

Øjenforeningen Værn om Synet
Ny Kongensgade 20, 1.
1557 København V

16. juli 2021

BEVILLING AF LEGAT FRA MEDARBEJDERFOND FOR VKR GRUPPEN

Til Øjenforeningen Værn om Synet

Det oplyses hermed, at bestyrelsen i Medarbejderfond for VKR Gruppen (CVR-nr. 15 98 33 88) ("**Fonden**") har behandlet den af Øjenforeningen Værn om Synets (CVR-nr. 69 83 83 16) ("**Foreningen**") modtagne ansøgning om støtte til projektet **Digital DIY-Synstest**, der blev modtaget i Fonden den 15. juni 2021.

Bestyrelsen har vurderet, at Foreningens ansøgning ligger inden for rammerne af Fondens formål, og Fonden har således besluttet at bevilge en uddeling i form af et kontant engangsbeløb på i alt 4.725.000 kr. inkl. moms, svarende til det ansøgte beløb til dækning af en del af de budgettede udgifter til projektet, som udbetales den 15. august 2021.

Projektet omfatter både opstart, udvikling og etablering af Digital DIY-Synstest samt evalueringer og videreudvikling af Digital DIY-Synstest med nyt indhold og yderligere certificeringer.

Nærværende legat bevilges således til projektet som helhed, herunder til opstart, udvikling og etablering af Digital DIY-Synstest samt evalueringer og videreudvikling af Digital DIY-Synstest.

Legatet bevilges under forudsætning af,

- at midlerne fra Fonden udelukkende anvendes til de omkostninger, der fremgår af budgettet, der er vedlagt Foreningens ansøgning, dog således, at Foreningen ikke er fuldstændigt bundet af de beløbsmæssige overslag i budgetspecifikationen, og at Foreningen derfor er berettiget til - inden for rammerne af projektet - at foretage en omfordeling inden for de enkelte budgetposter efter Foreningens skøn,
- at midlerne fra Fonden ikke kan anvendes til at dække omkostninger, som Foreningen eventuelt får midler til fra andre fonde m.v.,
- at Foreningen efter projektets foreløbige afslutning den 31. december 2023 fremsender detaljeret dokumentation for de afholdte omkostninger, og
- at Foreningen er berettiget til at anvende eventuelle uforbrugte midler efter projektets foreløbige afslutning den 31. december 2023, dog således, at Foreningen efter projektets endelige afslutning fremsender detaljeret dokumentation for de endeligt afholdte omkostninger.

Vi skal således venligst anmode om, at Foreningen efter projektets foreløbige afslutning den 31. december 2023 og efter projektets endelige afslutning fremsender dokumentation for uddelingens anvendelse i overensstemmelse med Foreningens ansøgning.

Som led i Foreningens rapportering af projektet til Fonden og indtil projektet er endeligt afsluttet, skal Foreningen halvårligt afgive rapport om projektets fremdrift, herunder både for så vidt angår det indholdsmæssige og om projektets økonomi, og rapporten skal afspejle dels de realiserede forhold og dels de fremadrettede forventninger for projektet.

Såfremt beløbet helt eller delvist er anvendt til andre formål end angivet i Foreningens ansøgning med tilhørende budget, tages der forbehold for at søge beløbet tilbage, idet det dog samtidig understreges, at Foreningen er berettiget til - inden for rammerne af projektet - at foretage en omfordeling inden for de enkelte budgetposter i overensstemmelse med de ovennævnte forudsætninger for legatet. I tilfælde af, at en budgetpost blev dyrere end oprindeligt forudsat, men en anden budgetpost blev tilsvarende billigere, er Foreningen således berettiget til at foretage en sådan ompostering inden for budgettet uden, at "overskydende" midler inden for en konkret budgetpost skal tilbagebetales, idet midlerne dog skal være forbrugt inden for rammerne af projektet og det overordnede budget.

Foreningen er endvidere berettiget til at inddrage ekstern bistand efter Foreningens skøn i det omfang, Foreningen vurderer, at inddragelse af ekstern bistand er relevant og påkrævet for projektet, herunder eksempelvis antagelse af konsulentbistand i forbindelse med projektet. Foreningen er kompetent til selv at udpege og antage eventuel ekstern bistand, dog således at Foreningen er ansvarlig for at vurdere, hvorvidt den antagne eksterne bistand er bedst egnet til at opfylde projektets formål.

I bedes oplyse Foreningens kontonummer, således at vi kan overføre midlerne.

Hvis I har spørgsmål til ovenstående, er I naturligvis velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Medarbejderfond for VKR Gruppen


Gitte Hemmingsen
Executive Director

Bilag: Produktbeskrivelse og tidsplan for udvikling og levering

Vi bekræfter hermed på vegne af Øjenforeningen Værn om Synet (CVR-nr. 69 83 83 16), at Foreningen har modtaget ovenstående legat fra Medarbejderfond for VKR Gruppen (CVR-nr. 15 98 33 88), og at Foreningen er indforstået med de vilkår for legatet, som fremgår af nærværende uddelingsbrev.

På vegne af Øjenforeningen Værn om Synet:

Dato: ___/___ 2021

Navn:
Marijke Vittrup, direktør

Navn:
Carsten Edmund, formand

DIY Synstest

Produktbeskrivelse og tidsplan for udvikling og levering

Overordnet

Verdens synsdag (World Sight Day) falder hvert år på den anden torsdag i oktober. I år falder dagen på torsdag den 14. oktober 2021 og til næste år falder dagen på torsdag den 13. oktober 2022.

Det er Medarbejderfond for VKR Gruppens ønske, at fondens informationsaktiviteter om synet skal knytte an til Verdens Synsdag. Leverancerne af DIY Synstest og dertilhørende information (platformen) skal derfor ske til den 1. oktober i både 2021 og forventet leverance i 2022.

Leverancen sker i to tempi:

1. oktober 2021: En basal løsning (en slags beta-version), der ikke klassificeres som "medicinsk udstyr".

Forventet

1. oktober 2022: En udvidet løsning (en slags alfa-version), der er certificeret som "medicinsk udstyr" (i den nødvendige klasse; klasse I eller IIa). Forventningen er, at den udvidede løsning vil være i stand til præcist at måle brugerens synsstyrke.

Såfremt den fulde webapp skal klassificeres i risikoklasse IIa, skal den certificeres gennem en såkaldt "notified body". En notified body er et privat selskab, der verificerer, at al dokumentation og risikostyringsprogrammer lever op til de regulatoriske krav. Da der er tale om et privat selskab, vil lancering den 1. oktober 2022 være afhængig af den pågældende notified body's sagsbehandlingstid på tidspunktet for indsendelse af dokumentation.

Beskrivelse af synstesten

Den digitale DIY-synstest skal kunne identificere personer, der ikke har et normalt eller såkaldt subnormalt skarpsyn. Testen vil *alene* teste brugerens evne til at se skarpt (skarpsynet). Testen kan ikke sige noget om årsagen til, at en bruger ikke ser skarpt. Skarpsynet er kun lille del af en fuld øjenundersøgelse hos optikeren/øjelægen. Brugerens evne til at se skarpt siger for eksempel ikke noget om brugernes synsfelt, farvesyn, kontrastsyn eller om brugeren oplever formforvrængninger.

Skarpsynet vurderes typisk af optikerne så vel som øjenlægen med en test, der er baseret på en synstavle. De findes i mange typer og udformninger, men der er bred enighed om, at en ETDRS-synstavle er den mest præcise udmåling af skarpsynet. Den nyudviklede

test, tager derfor afsæt i netop ETDRS-tavlen. Testen skal omfatte både nær- og afstandssyn (svarende til skarpsynet på henholdsvis 40 cm. og 2 meters afstand).

Testen vil benytte et let afkodeligt formsprog, der er uafhængig af kulturelle konventioner. Der er tale om flere ikke komplette ringe (der er et lille 'hul' i ringen), der er opstillet på én lige linje, og tager på den måde højde for crowding-effekten, og derved sikrer den mest præcise udmåling af skarpsynet.

Der er den 27. maj 2021 kommet et stærkere fokus på medicinsk software, og der er sket store ændringer i softwareklassificeringen, hvorfor det vil derfor være nødvendigt at få DIY-synstesten godkendt som medicinsk udstyr (jævnfør DMR art. 2). Den nye forordning og regulativ vil også tvinge eksisterende DIY-synstest til at underkaste sig en fuld certificering. Lige nu findes der kun én CE-mærket app-baseret synstest (kun tilgængelig på android). Der findes ingen certificerede app-baserede synstest til iOS eller certificerede synstest, der alene er tilgængelig via en browser og en internetopkobling.

Inden udgangen af oktober 2022, er det Øjenforeningens og denne rådgiveres vurdering, at der vil være muligt at opnå en CE-mærkning af en DIY-synstest som klasse I eller IIa medicinsk udstyr, dog afhængigt af sagsbehandlingstiden ved den anvendte notified body. Dette er nødvendigt for at overholde gældende lovgivning, når brugeren skal have svar på om skarpsynet er normalt/subnormalt.

Beskrivelse af platformen

For at kunne kommunikere om synet og selve synstesten oprettes henholdsvis en dansk og international webbaseret platform (bestående af to selvstændige webdomæner). Arkitekturen herpå vil være 'bæredygtig', forstået på den måde, at det løbende vil være muligt at videreudvikle og udbygge såvel test som information, der er tilgængelige via platformen. Derved etableres en langtidsholdbar og bæredygtig platform, som Medarbejderfond for VKR Gruppen kan benytte som udgangspunkt for sin kommunikation om synet.

IPR

Øjenforeningen oppebærer alle rettigheder til alt indhold, der udvikles som del af dette projekt. Samtidig stiller Øjenforeningen – uden beregning – alle eksisterende materialer til rådighed for løsningen.

Tidsplan for udvikling og levering af DIY Synstest

Gennemført	Etablering af ressourcer i et lægefagligt team, digitalt udviklingsteam, testfaciliteter og testkapacitet (50 personer med henholdsvis normalt/sub normalt og unormalt skarpsyn) hvor DIY-testens resultater kan sammenlignes med synstest, der er gennemført af læger på flere forskellige analoge synstavler.
Gennemført	Udvikling af prototype til test af skarpsynet (nær- og afstandssyn) på mobil og tablet.
Gennemført	Flere iterationer af testen, der både sikrer brugervenlighed og giver sikkerhed for, at de matematiske modelleringer, der ligger til grund for testen, udmåler skarpsynet korrekt.
Gennemført	Prototypen er endeligt færdigkalibreret og opdateret.
Juli/august/september	<p>For at være klar med en løsning til 1. oktober 2021 og undgå unødigt spildarbejde i forhold til endelig klassificering af løsningen som medicinsk udstyr, er det nødvendigt at arbejde i flere spor samtidigt:</p> <p><u>Spor 1:</u> Videnskabelig lægefaglig validering til brug for artikelpublicering.</p> <p><u>Spor 2:</u> Godkendelse af DIY-synstest som medicinsk udstyr (CE-mærkning) klasse I eller IIa.</p> <p><u>Spor 3:</u> Ansvarsfraskrivelse (disclaimer).</p> <p><u>Spor 4:</u> Færdig udvikling af web-app inkl. brugergrænseflade og design</p> <p><u>Spor 5:</u> Arkitektur, SEO, indhold og design af en dansksproget platform (der bliver en integreret del af ojenforeningen.dk).</p> <p><u>Spor 6:</u> Oversættelse af alt indhold fra dansk til henholdsvis engelsk, tysk, fransk, ungarsk, polsk, tjekkisk og slovakisk.</p> <p><u>Spor 7:</u> Versionering til internationalt site.</p>

1. oktober 2021

En **dansk webbaseret platform**

Det vil sige en løsning, der er beliggende på et dansk domæne (xyz.dk)

En **international webbaseret platform**

Det vil sige en løsning, der er beliggende på et internationalt domæne (xyz.org)

Platformen indeholder følgende:

1. En DIY synstest (ikke defineret som medicinsk udstyr) der tester skarpsynet på henholdsvis 40 cm. (test af nærindstillingsevnen) og to eller tre meter (afstandssynet).
2. En artikel om synet og hvordan vi ser.
3. En artikel om synets udviklingen og behovet for synskorrektion (briller og lignende).
4. En artikel om "synet på jobbet" og behovet for forskellige former for synskorrektion til læsning, ved skærmen og i fritiden.

Forventet

1. oktober 2022:

Samme som ovenstående – men med en DIY-synstest, der er godkendt som medicinsk udstyr (CE-mærkning) klasse I eller klasse IIa.

Herudover kan platformen udbygges med flere artikler om synet og behovet for at holde øje med synsforandringer.

16. juli 2021