

Aktivitet	Infrastrukturaktivitet		
Aktivitetsplan (titel):	Center for certificering af sundhedsprodukter	Aktivitetsplan nr.:	7
Resumé	Markedspotentialet for danske udviklere og producenter af sundheds- og velfærdsteknologi er stort og stærkt stigende, men realiseres ikke i det ønskede og forventede omfang. Aktivitetsplanen søger at lukke dette markedsgab igennem udvikling af ny teknologisk infrastruktur i samarbejde mellem DELTA og Teknologisk Institut. Barriererne i markedet skal sænkes igennem et solidt kendskab til formelle og uformelle produktkrav, der omsættes i nye certificeringsordninger og faciliteter til innovation og pilotproduktion. Aktivitetens nordiske samarbejde medvirker til at styrke internationaliseringen af danske sundheds- og velfærdsløsninger. Endeligt vil infrastrukturen skabe et mere stabilt grundlag for offentlige indkøbere af sundheds- og velfærdsløsninger – og deraf bidrage til at lette adgangen til hjemlige og internationale markeder for danske producenter.		
1) Målgruppe og behov	I forordet til den nuværende fællesoffentlige digitaliseringsstrategi står der: <i>”Udvikling af fremtidens digitale velfærdsservices rummer et betydeligt potentiale for innovation, vækst og jobskabelse i det private erhvervsliv.”</i>¹ Realiseringen af vækstpotentialer er fortsat en af målsætningerne for den kommende fællesoffentlige digitaliseringsstrategi² og de services³, som etableres under denne aktivitetsplan, og etableres direkte med henblik på opfyldelse af den målsætning. Danmark kan blive foregangsland for en mere intelligent pleje- og sundhedssektor, men der er langt fra nye innovative teknologier til evidensbaserede og godkendte løsninger, der købes og implementeres i sundheds- og plejeorganisationer. <i>”Det offentlige tøver med udbredelse af velfærdsteknologi pga. manglende certificering, evidens og garantier”, www.bedreinnovation.dk, Esther Davidsen – Zealand Denmark – EU Office.</i> Markedet har til gavn for både samfundet og erhvervslivet behov for modning, og en væsentlig faktor i løsningen af dette er samspillet mellem de offentlige organisationer og det private erhvervsliv i forbindelse med innovation⁴ og indkøb⁵. <i>”Vi finder det vigtigt at der etableres en dialog med udbyderne ved at øge fokus og pege på problemstillinger i udbud indenfor social og sundhedssektoren”, www.bedreinnovation.dk, Leif Lytken – Direktør, Dansk Rehab Gruppe.</i> Det forventes, at telemedicinske løsninger kan holde udgifterne til sundhedsvæsenet i ro trods en forventet stigning i antallet af ældre med behov for pleje- og sundhedsydelser. Anvendelsen af borgernes eget udstyr, kaldet Bring Your Own Devices (BYOD), ventes at kunne reducere de offentlige udgifter til indkøb af udstyr væsentligt, men der er behov for en let vej til anvendelige og sikre produkter⁶. <i>“Denmark plays currently a vital role to show the rest of the industry how to make this disruptive transformative telehealth /telemedicine and independent living area to become a large scaled reality. What is happening currently in Denmark and in the Nordic region in terms of building the framework for new health & care service is making PCHA member companies moving their focus to the Danish market.”, www.bedreinnovation.dk, Horst Merkle, President, PC Health Alliance.</i>		

¹ <http://www.digst.dk/Digitaliseringsstrategi>

² <http://www.digst.dk/Digitaliseringsstrategi/Ny-digitaliseringsstrategien-2016-2020>

³ <http://ufm.dk/publikationer/2013/inno-det-innovative-danmark>

⁴ http://medwatch.dk/secure/Medico_Rehab/article7785105.ece

⁵ ”Strategi for intelligent offentligt indkøb”, Regeringen, oktober 2013

⁶ <http://www.informationweek.com/healthcare/security-and-privacy/hackers-outsmart-pacemakers-fitbits-worried-yet/d/d-id/1113000>

	Brugerne i centrum Det er veldokumenteret, at nye løsninger i sundhedsvæsenet er påkrævet^{7 + 8}. Samtidigt presses området af den teknologiske udvikling og brugere, der i stigende grad tager ansvar for egne og pårørendes sygdom⁹. Denne accelererede udvikling gør, at lovgivningen konstant er udfordret, og der skal oftest tænkes meget kreativt i rådgivningen omkring fortolkning af lovtekster og de standarder, som den bygger på i EU. Det er derfor særdeles vigtigt hele tiden at være på forkant med ændringerne i lovgivningen på primære eksportmarkeder (EU og USA). Samtidigt viser analyser, at netop danske virksomheders eksport på området ikke kan følge med udviklingen i andre lande^{10 11}. Der er brug for en særlig indsats. Manglende dokumentation og evidens for produkternes sikkerhed, funktionalitet, smitterisiko, robusthed, nødvendighed, support og infrastruktur samt manglende kendskab til godkendelseskrav er en udfordring, som bremser udbredelse og udnyttelse af løsninger i den offentlige serviceproduktion. <i>"I OPI projekter er det vigtigt, at der er adgang til viden om de regulatoriske og tekniske krav, samt at kunne omsætte virksomhedernes innovation til reelle produkter, der via hjemmemarkedet kan erobre verdensmarkedet."</i>, www.bedreinnovation.dk, Diana Arsovic Nielsen – Innovationschef, Københavns Kommune. CE-mærkning er i EU et krav for at kunne markedsføre sundheds- og velfærdsteknologiske produkter¹², men opfyldelsen af kravene til en CE-mærkning, hvor fokus er på sikkerhed og ydeevne, er ofte ikke nok i sig selv til at imødekomme krav fra indkøbere i sundhedsvæsenet, kommuner eller hospitaler. Med en fælles reference mellem det offentlige indkøb og private leverandører, forankret i bredt anerkendte krav, standarder og tilhørende certificering vil disse barrierer kunne reduceres, så både mængde og omfang af pilotprojekter kan mindskes¹³, og driftsmæssige implementeringer øges og samtidig danne grundlag for eksporten af løsningerne til resten af verden. Det er samme anbefalinger, som Vækstteamet kom frem til for bl.a. <i>"styrket privat-offentligt samarbejde om udviklingen af markedet"</i>, <i>"bedre sammenhæng mellem demonstrationsprojekter og udbredelse"</i> og <i>"indkøb og implementering af innovative produkter"</i>¹⁴. Rammerne kan komme i form af standarder. Af regeringens vækstplan for international standardisering¹⁵ fremgår det bl.a., at virksomheder, som anvender standarder har op til 25 % højere værditilvækst og op til 50 % højere eksport. Særligt sundhedsområdet vurderes til at have både en af de højeste prioriteter og uudnyttede potentialer blandt anvendelse af internationale standarder for danske virksomheder¹⁶. Der arbejdes p.t. på udvikling eller revidering af 486 standarder alene indenfor Sundhedsområdet¹⁷ og mere end 1.000, hvis definition bredes ud til 'velfærdsteknologi'. For SMV'er er det håbløst at identificere hvilke standarder, der er relevante at forholde sig til. Der er et signifikant behov for vidensspredning herunder for opfyldelse af ambitionen om øget brug af internationale standarder.
--	--

⁷ INNO+ kataloget 2014, "Nye løsninger til fremtidens sundhedsvæsen. Regionernes erhvervssamarbejde om sund vækst", Danske Regioner 2015, m.fl.

⁸ <http://ufm.dk/publikationer/2012/forsk2020>

⁹ <http://ing.dk/artikel/wearenotwaiting-moed-patienterne-der-naegter-vente-175052>

¹⁰ DAMVAD: "Dansk velfærdsteknologi til udlandet", juni 2012.

¹¹ <http://www.business.dk/oekonomi/udlandet-loeber-med-velfaerds-teknologien-kommentar>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:31993L0042>

¹³ http://medwatch.dk/secure/Medico_Rehab/article7734735.ece

¹⁴ "Vækstteamet for sundheds- og velfærdsløsninger. Anbefalinger", januar 2013

¹⁵ <http://www.evm.dk/publikationer/2015/15-05-06-oeget-anvendelse-af-standarder>

¹⁶ Copenhagen Economics: "Potentialer for standardisering og vækst", Erhvervsstyrelsen, august 2013.

¹⁷ ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/AboutUs/InFigures/CEN-CENELEC_StatPack2015-Q2.pdf

	En fælles forståelse for standarder og udbedt anvendelse af standarder i udbud på tværs af Norden vil sammen med et velkendt, udbredt og anerkendt kravsat med tilhørende certificering medvirke til at gøre markedet mere transparent og modent og dermed skabe et solidt springbræt for danske virksomheders eksport. En grundig kortlægning af krav og forventninger på tværs af Norden vil desuden bidrage til den tværministerielle analyse som igangsættes som en del af vækststrategien¹⁸. På europæiske plan er dataudveksling og interoperabilitet anerkendt som en forudsætning for fremtidig markedssucces. Derfor etableres der i Horizon2020 et rammeværk for test og certificering af mHealth løsninger¹⁹, som forventes udrullet i 2016. Timing for denne aktivitetsplan er derfor optimal i forhold til etablering af det første akkrediterede testcenter i Norden. Målgrupper Aktivitetsplanen har relevans for hele værdikæden i sundheds- og plejesektoren, men der vil være to primære målgrupper for aktiviteten: • Den produktudviklende danske industri, som allerede, eller i perioden, bringer nye intelligente produkter (software eller hardware) på markedet. • Indkøbsfunktioner i det offentlige og private sundhedsvæsen på tværs af sektorer, som indkøber eller planlægger at indkøbe (interoperabelt) udstyr. Brancherne for sundheds- og velfærdsteknologi er veldokumenterede i Danmark og udgør i sig selv en væsentlig del af den hjemlige beskæftigelse og eksport²⁰. Alene inden for velfærdsteknologiske produkter er vurderingen, at der findes mellem 1.400-1.500 virksomheder i Danmark²¹. Segmentet for sundheds-apps er helt unikt og er kendetegnet ved særligt mange iværksættere²² hvor 64 % af virksomhederne har mindre end 10 ansatte. Segmentet har haft eksponentiel vækst over de seneste år og er blevet en af hjørnestenene i udbredelsen af mobil sundhed. Der eksisterer ca. 100.000 sundhedsapps i appstores, ca. 40 % er medicinsk udstyr, men en gennemgang viser, at kun ca. 5 % er godkendt. Samlet set vurderes det, at aktivitetsplanen vil have største betydning for ca. 1.400 virksomheder, der udvikler og markedsfører produkter og services – men dertil en langt større beslægtet industri af også nye og kommende leverandører, dertil de ca. 100-120 offentlige aktører (kommuner, regioner, hospitaler) og deres sektorer. <i>"Jeg oplever, at IT leverandører efterlyser viden om tydelig sammenhæng mellem diverse godkendelser, der er en forudsætning for driftsmodne løsninger. Det nordiske perspektiv er oplagt og gør kun aktiviteten endnu mere interessant for IT leverandørerne."</i>, www.bedreinnovation.dk, Lars Hulbæk – Adm. Direktør, Medcom. <i>"Blue Ocean Robotics er på nuværende tidspunkt til stede med Jointventures og salgspartnere i det meste af Europa, i USA, UAE samt Kina og det siger sig selv, at et grundigt forarbejde med blandt andet certificeringer sikrer, at vi kan eksportere vore løsninger i disse kanaler ..."</i>, www.bedreinnovation.dk, Casper Craggs – VP Business Development, Blue Ocean Robotics.
--	--

¹⁸ <http://www.evm.dk/publikationer/2015/15-05-06-oeget-anvendelse-af-standarder>

¹⁹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/pillar-vii-ict-enabled-benefits-eu-society/action-77-foster-eu-wide-standards-interoperability>

²⁰ Se bl.a. branchestatistik fra MedicoIndustrien, Dansk Rehab Gruppe, Vækstteamet for sundheds- og velfærdsløsninger,

²¹ Teknologisk Institut (2012): Metoder til identificering af velfærdsteknologiske virksomheder i Danmark

²² IDC "Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011- 2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models"

2) Den nye teknologiske serviceydelse	DELTA og Teknologisk Institut ønsker i et nordisk samarbejde at støtte op om de offentlige strategier og den igangværende udvikling i markedet ved at udvikle og sikre faciliteter, kompetencer og services, som kan modne markedet og nedbryde de barrierer, der er mellem det offentlige sundhedsvæsen og deres leverandører²³. Dette vil ske gennem en etablering af services og certificeringsordninger baseret på en grundig kortlægning af formelle og uformelle funktionskrav til og erfaringer med sundheds- og velfærdsteknologi i Norden i tæt samarbejde med nordiske partnere. Fokuseringen på de nordiske lande udspringer af DELTA's gode erfaringer med tværnordisk samarbejde og et ønske om at sikre solid videntilførsel om de nordiske markeder til de danske SMV'er således, at nye produkter og løsninger udvikles med sigte på et nordisk marked, som giver erhvervslivet et solidt springbræt til eksport til et bredere globalt marked. <i>"Det vil styrke danske virksomheder at kunne bruge hele Norden som hjemmemarked, www.bedreinnovation.dk, Christian Graversen, dir., WelfareTech.</i> <i>"..en nordisk certificering mht. datasikkerhed er en god idé, og helt sikkert noget der efterspørges. Kunne det blive en europæisk gældende certificering er det endnu bedre.", www.bedreinnovation.dk, Jesper K. Thomsen – Adm. dir. DoseSystem ApS.</i> Kortlægningen vil danne grundlag for services og certificeringer, som supplerer eksisterende services hos Teknologisk Institut og DELTA, og som giver et sammenhængende serviceudbud fra den tidlige innovation og prototypeudvikling til godkendte produkter certificeret til anvendelse nationalt og internationalt. Innovationsaktiviteterne vil, med afsæt i Teknologisk Instituts laboratorium for velfærdsteknologi, CareLab 2.0, hvortil der i oktober 2015 åbnes ny innovationshal for udvikling og test af robot- og velfærdsteknologi, skabe nye infrastrukturer for innovation, udvikling, test og dokumentation af sundheds- og velfærdsteknologier. Aktiviteterne vil være rettet mod danske virksomheder på områder, herunder eksisterende virksomheder i CareLab og CareNet. Aktiviteterne omkring certificering vil tage sit afsæt i DELTA's eksisterende akkrediterede godkendelses- og certificeringsservices og internationale arbejde. Der vil være særligt fokus på som EU's kommende rammeværk for test og certificering af interoperable sundhedsprodukter, samt certificering af ny sundhedsteknologi. Konkret vil aktiviteterne blive koordineret tæt men etableret hos henholdsvis DELTA og Teknologisk Institut og udbudt i samlet servicekatalog. Serviceydelserne, som etableres under denne aktivitetsplan, vil omfatte: • Akkrediteret test og certificering af interoperabilitet, herunder: - Etablering af det første nordiske certificeringscenter til test og certificering i henhold til de i nær fremtid kommende EU rammeværk for test og certificering af interoperabilitet (DELTA) - Markedsdrevne certificeringsordninger (DELTA). • Etablering af selv-certificeringsprogram for SundhedsApps (DELTA). • Etablering af rammer for innovation, prototypeproduktion og test af nye velfærdsteknologier (Teknologisk Institut). • Indsamling og systematisering af viden om: - Markedskrav og erfaringer med produkter (DELTA/TI). - Krav til dokumentation og validering (DELTA/TI). - Udviklingen i standarder for især velfærdsrobotter, Apps og BYOD • Opbygning af viden og rammer til udvikling og afprøvning af velfærdsløsninger
---	--

²³ Læs i øvrigt Økonomiaftalen for 2016: "Aftale om regionernes økonomi for 2016: Et godt og trygt sundhedsvæsen", der omhandler bl.a. fælles indkøb og tværsektorielt samarbejde, hvilket bl.a. fordrer interoperabilitet.

	måltrettet primær sektor og private (Teknologisk Institut). • Rådgivning omkring innovation (DELTA/TI). • Rådgivning om opfyldelse af test- og certificeringskrav (DELTA). Certificeringsydelserne etableres hos og leveres af DELTA. Ydelserne udbydes både enkeltstående og i sammenhæng med services i regi af CoLab Denmark, og således i samlet servicekatalog med certificeringer fra fx Medcom. Dermed opnås sammenhængende forløb i Danmark. Markedsmodningen af certificeringen vil ske i takt med bl.a. implementeringen fra EU, men ventes at kunne påbegynde i år 2.
3) Aktiviteter	Aktivitetsplanen er blevet diskuteret med virksomheder og myndigheder i Danmark, Norge og Sverige samt multinationale virksomheder og centrale personer i EU's interoperabilitetsprogram, og innovationsmiljøer, hvori DELTA og Teknologisk Institut har konkrete samarbejder. Grundig kortlægning af formelle og uformelle funktionskrav til sundheds- og velfærdsteknologi danner grundlaget for de services, der etableres. Kortlægningen gennemføres i tæt samarbejde mellem DELTA og Teknologisk Institut og vil tage udgangspunkt i eksisterende netværk i Danmark og Norden og inddrage alle led i værdikæden omkring disse krav. Aktiviteterne opdeles i 4 hovedområder: Videnhjemtagning: Fælles: • Udbygning af kontaktnetværk i relevante organisationer. • Kortlægning af formelle og uformelle funktionskrav. • Etablering af solidt nordisk partnernetværk. • Deltage i konferencer. • Videnhjemtagning omkring markeds- og teknologitrends. • Etablering af platform for videnindsamling. DELTA: • Videnhjemtagning om regulatoriske- og certificeringskrav. • Etablering af fælles reference på tværs af kontaktnetværket. • Etablering og accept af kriterier for certifikater hos relevante organisationer. Teknologisk Institut: • Afdækning af teknologiske muligheder for kvalitets-, proces- og ressourceoptimering i den offentlige serviceproduktion. Serviceopbygning: Fælles: • Etablering af systematik til løbende indrapportering af erfaringer og krav. • Rådgivning om udvikling og integration af sensorer i sundheds- og velfærdsprodukter til dataindsamling og automatisering af dokumentation. • Etablering af rådgivningsydelser rettet specifikt mod markedsmodning og forberedelse til certificering. DELTA: • Etablering af rådgivning om teknologiske muligheder til kvalitets-, proces- og ressourceoptimering. • Certificeringsniveauer og -kriterier beskrives og afstemmes med centrale interessenter (hhv. nordisk certificering og EU-interoperabilitetscert.). • Testværktøjer og procedurer for certificering med henblik på akkreditering. • Udvikling af metoder og protokoller til certificering, produktsegmenteret. • Akkreditering af certificeringer.

	• Etablering af selvcertificeringsprogram for apps / BYOD produkter. • Test af Apps med hensyn til klinisk anvendelighed. • Etablering af fast-track godkendelsessystem for lavrisiko medico apps. Teknologisk Institut: • Digitalisering og operationalisering af VTV-modellen til anvendelse som testmetode i CareLab 2.0.. • Etablering af testfaciliteter og –ydelser i CareLab 2.0, der komplimenterer og koordineres med aktiviteter i øvrige LivingLabs på området²⁴. Etablering af rådgivningsydelser om teknologiske muligheder for kvalitets-, proces- og ressourceoptimering i den offentlige serviceproduktion. • Etablering af rammer for prototypepilotproduktion til opskalering af produktinnovation. • Gennemførelse af de første innovations- og testforløb i CareLab 2.0. Videnspredning: Fælles: • Etablering af uddannelsesforløb i udvalgte standarder. • Afholdelse af konferencer. • Udgivelse af TEK’notat og/eller e-book. • Kurser i anvendelse af internationale standarder i den danske sundhedsindustri. • Videnoverførsel til indkøbere om standarder og anvendelse heraf i fx udbud.(etableres evt. som kursustilbud). • Artikler. • Etablering af tilbud om nordisk delegationstur for leverandører og aftagere. DELTA: • Drift af MedicoApp.dk som brugerforum for App og device udviklere. • Drift af Devices and Apps klub. Aktivitetsplanen er afhængig af et tæt samarbejde på tværs af mange organisationer og i et politisk område med mange interessenter. Derved er der særligt stor fokus på dialog, videnspredning og udvikling af nye relationer.
4) Viden-samarbejde og -hjemtagning	Aktiviteterne i denne aktivitetsplan bygger på en grundig kortlægning, hvorfor der vil være omfattende aktivitet og samarbejde med videntcentre og netværk på tværs af de nordiske lande. Det drejer sig især om innovationsnetværk (se senere), universiteter (Agder Universitetet) og forskningsparker (Sahlgrenska Science Park, Mobile Heights og Oulu Business Center). Med fokus på certificering er samarbejdet med offentlige myndigheder særligt relevant og på den modsatte side af brancheorganisationerne. Derved står Digitaliseringsstyrelsen, NSI og Sundhedsstyrelsen samt Helsedirektoratet i Norge – og MedicoIndustrien og deres nordiske branchefællesskaber samt Dansk Rehab Gruppe som centrale dialogpartnere. International videnhjemtagning vil især ske gennem besøg hos internationale organisationer, deltagelse i konferencer, delegationer og internationale netværk. Herunder især Personal Connected Health Alliance, hvor DELTA er henholdsvis vice chairmen og chair i to af arbejdsgrupperne, samt Udenrigsministeriets Innovationscentre vil i blive inddraget i forbindelse med kortlægnings- og netværksaktiviteter uden for Norden. Aktiviteterne omkring test og certificering hos DELTA vil være fokuseret primært på produkter, mens de gode samarbejdsrelationer med Alexandra Instituttet benyttes til fortsat koordinering af indsatsen omkring test af interoperabilitet i henhold til

²⁴ <http://opall.dk/file/555381/livinglabanalyse.pdf>

	referencearkitekturer og Sundheds IT netværk. Særligt for velfærdsteknologien hos TI vil der være samarbejde med førende internationale miljøer på området, såsom AIST i Japan. Aktiviteten vil udbygge danske virksomheders muligheder for innovation og validering af prototyper og produkter. Aktiviteten vil samtidig understøtte aktiviteterne i Innovationsnetværket for Sundhed og Velfærdsteknologi (ISV), der fokuserer på at målrette danske virksomheders produktudvikling med sigte på globale markeder.
5) Inddragelse og videnspredning	Samarbejde på tværs i Norden er centralt for aktiviteten. DELTA's samarbejdspartnere i det danske, norske og svenske sundhedsvæsen samt internationale standardiseringsorganer er i den sammenhæng de væsentligste relationer at udbygge. Eksempel herpå er, at DELTA er dansk repræsentant i den nordiske telemedicinske markedsgruppe drevet af det norske Helsedirektorat. For at sikre certificeringerne bredest mulig accept vil det eksisterende samarbejde med videninstitutioner, myndigheder, brancheorganisationer og virksomheder på tværs af Norden blive styrket. Certificeringer skal accepteres af markedets aktører for at sikre modning af markedet. Aktiviteten vil endvidere have snitflader til aktiviteterne i den lange række af kommunale og regionale udviklingsinitiativer på området, som samlet set savner en infrastruktur til implementering. Der vil i perioden være følgende aktiviteter på videnspredning: • Videnspredning til min. 2000 danske og nordiske SMV'er. • 1 stor konference eller delegationstur. • Udgivelse af min. 1 e-book eller TEK'notat – SMV rettede faglige rapporter. • Min. 2 årlige temadage / seminarer. • Min. 6 artikler. • Min. 5 gennemførte virksomhedskurser. • Forventet min. 400 brugere involveret i aktiviteterne. • 4-6 indlæg på danske seminarer og netværksmøder. Danske videnspredningspartnere Der er indgået samarbejde (se vedlagte erklæringer) med brancheorganisationerne MedicoIndustrien og DI ITEK, Innovationsnetværkene ISV og MedikoTeknik samt Copenhagen Health Tech Cluster (CHC) omkring videnspredning til målgruppen. Disse er alle de centrale danske netværk på feltet. Dertil har DELTA og Teknologisk Institut i forvejen samarbejde med National SundhedsIT, MedCom, KL og udvalgte kommuner og regioner, som også vil indgå i videnspredningen. Videnspredning vil ske både igennem fælles arrangementer, medlemsaktiviteter i fx DnA klubben og publikationer – men også gennem fælles kursusaktiviteter, fx under Medicoindustriens kursusvirksomhed og emnespecifikke netværksgrupper. Da aktiviteten har fokus på bl.a. certificeringer og pilotproduktioner er samarbejdet med universiteter særligt fokuseret på at indarbejde ny viden i de mange sundhedsteknologiske uddannelser, herunder lave studieprojekter med disse og i mindre grad forskning. Aktivitetsplanen vil blive fulgt og rådgivet af et Advisory Board bestående af udvalgte ledende medarbejdere hos 2 danske virksomheder i målgruppen, 2 branchedirektører og to ledende medarbejdere i hhv. kommunalt og regionalt regi. Alle har bekræftet deres deltagelse igennem erklæringer.

6) Sammenhæng med institut-strategi	Aktivitetsplanen understøtter DELTA's strategi 2016-2018 om at være den <i>centrale innovationsinfrastruktur for at sikre flere danske produkter succesfuldt på markedet</i>. Sundhedsområdet har stor betydning for DELTA's fagligheder og målgrupper særligt af 3 årsager: Området er stærkt reguleret med behov for test, certificering og dokumentation (klassiske DELTA discipliner); Området præges af sensorer, trådløse og mobile teknologier (klassiske DELTA fagligheder); Området kræver en årelang erfaring (DELTA har siden 1964 hjulpet sundhedsområdet med offentlige certificeringer). Med aktivitetsplanen udvikler DELTA sin infrastruktur for test og viden inden for sundhedsområdet – særligt i et nordisk og internationalt perspektiv. Aktiviteten bygger oven og videre på Teknologisk Instituts eksisterende aktiviteter og kompetencer inden for innovation, test og formidling af viden om velfærdsteknologi, som bl.a. er erhvervet gennem instituttets ansvar for innovationsaktiviteterne i PATH, internationalisering og videnspredning i ISV samt mangeårige arbejde med formidling af viden i regi af CareLab og det velfærdsteknologiske netværk, CareNet.
7) Milepæle år 1	Vidensamarbejde, -hjemtagning og kompetenceopbygning 1.1 Kortlægning af krav igangsat og information samlet fra min. 40 kontakter igennem workshops. 1.2 Første version af certificeringskriterier i review med centrale interessenter. 1.3 Hjemtaget viden om EU rammeværk for test og certificering af interoperabilitet 1.4 Aftaler og plan for inddragelse af innovationscentre etableret. 1.5 Deltagelse i min. 2 internationale konferencer om sundhedsteknologi. 1.6 Igangsættelse af 2 specialeprojekter med studerende på sundhedsteknologiske uddannelser. 1.7 Deltagelse i ekspertgrupper under MedicoIndustrien. 1.8 4 koordineringsmøder afholdt med Alexandra Instituttet. Udvikling af teknologisk service 1.9 Testnetværk og testcases for interopeabilitetstest jf. EU-rammeværk etableret. 1.10 Grundlag for akkreditering af første certificering udarbejdet. 1.11 Akkreditering af første certificering igangsat. 1.12 Fast track for godkendelse af lav risiko apps etableret. 1.13 VTV modellen er digitaliseret. 1.14 Testfaciliteter og –ydelser i CareLab 2.0 etableret. 1.15 Metoder og protokoller for test udarbejdet. Inddragelse og videnspredning 1.16 Kontaktnetværk etableret med min. 250 kontakter til indkøbere, leverandører og myndigheder i Norden + udvalgte europæiske lande. 1.17 Min. 2 undervisningsdage på tekniske og professionshøjskoler. 1.18 Taler ved min. 4 danske arrangementer under innovationsnetværk og brancheorganisationerne. 1.19 Device and Apps netværk udvidet til over 75 deltagere. 1.20 MedicoApp.dk (community) opdateret jf., over 50 brugere. 1.21 1 artikel udgivet i fagblade og nyhedsbreve. 1.22 2 møder afholdt i Advisory Board.

Milepæle år 2	Vidensamarbejde, -hjemtagning og kompetenceopbygning 2.1 Rammer for nordisk certificeringsprogram etableret med nordiske partnere. 2.2 Kortlægning af krav udbygget og information samlet fra min. 120 kontakter. 2.3 Første version af certificeringskriterier afstemt med centrale interessenter. 2.4 Deltagelse i min. 2 internationale konferencer om sundhedsteknologi. 2.5 Deltagelse i ekspertgrupper under MedicoIndustrien. 2.6 4 koordineringsmøder afholdt med Alexandra Institutet. Udvikling af teknologisk service 2.7 Udbud af kursus for nye standarder under MedicoIndustrien. 2.8 Grundlag for certificering og innovation baseret på indsamlede krav er etableret. 2.9 Metoder og protokoller for certificering udarbejdet. 2.10 Program for selvcertificering af apps / BYOD produkter færdiggjort 2.11 Fast-track godkendelsesforløb for lav risiko apps med danske myndigheder. 2.12 Faciliteter og rammer for testforløb til certificering etableret. 2.13 Rammer for prototype- og pilotproduktion etableret. Inddragelse og videnspredning 2.14 Kontaktnetværk udbygget med 100 til samlet 350 kontakter til indkøbere, leverandører og myndigheder i Norden + udvalgte europæiske lande. 2.15 Konference eller delegationstur med min. 30 deltagere fra hele Norden. 2.16 Min. 2 undervisningsdage på tekniske og professionshøjskoler. 2.17 Taler ved min. 2 danske arrangementer under Innovationsnetværk og brancheorganisationerne. 2.18 Device and apps netværk udvidet til over 80 deltagere. 2.19 MedicoApp.dk (community) opdateret jf., over 50 brugere. 2.20 1 TEKnotat eller e-Book udgivet, distribueret til min. 2.000 modtagere. 2.21 2 artikler udgivet i fagblade og nyhedsbreve. 2.22 2 møder afholdt i Advisory Board.
Milepæle år 3	Vidensamarbejde, -hjemtagning og kompetenceopbygning 3.1 Nordisk certificeringsprogram etableret med nordiske partnere. 3.2 Kortlægning af krav udbygget og information samlet fra min. 200 kontakter totalt set. 3.3 Certificeringskriterier afstemt med centrale interessenter på tværs af Norden og udvalgte europæiske interessenter. 3.4 Deltagelse i min. 2 internationale konferencer om sundhedsteknologi. 3.5 2 specialeprojekter med studerende på sundhedsteknologiske uddannelser. 3.6 Deltagelse i ekspertgrupper under MedicoIndustrien. 3.7 4 koordineringsmøder afholdt med Alexandra Institutet. Udvikling af teknologisk service 3.8 5 innovations- og testforløb gennemført i CareLab 2.0. 3.9 3 certificeringer gennemført.

	3.10 25 App selvcertificeringer gennemført. 3.11 Nordisk fast-track godkendelsesforløb for lavrisiko Apps etableret. Inddragelse og videnspredning 3.12 Kontaktnetværk udbygget til samlet 425 kontakter til indkøbere, leverandører og myndigheder i Norden + udvalgte europæiske lande. 3.13 Konference med min. 100 deltagere fra hele Norden afholdt. 3.14 Taler ved min. 2 danske arrangementer under innovationsnetværk og brancheorganisationerne. 3.15 Device and apps netværk udvidet til over 120 deltagere. 3.16 MedicoApp.dk (community) opdateret jf., over 100 brugere. 3.17 1 TEKnotat eller e-Book udgivet, distribueret til min. 2.000 modtagere. 3.18 1 rapport udgivet til beslutningstagere i Norden. 3.19 2 artikler udgivet i fagblade og nyhedsbreve. 3.20 2 møder afholdt i Advisory Board.
Titel ved præsentation på BedreInnovation.dk	'Center for Certificering af sundhedsprodukter' (DELTA) samt centrale elementer fra 'Infrastruktur til sundheds- og velfærdsteknologisk innovation og test' (TI).