tolkning av gjeldende lov, eller endringer i tjenester i Tjeneste/oppdragsavtalen som krever endringer av denne Avtalen, skal partene samarbeide for å oppdatere Avtalen tilsvarende.

15. Meddelelser

Meddelelser, underretting, varsel eller annen kommunikasjon mellom Dataansvarlig og Databehandler skal gis skriftlig, eller bekreftes skriftlig til:

Dataansvarlig	Databehandler
[Navn og adresse]	[Navn og adresse]
Navn:	Navn:
Rolle:	Rolle:
E-post:	E-post:
Mobilnr.:	Mobilnr.:

16. Lovvalg og verneting

Avtalen er underlagt norsk rett og partene vedtar **Bergen tingrett** som verneting. Dette gjelder også etter opphør av Avtalen.

17. Undertegning

Denne Avtalen foreligger i to originaler, hvorav partene beholder et eksemplar hver.

Sted og dato:

Dataansvarlig	Databehandler
Signatur:	Signatur:
Navn:	Navn:

VEDLEGG 1 – BEHANDLINGENS FORMÅL, OPPLYSNINGER OG BEHANDLINGER

Tabellene oppdateres fortløpende.

[DATO]

Bakgrunnsinformasjon:

A. Formålet med og varigheten av behandlingen

Formålet med og varigheten av behandling av helse- og personopplysninger er:

Dato (fra/til)	Navn på tjeneste	Formålet med behandlingen	Varigheten av behandlingen

B. Behandling av helse- og personopplysninger

Følgende behandlinger omfattes av Avtalen:

Behandling	Behandlingsaktiviteter
Innsamling	
Registrering	
Organisering	
Strukturering	
Lagring	
Sammenstilling	
Sletting eller tilintetgjøring	
Utlevering/Overføring	

C. Typer av opplysninger

Følgende helse- og personopplysninger behandles:

Personopplysninger

--

Helseopplysninger

--

D. Kategorier av registrerte

Følgende kategorier av personer behandles det opplysninger om (registrerte):

Kategorier av registrerte

--

2. Template data access agreement

Data access agreement

I, the undersigned , [NAME and TITLE] born on the (DATE AND YEAR) and working on the RCN funded INTROMAT project on behalf of [NAME OF PARTNER INSTITUTION] declare by this Access Authorisation form, that I am authorised to have access to this data for the Project purposes.

The following data will be made available to me upon signing this document:

- **SPECIFICATION OF DATA**

(Approved request in Appendix C)

From the following study approved by REK (if applicable):

- **REK NUMBER**

The data will be deleted or completely anonymized by:

- **END DATE**

I understand, and I agree to observe at all times, the conditions regarding the permissible and secure processing of the project data stated in Appendix A. I am bound by my employer's rules and regulations pertaining to safe storage of these data, as well as host institution Helse Bergen HF's rules.

Under no circumstances am I permitted to share this data with anyone else, this includes other project members in the same organization.

I understand that two copies of this agreement will be produced and will be kept by myself and project owner, Helse Bergen HF, respectively.

Signature of employee:

Date and Place:

Appendices:

Appendix A, regulations

Appendix B, REK number

Appendix C, approved data request

Appendix D, GDPR regulations

Appendix A

Rules and regulations pertaining to Data access for Data Researcher.

Definitions

“Data Provider” (“Data Providers”) means one (or more) of the Parties, whose role in the Project involves the provision or making available of data of patients and/or research subjects to the Project for the purposes and tasks set out in the project plan.

“Data Researcher” (“Data Researchers”) means one (or more) of the researchers employed by one of the INTROMAT consortium partners, whose role in the Project involves research and analysis on health and/or interaction data provided to the Project.

“GDPR” means the EU General Data Protection Regulation (EU) 2016/679;

“Data” means the health, interaction and other data of patients and research subjects whose data is collected and processed in the project;

“Data Subject” means a research participant from one of the cases in INTROMAT, whose data is collected and processed in the project;

“Relevant Right” means a right granted to a Data Subject as a data subject under Chapter III of the GDPR, to the extent that the right is applicable under the EU or Member State law.

“Project Data Control Committee” (“PDCC”) means the ad hoc body formed to safeguard protection of the rights of Data Subjects and monitor compliance with data protection obligations in the Project. In INTROMAT the PDCC members are the project management and the WP managers.

Each Data Researcher warrants and undertakes, in accordance with their employer:

- 1. to process the project Data in compliance with the REK approval and in compliance with internal guidelines in the Data Researcher’s institution;*
- 2. to cooperate with the project management to ensure that the flow, access and the processing of the Data in the Project and/or on site of the Data Researcher comply with the principles relating to processing of personal data, Article 5 GDPR, including that the data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed (‘data minimisation’);*
- 3. to ensure that the employer of said Data Researcher process the project Data only in the scope and for the purposes as needed for accomplishment of its relevant work within the Project, and to delete the data as soon as it is no longer so required;*
- 4. that the employer of said Data Researcher has implemented and follows appropriate technical and organizational security measures, to protect the integrity and confidentiality of the data within the Project in accordance with the requirements of relevant provisions of European data protection law, in particular Article 32 GDPR*
- 5. that it shall not attempt by any means to re-identify any of the research subjects within the Project; nor shall it cause any other Party (or third party) to carry out such re-identification; and that in the event of inadvertently identifying any research subject, it undertakes not to make any use of the identifying information for any purposes and to take all necessary steps to protect the interests of the individual concerned, including so far as possible restoring the relevant project Data to a de-identified state;*
- 6. that, except as may be required by law, the employer of the Data Researcher shall not disclose, make accessible, transfer or publish the project Data to any third party, which for the avoidance of doubt includes any of its subcontractors or party with which it has an equivalent arrangement, without seeking and obtaining the specific written authorization of the Data Providers;*

7. *that, in the event that it is requested by the project management, the Data Researcher shall delete and/or render unusable the relevant project Data forthwith;*

8. *to store and process the project Data only for the duration specified in this agreement); and that it shall then delete the said data forthwith, or render the data anonymous (to the satisfaction of the relevant supervisory authority), save as required by regulatory legal norms to retain the data or where a new agreement is made (subject to regulatory approval) that allows for such further retention.*

9. *to report, without delay, any and all deviancies from point 1-8 to the project management that, together with the WP managers in the project, makes up the PDCC. Deviancies from point 1 through 8 should be reported by e-mail to both the project manager and the administrative manager of the project*

Vedlegg E

Mandat brukerråd

MANDAT FOR BRUKERRÅDET I FORHELSE

Pr. 2021

FORMÅL:

- Bedre forskningens kvalitet og relevans
- Oppnå god medvirkning og reflektere brukernes perspektiv, behov og erfaringer
- Brukerrepresentanter har mulighet og tilgang til å påvirke, utvikle og endre

ORGANISERING OG ROLLE:

- Rådgivende organ på systemnivå
- Brukerrådet har møte- og talerett i senterets styre
- Forum for tilbakemelding/ innspill fra brukerrepresentanter om generaliserte erfaringer

HOVEDOPPGAVER:

- Fremme saker som er viktige for brukere dvs. pasienter og pårørende
- Delta direkte i ulike faser av forskningsprosjekt/delprosjekter
- Delta på overordnet strategisk og rådgivende nivå i brukerrådet
- Reflektere brukernes perspektiv, behov og erfaringer i all aktivitet i senteret
- Komme med uttalelser, og benytte brukerkompetanse der det vurderes aktuelt
- Lage årsplaner og årsrapport for egen virksomhet
- Evaluere egen virksomhet

SAMMENSETNING:

- En eller to representanter fra alle målgruppene i Forhelse:
 - Voksne med ryggplager (Helse i Hardanger)
 - Ungdom med angst (Bergen kommune)
 - Voksne med angst og depresjon (eMeistring Bergen, Vestfold, Nidaros)
 - Kvinner med risiko for fødselsdepresjon (RBUP)
 - Voksne med IBS (Mage-tarmskolen, Helse Bergen)
 - Voksne med kognitive vansker ifbm. kreftbehandling (Helse Bergen)
- Oppnevnes primært som faste medlemmer
- Representant fra senterledelsen fungerer som sekretær for brukerrådet

MØTER:

- Minimum to møter i året (holdes i god tid før styremøte)
- Innkalling og saksliste skal sendes ut minst én uke før møtet

PRINSIPPER

1. Brukerrådet skal representere alle målgruppene i Forhelse
2. Erfaringskompetanse er likeverdig med helsefaglig, administrativ og annen kompetanse
3. Brukerrådet har møte- og talerett i senterets styre
4. Brukerrådet skal ikke behandle saker om enkeltpersoner
5. Forhelse skal legge til rette for brukermedvirkning

Dette innebærer:

- Brukerrepresentantene skal få reell medvirkning
- Brukerkompetanse skal benyttes der det vurderes aktuelt i planlegging, avgjørelser, gjennomføring og evaluering
- Brukerrepresentantene skal delta direkte i ulike faser av forskningsprosjekt/delprosjekt og på et overordnet strategisk nivå i brukerrådet
- Brukerrepresentantene skal involveres tidligst mulig i forskningsprosessen/delprosjekter der det vurderes relevant
- Brukersynspunkt skal komme frem i rapportering til styret
- Brukermedvirkning skal honoreres etter gjeldende satser

RETNINGSLINJER

1. Mandat og retningslinjer skal vedtas av styret i Forhelse
2. Representantene i brukerrådet velges med en eller to representanter (evt. en vara) fra hver av de aktuelle brukerorganisasjonene i henhold til målgruppene i Forhelse
3. Brukerrådet kan etablere og oppnevne brukergrupper for spesifikke formål ved behov