

**Retningslinjer for udvikling og test af velfærdsteknologiske prototyper i Sønderborg Kommune.**

I udgangspunktet ønsker Sønderborg Kommune at arbejde med kendt og afprøvet velfærdsteknologi. Nogle gange kan der opstå et behov for at indgå i reelle udviklings Samarbejder med leverandører.

Dette dokument beskriver hvilke krav der stilles til leverandøren og prototypen forud for test i kommunen.

Dette dokument forholder sig til følgende:

- Forventningsafstemning
- Generelle forudsætninger
- Tidlig prototypestadie
- Funktions/brugertest af endnu ikke CE-mærket udstyr
- Funktions/brugertest af endnu ikke godkendt medicinsk udstyr
- Anmeldelse til
  - Datatilsynet
  - Sundhedsdatastyrelsen
  - Videnskabsetik komite
  - Lægemiddelstyrelsen
  - Styrelsen for patientsikkerhed
  - Sundhedsstyrelsen
  - Arbejdstilsynet

**Forventningsafstemning**

Et samarbejde mellem en virksomhed og Sønderborg Kommune kræver en grundig forventningsafstemning, hvor man på forhånd tager stilling til det fremtidige samarbejdes omfang.

Samarbejdet skal harmonere med Sønderborg Kommunes handleplan for velfærdsteknologi. Det betyder at samarbejdet skal kunne løfte en opgave ift. handleplanens fokusområder og indsatser. Et samarbejde udover den velfærdsteknologiske handleplans fokusområder og indsatser besluttet af den velfærdsteknologiske styregruppe.

Samarbejdet bør formaliseres gennem et kommissorium eller en reel kontrakt, hvori parterne bl.a. har afklaret:

- Hvilke udfordringer forventes det at produktet løser?
- Hvem har ansvaret for samarbejdets fremdrift og milepæle?
- Hvordan forholder man sig til evt. konflikter i samarbejdet?
- Hvilke ejerforhold er der til produktet? Herunder hemmeligholdelse.
- Hvordan er økonomien fordelt i samarbejdet – både rent økonomisk men også ressourcemæssigt?

## Udvikling og test af velfærdsteknologiske prototyper i Sønderborg Kommune

### **Generelle forudsætninger**

Afhængig af risici forbundet med test og brug af prototypen forventes det at leverandøren tegner en produktforsikring, som friholder borgerne og Sønderborg Kommune for ansvar hvis produktet er behæftet med fejl. Det forventes at forsikringen dækker både skader på personer og ting selvom produktet ikke er CE-godkendt.

Forud for en prototypetest skal der udarbejdes en risikoanalyse. Der skal foreligge brugervejledning på dansk. Brugervejledningen skal indeholde belysning af væsentlige risici (se også punktet om anmeldelse til arbejdstilsynet).

Forud for prototypetest indhentes samtykkeerklæring fra Sønderborg Kommunes medarbejdere og borgere som deltager i testen.

Leverandørens medarbejdere skal underskrive en tavshedserklæring når der testes i samarbejde med borgerne.

Leverandøren kan bede om fortrolighedserklæring hvor det giver mening, og hvor det er muligt.

### **Tidligt prototypestadie**

Test på et tidligt prototypestadie kan foretages i Living Lab i samarbejde med en velfærdsteknologisk konsulent.

Fagspecifikke medarbejdere kan inddrages, men der kan ikke testes på borgere.

Testen skal imødekomme arbejdsmiljøhensyn. Der skal udarbejdes risikoanalyse og produktets tilsigtede brug skal dokumenteres. Der skal foreligge brugervejledning på dansk.

Brugervejledningen skal indeholde belysning af væsentlige risici (se også punktet om anmeldelse til arbejdstilsynet).

Anmeldelse af testen er ikke nødvendig på dette stadie. Testen har til formål at indhente viden om designet på prototypen inden endelig funktions/brugertest med henblik på CE-mærkning eller mærkning som medicinsk udstyr.

### **Funktions/brugertest af endnu ikke CE-mærket udstyr**

En funktions/brugertest med henblik på CE-mærkning kan foretages, hvis prototypen er på et udviklingsstadie hvor gængse standarder og lovgivning for at opnå et CE-mærke er opfyldt. (*obs ny lovgivning i 2019: ikke-medicinsk udstyr som ligner medicinsk udstyr, betragtes som medicinsk udstyr*).

Testen skal imødekomme arbejdsmiljøhensyn. Der skal udarbejdes risikoanalyse og produktets tilsigtede brug skal dokumenteres. Der skal foreligge brugervejledning på dansk.

Brugervejledningen skal indeholde belysning af væsentlige risici (se også punktet om anmeldelse til arbejdstilsynet).

Leverandøren og Sønderborg Kommune sikrer, i samarbejde, at testen anmeldes korrekt.

### **Funktions/brugertest af endnu ikke godkendt medicinsk udstyr**

Det er leverandørens ansvar at vurdere om produktet skal klassificeres som medicinsk udstyr. (*obs ny lovgivning i 2019: ikke-medicinsk udstyr som ligner medicinsk udstyr, betragtes som medicinsk udstyr*).

Sønderborg Kommune kan, i udgangspunktet, kun indgå udviklingssamarbejde omkring medicinsk udstyr i klasse 1.

Er der tale om medicinsk udstyr skal leverandøren sikre korrekt anmeldelse af testen til Videnskabsetisk Komite og Lægemiddelstyrelsen.

Hvis testen inkluderer personfølsomme data skal Sønderborg Kommune sikre at der laves databehandleraftale med leverandøren. Ligeledes skal Sønderborg Kommune sikre korrekt anmeldelse til Datatilsynet.

Testen skal imødekomme arbejdsmiljøhensyn. Der skal udarbejdes risikoanalyse og produktets tilsigtede brug skal dokumenteres. Der skal foreligge brugervejledning på dansk.

Brugervejledningen skal indeholde belysning af væsentlige risici (se også punktet om anmeldelse til arbejdstilsynet).

Testen gennemføres i overensstemmelse med "God Klinisk Forskning / Good Clinical Practise", ISO14155, hvor det giver mening og er muligt.

En del af godkendelsen for medicinsk udstyr, er også at CE-mærke produktet.

## **Udvikling og test af velfærdsteknologiske prototyper i Sønderborg Kommune**

### **Anmeldelse til**

Udvikling og test af produkter/prototyper kan være behæftet med krav om anmeldelse til div. tilsyn og styrelser. Nedenfor er en beskrivelse af disse krav.

#### **Datatilsynet**

Datatilsynet skal orienteres hvis teknologien involverer databehandling og lagring af personfølsomme oplysninger. Anmeldelsen kan evt. passes ind under eksisterende anmeldelser.

#### **Sundhedsdatastyrelsen**

Intet at forholde sig til. Sundhedsdatastyrelsen er ikke et kontrolorgan.

#### **Videnskabsetisk komite**

Sundhedsvidenskabelige Forskningsprojekter anmeldes til Videnskabsetisk Komite. Test af velfærdsteknologiske prototyper kan ligge i en gråzone. Ved tvivl forespørges Videnskabsetisk komite via mail. I mailen beskrives hvad personerne udsættes for. Projektbeskrivelse kan evt. medsendes. Herefter vurderer Videnskabsetisk Komite om der skal indhentes tilladelse.

Leverandøren sikrer korrekt anmeldelse til Videnskabsetisk Komite.

#### **Lægemiddelstyrelsen**

Der skal foretages anmeldelse til lægemiddelstyrelsen, hvis produktet er et endnu ikke godkendt medicinsk produkt.

Leverandøren foretager denne anmeldelse.

#### **Styrelsen for patientsikkerhed**

Intet at forholde sig til.

Styrelsen for patientsikkerhed forholder sig til produkter som allerede er på markedet. Udvikling af velfærdsteknologier drejer sig om go-to-marked.

#### **Sundhedsstyrelsen**

Se lægemiddelstyrelsen

#### **Arbejdstilsynet**

Anmeldelse er ikke nødvendig, men opstår der en utilsigtet hændelse, vil arbejdstilsynet foretage en vurdering af episoden.

Det betyder at der inden opstart af test skal foreligge:

- Risikoanalyse med beskrivelse af risici
- Dokumentation for tiltænkt brug
- Dansk brugsmmanual med belysning af væsentlige risici
- Testprotokol
- Samtykkeerklæring fra deltagerne
- Forsikring af deltagerne

### **Kontaktoplysninger:**

Ellen Langager Kristensen  
Tlf.: 88 72 69 29 eller 27 90 69 29  
E-mail: elkr@sonderborg.dk

Johannes S. Hollensberg  
Tlf.: 88 72 67 75 eller 27 90 67 75  
E-mail: joho@sonderborg.dk