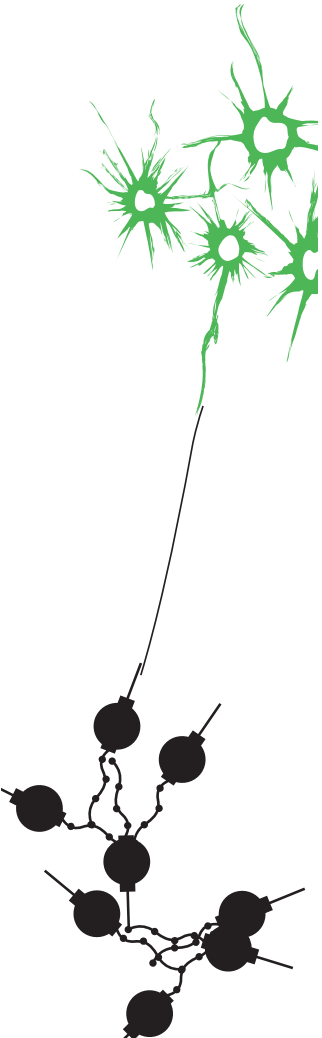




RAM ROBOTICS AND MECHATRONICS

RULES AND REGULATIONS FOR A (SEMI-)AUTONOMOUS WHEELCHAIR

E.W.T. (Esther) Nijweide

BSC ASSIGNMENT

Committee:
dr. ir. E. Dertien
dr. ir. J. Canyelles Pericàs
dr. F. Nijboer, MSc

february, 2024

007RaM2024
Robotics and Mechatronics
EEMCS
University of Twente
P.O. Box 217
7500 AE Enschede
The Netherlands

UNIVERSITY OF TWENTE. | TECHMED CENTRE UNIVERSITY OF TWENTE. | DIGITAL SOCIETY INSTITUTE

1 Samenvatting

Om een veilige rolstoel te ontwikkelen die met een oogtracker wordt bestuurd voor Andrei, is het belangrijk dat de regels en regulaties voor zowel binnens- als buitenshuis gebruik bekend zijn. De rolstoel moet altijd voldoen aan de Medical Device Regulation, zowel binnen als buiten. De regels die zijn vastgesteld door het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat zijn van toepassing wanneer de rolstoel buitenshuis wordt gebruikt. Het bepalen van de aansprakelijkheid bij een ongeval veroorzaakt door de rolstoel is moeilijk, aangezien het lastig is vast te stellen wie de controle had; de gebruiker of het rolstoelsysteem. Wanneer de rolstoel de controle heeft, is de fabrikant verantwoordelijk, anders is de gebruiker aansprakelijk. Met een risicoanalyse kunnen de risico's van een systeem bekend worden gemaakt, wat helpt bij het verminderen van deze risico's. Na het voltooien van de risicoanalyse voor de rolstoel met een oogtracker, werd duidelijk dat een oogtracker enkele nadelen heeft die een negatieve invloed kunnen hebben op de veiligheid van de gebruiker en hun omgeving. Om het risico te verminderen, kan een extra input aan het ontwerp van de rolstoel worden toegevoegd. Een optie zou zijn om een schakelaar toe te voegen die als noodstop kan functioneren. Het is belangrijk om te bepalen of Andrei in staat is de benodigde handeling uit te voeren om de noodstop te activeren. Daarom werd een experiment uitgevoerd om de plaatsing van een buddy button en een micro light switch op de rolstoel die Andrei momenteel gebruikt, te testen. Andrei kon een schakelaar aan de rechterkant van zijn hoofdsteun indrukken. Deze schakelaar zou als noodstop aan de rolstoel met oogtracker toegevoegd kunnen worden om het risico te verminderen.

2 Abstract

To develop a safe to use wheelchair controlled with an eye tracker for Andrei it is important that the rules and regulations for in- and outdoor use are known. The wheelchair should comply to the Medical Device Regulation at any given time, both in- and outdoors. The rules set by the Ministry of Infrastructure and Water Management apply when the wheelchair is used outdoors. Determining the liability when the wheelchair causes an accident is complicated as it is difficult to determine who was in control, the user or the wheelchair system. When the wheelchair is in control the manufacturer is held responsible and otherwise the user is the one liable. With a risk analysis the risks of a system can be made known, which helps with reducing the risks. After the risk analysis for the wheelchair controlled with an eye tracker was made it became apparent that an eye tracker has some downsides which could have a negative impact on the safety of the user and their environment. To reduce the risk an extra input could be added to the wheelchair design. An option could be to add a switch which can function as an emergency stop. It is important to determine if Andrei is able to perform the action needed to activate the emergency stop. Thus, an experiment was done to test the placement of a buddy button and a micro light switch on the wheelchair that Andrei currently uses. Andrei was able to press a switch on the right side of his headrest. This switch could be added to the wheelchair with eye tracker as an emergency stop to reduce the risk.

Contents

1 Samenvatting **2**

2 Abstract **3**

3 Introduction **5**
3.1 Research Questions 5
3.2 Approach 5

4 Background Information for a (Semi-)Autonomous Wheelchair **6**
4.1 Automation Levels 6
4.2 Wheelchair with an Eye Tracker 6
4.3 Stakeholder Interview 7
4.4 Regulations Medical Devices for Indoor Use 7
4.4.1 Medical Device Regulation (MDR) 7
4.4.2 All Parts CE Marked 8
4.4.3 One or More Parts Not CE Marked 8
4.4.4 Custom-Made Device 8
4.4.5 Legal Status 9
4.4.6 Liability 9
4.5 Regulations Non-Autonomous Mobility Aids for Outdoor Use 9
4.6 Requirements for the Wheelchair User 10
4.7 Risk Analysis 10
4.8 Possible Future Development 11
4.9 Stakeholder Analysis 12
4.9.1 Identification of Stakeholders 12

5 Experiment **14**
5.1 Requirements 14
5.1.1 User Requirements 14
5.1.2 Functional Requirements 14
5.1.3 Technical Requirements 14
5.2 Determining Abilities User 14
5.2.1 Set-up 15

6 Results **17**
6.1 Results Interview and Co-Design Session 17
6.2 Results Second Session 17

7 Evaluation, Discussion and Conclusion **19**
7.1 Evaluation 19
7.2 Discussion 19
7.3 Conclusion 19

References **21**

8 Appendix **24**
8.1 Consent Form and Information Letter Stakeholder Interview 24
8.2 Transcript Stakeholder Interview 27
8.3 Consent Form and Information Letter Participant 42
8.4 Dutch Interview Questions Andrei 44

3 Introduction

According to the World Report on Disabilities from the World Health Organization, 5.9 percent of people have severe difficulty with moving around and 1.3 percent have extreme difficulty[1].
Amongst them are people with such limited mobility that even using a joystick to control a powered wheelchair is considered too difficult. A possible solution for this problem is the use of eye tracking, an user's voice or facial expressions. However, the use of the voice is laborious and in a noisy environment undesired commands can be picked up by the system. Furthermore, the use of facial expressions can be undesirable, because users can also suffer from restrictions in their facial expression control. [2]
Something that can help with developing a self-driving wheelchair is Artificial Intelligence (AI). As AI can take over some tasks from the user. At the moment AI is found in almost all industries. In the automotive industry it is used with the development of self-driving, or autonomous, cars. AI denotes a collection of technology-driven information systems capable of executing tasks commonly associated with human intelligence. [3]
Currently, the platform Ability Tech is developing a self-driving wheelchair controlled with an eye tracker for Andrei. Ability Tech specializes in developing assistive devices tailored for individuals with disabilities. They are also working on robot arms and game controllers. The goal of Ability Tech is to make the world more accessible for everyone. [4]
Andrei is not able to move most of his body at will, but he is able to move his eyes freely. As people with Locked-In Syndrome (LIS) suffer from damage to the brain stem, the functions that are classically preserved are the cognition, vertical eye movement, blinking, and hearing. There are three main types of LIS. There is the classical form which consists of total immobility with the exception of vertical eye movements, blinking, and a normal level of consciousness. If someone is able to perform small additional motor functions in addition to the classical form, it is called the incomplete form. There is also the possibility of total immobility. This form consists of a complete body paralysis, and loss of eye movement. [5]
The goal of this report is to determine the rules and regulations that the self-driving wheelchair should follow. Knowing the rules and regulations help with determining which features the wheelchair lacks. With this knowledge the safety of the wheelchair user and their surroundings can be improved.

3.1 Research Questions

In this report the main question will be answered with the use of sub questions. The main question is: What are the rules and requirements a self-driving wheelchair should satisfy? Furthermore, the sub questions are as following:

1. Which bodies currently regulate the regulations for medical devices, in- and outdoors?
2. What are the current views on the liability and a legal status for autonomous robots?
3. What are the risks of a wheelchair controlled with an eye tracker?
4. What could be added to the current wheelchair design to lower the risk?

3.2 Approach

To find an answer for the questions described in Section 3.1 a literature review and experiment were done. In this case there was firstly looked at different automation levels of vehicles, this to give insight to the current developments of vehicles. Then the current developments of self-driving wheelchairs were reviewed, with a focus on eye-tracking. After this the current rules and regulations for medical devices were searched, to determine the requirements for the wheelchair and which problems could arise, by looking at the legal status and liability of autonomous vehicles. Future developments were also researched. After it was clear what the adjustments to the self-driving wheelchair should be, the implementation of a switch on the wheelchair was tested.

4 Background Information for a (Semi-)Autonomous Wheelchair

The first introduction to rules and regulations for robotics was by Isaac Asimov. Isaac Asimov was a science-fiction writer who first introduced the three laws of robotics in a short story in 1942. Later these laws found their relevance in discussion about AI and robotics. The laws are: "(1) a robot may not injure a human being or, through inaction, allow a human being to come to harm; (2) a robot must obey the orders given it by human beings except where such orders would conflict with the First Law; (3) a robot must protect its own existence as long as such protection does not conflict with the First or Second Law." Later there was another rule added by Asimov, which stated that "a robot may not harm humanity, or, by inaction, allow humanity to come to harm." [6] In the following chapter autonomous vehicles will be introduced and there will be looked at any rules and regulations that already exist for medical devices.

4.1 Automation Levels

There are five levels of automation defined for self-driving vehicles. They are as following:[7][8]

1. Driver Assistance: There are driver assistance systems that can steer, accelerate or decelerate present. Everything else the human driver should perform and the driver can overrule the system at any time.

2. Partial Automation: This level is a combination of driver assistance as well as lane centering and adaptive cruise control. The vehicle is thus able to drive itself, but the driver should be able to interfere at any given moment.

3. Conditional Automation: The vehicle is able to take full control in certain situations. When these conditions change the control will be handed back to the driver. Thus the driver is only expected to have occasional control.

4. High Automation: The vehicle is able to put itself in a "minimal risk condition". The difference with Level 3 is that in this Level the driver is not needed to take over, but the vehicle itself will reach a "minimal risk condition".

5. Full Automation: The vehicle is able to perform on the same level as a human driver. No supervision is needed for the driving task.

Of course, the goal is to be able to produce vehicles of Level 5. However this goal is difficult to reach. As the level of automation increases, the predictability of the autonomous systems will decrease. This results in the behaviour of automated vehicles being difficult to predict, thus making it difficult for human operators overseeing the process to be aware when a manual control take over is needed. [9]

4.2 Wheelchair with an Eye Tracker

As earlier described in Section 3, the use of an eye tracker is a solution for people with such limited mobility that they are not able to control a joystick, which is used for current electric wheelchairs on the market. For example video-based, and electro-oculography (EOG)-based systems can be used as alternative methods to use eye tracking. A video-based system can be remote or head-mounted, remote does bring the problem that the face and eye need to be able to be detected. Infrared illumination cameras and visible-light cameras can both be used for the video-based system. [2]
Current video-based eye tracking methods have some disadvantages. An eye tracker has trouble with appearance variations. For example, if someone is wearing glasses during use, issues arise. Secondly, when the eye tracker is used in a place with many people, the eye tracker has difficulty with continuously following the same set of eyes. Which makes it difficult to determine which action actually needs to be taken. Thirdly, when the eye-gaze tracking is used in open and outdoor spaces, the illumination is one of the biggest challenges. As the illumination does not stay consistent. Lastly, the level of gaze estimation is important for accuracy. This does depend on the size of the display, as a bigger display also compensates for a large degree of error. However, when a smaller display is used

this same error has a big impact on the accuracy.[10]
Thus, only using an eye tracker is not realistic when using the wheelchair in the wild as it still has quite some disadvantages.
When these self-driving wheelchairs want to be used safely in the same space as humans a couple requirements are necessary according to [11]. Robots need to be able to be fully aware of their surroundings and they should be able to react accordingly. It is also necessary to educate the users on potential dangers the robots can create when reacting to a harmful situation.

4.3 Stakeholder Interview

To get more information on the rules and regulations that apply to the wheelchair a stakeholder interview was held with the Advisor on the Long-Term Care Act of Louwman Group. Louwman Group is a provider of customized care aids and mobility with Welzorg and RSR. The topics that were discussed during the interview were:

- The Medical Device Regulation (MDR)
- The use of Firevaned. Which can help with determining which Sections of the MDR apply to your device
- The IenW (Ministry of Infrastructure and Water Management) which is responsible for the rules that the vehicle should satisfy outdoors
- The necessity of CE testing
- Liability
- The use of a risk analysis
- Which rules the wheelchair user should satisfy
- Current developments in the field. With an example being the German Munevo Drive and the American LUCI

The ethical review application number for interview this is 230736, see also Appendix 8.1. The transcript of the interview can be found in Appendix 8.2.

4.4 Regulations Medical Devices for Indoor Use

The most important regulations are described in the Medical Device Regulation. The MDR is applicable since May 26th 2021. The aim of these new rules is to increase patient safety and also to ensure that innovative medical devices remain available to patients.
Furthermore, in the SIENNA report the legal and human right requirements for AI and robotics are analysed. There are multiple parts that may have to change, for example legal personhood issues, liability issues and accountability for harm. As there are still a lot of holes in the existing regulations for AI and robotics pertaining unsafe situation or if they need their own legal status. There needs to be more research on national level on algorithmic bias and discrimination, intellectual property issues, creation of a specific legal status for robots, and safety and civil liability issues. During the 40th International Conference of Data Protection and Privacy, the commissioners talked about the need to make the decisions for principles on AI an international effort. This is because the development of AI is a trans-border phenomenon. [12]

4.4.1 Medical Device Regulation (MDR)

The wheelchair for Andrei will be a combination of different parts, the base will be an electric wheelchair with an eye tracker and software for the eye tracker. Depending on if the the part is from a manufacturer and thus has a CE marking, or if its a new design implemented during the fabrication, different procedures should be taken. The end product will be a wheelchair existing of multiple

devices where the 'compatibility' and 'operation within the intended purpose' has been demonstrated. Then there are two paths which can be followed, the end product is a combination of multiple CE marked parts and the combination is made on 'instruction' from one of the manufacturers, or the end product is a combination of multiple devices where at least one of them does not have a CE marking and the combination is made on 'instruction' from the manufacturer of the CE marked part.

4.4.2 All Parts CE Marked

For the designed wheelchair this would mean that all the parts that the wheelchair exists of all have their own CE marking. It also means that one of the manufacturers should take the lead and give 'instruction' for the wheelchair to be developed. The technical file should be made according to MDR Appendix 2-5. It is recommended to also supply a Convenant of Combination Agreement according to Article 22. [13]
The Convenant of Combination Agreement can be made according to the following example, [14]. By collaboratively formulating this agreement, manufacturers can communicate the assurance of quality and safety when combining (parts of) products, a focus that is also addressed in the context of new legislation and regulations[15].

4.4.3 One or More Parts Not CE Marked

When for example, the electric wheelchair and the eye tracker are CE marked, but the software for the eye tracking is being developed, and thus not CE marked, there are some differences with Section 4.4.2. The technical file is from a manufacturer which supplied a part which has a CE marking and thus manufacturer should also be the one giving 'instructions'. In this case a Convenant of Combination Agreement could also be attached.[13]
During the assembly of products, manufacturers may need to reevaluate a conducted crash test. In finalizing an agreement, manufacturers determine if the composition has successfully undergone or can pass the crash test, with such outcomes clearly documented in the Covenants and Crash Test overview.[15]

4.4.4 Custom-Made Device

If the device that is being made can not be developed from already existing devices it classifies as a custom-made device, which means Article 2.3 and Annex XIII of the MDR apply.
According to Article 2.3 a custom-made device "means any device specifically made in accordance with a written prescription of any person authorised by national law by virtue of that person's professional qualifications which gives, under that person's responsibility, specific design characteristics, and is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs". Mass-produced devices that need to be adapted to a specific person are not considered as custom-made devices.
In Annex XIII the procedure for custom-made devices is described. It refers to Annex I as the device should satisfy the general safety and performance requirements described in this Annex. Annex I is subdivided in three Chapters, Chapter I is about the general requirements, Chapter II describes the requirements regarding design and manufacture, and Chapter III describes the requirements regarding the information supplied with the device. Section 8 of Annex IX also applies for custom-made devices. Lastly the manufacturer should perform a Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) as referred to in Part B of Annex XIV. If corrective action is necessary the report shall be in accordance to Article 87(1). [16]
A custom-made device does not have a CE marking and does not require an unique identification code[17]. The CE marking signifies that a product has undergone evaluation by the manufacturer and has been determined to comply with the safety, health, and environmental protection standards set by the European Union[18]. The wheelchair that is in development is a Class I device and thus the engagement of a notified body is not necessary. The registration of custom-made devices by the manufacturer is required in the Netherlands, the key documents for this are described in [17].

4.4.5 Legal Status

As autonomous robots make their own decisions there are discussions about giving those sophisticated robots their own legal status as electric persons. Which means they are held responsible for their own decisions. This concept gave rise to a lot of critic, as seen in [19]. In this letter the legal status for robots is discussed. There are different models that a legal status could be derived from, namely the Natural Person model, Legal Entity model and the Anglo-Saxon Trust model. The Natural Person model would give the robot human rights, such as the right to citizenship, the right to dignity and the right to its integrity. Which would be challenging the Human rights in itself. The Legal Entity model also does not fit, as a robot is not represented or directed by humans. Lastly, the Anglo-Saxon Trust model is not an option as for a last resort a human being is still necessary. Thus, there is no current method that is able to give a legal status to robots.

4.4.6 Liability

It is difficult to determine the one responsible for a crash when it occurs during automated driving, as there are a lot of stakeholders involved. Namely, the driver, the vehicle itself and its manufacturer. If a crash happens and the vehicle is fully autonomous then the manufacturer will be blamed. However, it becomes more complicated in the case of partially automated vehicles. At the moment manufacturers assign liability to the human driver by saying that the driver should remain vigilant and should be able to take over at any time. An interesting point to note is that humans are blamed more for a crash than the automation, even when they make the same mistake. Thus, scientists argue that the responsibility of the driver should correspond with in which degree they are able to control the system in that moment. [20]
Law Commissions propose a new addition to Level 4 automation systems, named the "user-in-charge". The user-in-charge would be able to engage in secondary activity when automated driving is in operation. They do still need to be qualified and fit to drive. As there are still situations where a human driver would be required to take over control. This because a Level 4 system has restrictions in the operational design domain.
Although, if the only part the user plays in an accident is engaging the automated driving system, it seems unjustified to blame the user as they did not have any actual influence on the performance of the driving task. When a vehicle is driving itself, the user is not a driver and thus not liable. However, this still leaves the question what the consequences would be if the vehicle carries out an offence.
It is clear that the party exerting a degree of (direct or indirect) influence on the operation of the automated driving system should ideally bear responsibility, particularly in terms of criminal liability. Which would mean that individuals other than drivers would be able to bear criminal liability. Nevertheless, a new system of sanctions of legal obligations and regulatory sanctions is necessary for such new technology. This should give motivation to the people that have an actual level of control on the safe design and operations.[7]
Currently, only up to Level 4 is permitted by international regulation. For wholly automated vehicles where there is not the figure of a human driver there is no international law that supports this yet. This is of importance as this is the last barrier towards automation for the mobility of people with disabilities.[8]

4.5 Regulations Non-Autonomous Mobility Aids for Outdoor Use

When looking at the rules for mobility aids with a motor in the Netherlands it is clear that there are no specific rules for a wheelchair with an eye tracker. An electric wheelchair falls under the rules for a mobility scooter. Thus if the wheelchair moves slower than 10 km/h there is no minimum age to drive it, however if it goes faster than this a minimum age of 16 is necessary. Exceptions to this rule do exist, but are not applicable in this research. On the pavement the maximum speed is 6 km/h. To classify as a mobility aid, a vehicle should have: a steering wheel, a license plate or sticker, a vehicle identification number, well working lights and red reflectors. Furthermore, the mobility aid should have a legal liability (WA) insurance. [21]

When looking at the Dutch Van Dale definition of a steering wheel, it means an object with which you can control something. In that case it can be argued that an eye tracker can thus be defined as a steering wheel. Which would mean that if the wheelchair is only controlled with an eye tracker, it would fall under the rules mentioned above. However, in Section 4.2 it is discussed that only using an eye tracker is not realistic and more systems are needed to make the wheelchair safe and easy to use. This would mean that other rules come into play.

The rules for outdoor use of motorised mobility aids are currently being revised as a result from the Stint incident on the 20th September 2018 in the Netherlands. After this incident the Dutch Safety Board started an investigation. The board came with multiple recommendations for the Ministry of Infrastructure and Water Management (IenW). One of these recommendations is about motorised disabled vehicles as these vehicles currently are an European exemption. The board asks that there should be research about the inclusion of these vehicles in European or national admission systems. The minister of IenW reacted to this recommendation with the intention to develop an European framework, the European Commission is in agreement with this and started a study.[22] [23][24]
Currently the Light Electrical Vehicles (LEV) framework is being developed. The planning is that the necessary changes that are necessary for the implementation of the LEV framework will be send to the Eerste en Tweede Kamer in the second half of 2024.[25]
Firevaned is also helping with defining a specific framework for motorised disabled vehicles that should connect to the LEV framework. [26]

4.6 Requirements for the Wheelchair User

At the moment there are no rules set in stone for the user of an electric wheelchair other than the age requirements mentioned in Section 4.5 related to the maximum velocity. When a system is completely automated the user is not expected to be able to interfere, which means the wheelchair user does not have any requirements that they have to follow, this is described in 4.4.6. When a car is not fully autonomous the user still has to satisfy the rules that are set up for drivers. However, a self-driving wheelchair is different than a self-driving car, as a wheelchair does not go on the road but is part of the foot traffic. A person with a mobility aid also falls under the same rules as the foot traffic[27]. When looking at these points the expectation is that there will probably not be any requirements, other then age requirements, for the user of the wheelchair as long as the wheelchair satisfies the safety requirements earlier discussed in Section 4.4.1.
The only thing that is done to determine the capabilities of the wheelchair user is a test. This test is done by the occupational therapist to determine if the user is able to safely use the wheelchair. If someone has the cognitive ability or this is their only option to retain some mobility, then they are more inclined to approve the use of the wheelchair. There is a chance that the wheelchair can be used as a weapon, they can hurt people by driving into them. However, if this device is their only option to be able to move around, the inclination is to train someone until they are ready to use the wheelchair responsibly.

4.7 Risk Analysis

To reduce the risks of a system a Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) can be made. With FMEA the sources of the risks can be captured, in this way the root cause can be found. It also allows for finding different ways to detect the occurrence of a failure. This helps with finding a possible way to prevent or mitigate the effects of a certain failure. A good analysis facilitates the recognition and documentation of possible system failures along with their possible impacts, enabling the evaluation of potential failures to devise measures that reduce severity, reduce occurrence, and increase detection.
In Table 1 a part or process is chosen for the fabrication of the extra input. For each part or process one or more failure modes is determined. Each failure has an effect with a certain severity, the higher the number the more severe the effect of the failure is. A failure can be caused by one or multiple things, the occurrence of some causes is also higher. The scale for the occurrence is the same as the severity, with higher occurrence corresponding to a higher number. To make sure the failure occurrence and

severity go down, different controls can be set in place. With these controls, the failure is able to be detected at an earlier moment and before the product goes on the market, the easier it is to detect with the control the lower the number is.
The Risk Priority Number (RPN) is the product of the severity, probability, and detectability. This number gives a view of which failure mode takes priority for taking action.[28]
When looking at Table 1 it is clear that specific attention should be paid to make sure that the wheelchair user has the needed training. The highest RPN is namely for when the user is distracted or frustrated and causes an accident. The implementation of an extra input to the wheelchair could decrease the risks currently found for the wheelchair.

Table 1: FMEA table

Part/Process	Failure mode	Effect of Failure	Severity	Cause(s)	Occurrence	Controls	Detection	RPN
Fixation eye tracker to wheelchair	Eye tracker comes loose	Hurts the user	10	Falls on the user	5	Safety test to check the connection of the eye tracker on the wheelchair	2	100
		Causes an unsafe situation for the environment	10	The user is distracted	7	The wheelchair stops moving when the user looks away from the eye tracker	4	280
				The eye tracker falls on a bystander	4	Safety test to check the connection of the eye tracker on the wheelchair	2	80
						Another connection between the eye tracker and wheelchair so even when the eye tracker comes loose it will not fall off the wheelchair	3	120
				The user drives over the button and swerves	2	Safety test to check the connection of the eye tracker on the wheelchair	2	40
						Another connection between the eye tracker and wheelchair so even when the eye tracker comes loose it will not fall off the wheelchair	3	60
		User dissatisfaction	6	Eye tracker does not function as desired	4	Tests to check the functionality of the eye tracker before bringing it on the market	1	24
Integration of eye tracker into wheelchair system	Use of eye tracker does nothing	User dissatisfaction	6	Eye tracker does not function as desired	4	Tests to check the functionality of the eye tracker before bringing it on the market	1	24
	Use of eye tracker gives another reaction than desired	Unsafe situation	10	The reaction of the wheelchair is dangerous	3	Tests to check the functionality of the eye tracker before bringing it on the market	1	30
		User dissatisfaction	6	Eye tracker does not function as desired	4	Tests to check the functionality of the eye tracker before bringing it on the market	1	24
Use of eye tracker	Incorrect use	Creates unsafe situation	10	The user becomes frustrated and causes an accident	6	The wheelchair stops moving when the user looks away from the eye tracker	4	240
		User dissatisfaction	6	Eye tracker does not function as desired	4	Tests to check the functionality of the eye tracker before bringing it on the market	1	24

4.8 Possible Future Development

As earlier discussed in Section 4.2, controlling an electric wheelchair with only an eye tracker is not realistic. When looking at requirements for similar automated vehicles it is clear that there are multiple future developments necessary to make the wheelchair ready to be used outside or even indoors. An option is to implement an emergency stop and person detection.
Obstacle detection is advantageous in a wheelchair as the wheelchair needs to be able to detect

something if it wants to avoid a collision. The detection can be done in different ways, so can vision-based navigation be used or as is done in [29], the combination of a line laser and camera. Vision-based navigation can be divided in stereovision-based and monocular vision-based methods. These methods do have limitations, as steriovision-based methods involve high computing time and high hardware costs. With monocular vision-based navigation systems the obstacle needs to have a high contrast with the background to be detected. Furthermore, the use of infrared (IR) and ultrasound sensors is also a possibility for obstacle detection. [30]
Another option for obstacle detection is LUCI. LUCI is used as an addition to powered wheelchair to improve the safety of the wheelchair users. Their Drop-Off Protection has an effectiveness greater than 99% and their Collision Avoidance is 100% effective at slowing the chair down before collision and 97% effective with stopping the chair completely so the obstacle is not hit. The Drop-Off Protection does not only detect movement of the user on the seat of the wheelchair but also keeps the slope of the surroundings in mind. In addition the safety report says "If LUCI isn't sure if a situation is safe, it will slow or stop the wheelchair out of an abundance of caution". The user is thus also able to override the system, the false-positive rate that would result in an override is currently approximately 5%. [31]
Furthermore, Munevo DRIVE is a pair of smart glasses that can be used as an alternative type of wheelchair control. The wheelchair can be moved by moving the head in a certain direction. The wheelchair user should be able to tilt and turn their head about 3 degrees. [32]

4.9 Stakeholder Analysis

With a stakeholder analysis the requirements can be determined. Because this analysis makes it clear what the expectations and needs of major interested parties are[33]. The stakeholders are compared to each other to determine who holds the most influence in the project and who has the most interest. This can then be visually depicted in a power-interest grid, see Figure 1. This grid helps with determining the most important opinions and the project can the thus be shaped to these opinions[34].

4.9.1 Identification of Stakeholders

1. **Wheelchair User**
   As the wheelchair user is the person who will be controlling the wheelchair it is important that the extra input on the wheelchair is able to do what they need. Thus they have high interest in the project. However they lose some influence because it could be that some of their requirements cannot be met.

2. **Caretaker**
   The caretaker has high interest in the functionality of the wheelchair as their loved one will be using it. They have low influence, but they are important as it is difficult for the user to make their exact needs known, in which the input of the caretaker helps determining what possibly needs to change.

3. **Research Group**
   The research group is interested in the development of the wheelchair as they are the ones who want a positive result. Their influence is also high as they are the ones making the project possible.

4. **Government and Regulators**
   They have the power to reject the use of the product as they are responsible for maintaining the safety. Thus their influence is quite high, however their interest is low.

5. **Outsiders**
   There are people who do not have a direct influence on the project, but will for example come into contact with the wheelchair outdoors. Thus, they want the end product to not have a negative impact on their lives.

6. **Medical Device Distribution Centre**
   They are the ones who will distribute the wheelchair to the people who need it. They have some interest as this will give new opportunities for people who have limited mobility. They want the product to work well as otherwise they get a lot of complaints. Their influence is not that high as the only thing they would be able to do is send the user complaints to the manufacturer, who will then be able to change the design.

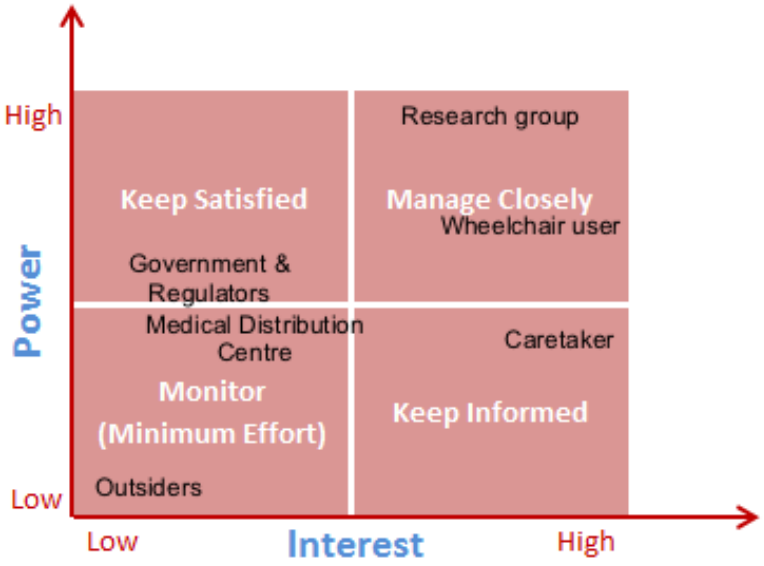


Figure 1: Power-interest grid

In conclusion, it is most important to be aware of the requirements defined by the research group and the wheelchair user. The research group wants the wheelchair as a whole to perform safely in its environment. As a negative result of the wheelchair could also have a negative on the view people have of the research group. If the wheelchair is a new innovation, which has not been shown before, it also has a positive impact on the status of the research group. The wheelchair user is the person who will eventually come into contact with the wheelchair the most. They want the whole wheelchair to be easy and safe to use. If possible they would want to use the wheelchair in- and outdoors.

5 Experiment

A wheelchair controlled by an eye-tracker is being developed for Andrei. In this section there will be looked at different inputs that could be added to the wheelchair. The abilities of Andrei play an important factor in this.

5.1 Requirements

The requirements can be formulated based on the stakeholder analysis, seen in Section 4.9. The initial category consists of the user requirements, which outlines the user's preferences. The second category involves functional requirements detailing the essential tasks the extra input should be able to perform. The third category assigns functional requirements for verification.

5.1.1 User Requirements

- The input should be easy to use
- The input should be able to be added to the user's wheelchair
- It should be safe to use in- and outdoors

5.1.2 Functional Requirements

- It should be able to be mounted to an electric wheelchair with eye tracking
- The wheelchair user should be able to use the input without risk
- The item should be usable while eye tracking is active

5.1.3 Technical Requirements

- The wheelchair user should be able to use the extra input correctly at any moment
- The extra input should not interfere with the eye tracker in a negative way
- The wheelchair user should be able to use the input without too much difficulty
- The extra input should be able to be integrated into the current wheelchair design
- The extra input should be permanently fixed to the wheelchair

5.2 Determining Abilities User

Firstly, an interview was held with Andrei and Arie (Andrei's father) to determine which switches could be considered as reasonable inputs and where these could be placed. During the interview Andrei and Arie were asked the following questions:

- Have you conducted tests before with different switches/buttons that could potentially be added to Andrei's wheelchair?
- I have found the Buddy button, Chin switch, Micro light switch, Pillow switch, Sip-and-puff switch, and SCATIR switch myself, also see Table 2. Have you conducted tests with any of these switches before, and what were the results?
- Which parts of his body can Andrei move?
- Where could a switch be placed on the wheelchair that Andrei would be possibly be able to reach it?

The Dutch version of these questions that were asked to Andrei and Arie are shown in Appendix 8.4.

The seven most common adaptive switches or input devices are described by Tecla. There are joysticks, buddy buttons, chin switches, micro light switches, pillow switches, sip-and-puff switches and self calibrating auditory tone infrared (SCATIR) switches. [35] With a sip-and-puff switch, two switches can be controlled as one is activated with a "sip" and the other with a "puff" [36].
A SCATIR switch can be activated in multiple ways, namely it can be activated by an eye blink, eyebrow, finger, head or facial muscle movement. [37]
If the activation surface and force are know they are displayed in Table 2.

Table 2: Different Switch Types

Switch type	**Activation surface [cm]**	**Activation force [g]**
Buddy button [38]	6.4	100
Chin switch [39]	7	110
Micro light switch [40]	4.5x1.3	10
Pillow switch [41]	8	180

5.2.1 Set-up

In the same session as the interview a co-design session was performed to determine if the answers to the interview are correct with the physical result. As the only switches available were a buddy button and a micro light switch only these two were placed in the places resulting from the interview. The two switches are as pictured in Figure 2. As a small change in the position could make the difference for the participant in being able to reach it or not, the participant will firstly be asked to try and touch the switch. A light was added to the switch system, as seen in Figure 3 and Figure 4, when the switch is pressed the light will turn on. To keep track of the locations where Andrei could press the switch, the session was video-recorded.
During the second session the resulting locations from the first session were tested further. Andrei was asked per switch per location to press the switch multiple times in a row. This session was also be video-recorded. With the video recording the average time needed to press the switch was determined. The number of times Andrei really presses the switch when he makes a movement to the switch was then also determined.



Figure 2: The micro light switch (left) and the buddy button (right) used for the experiment

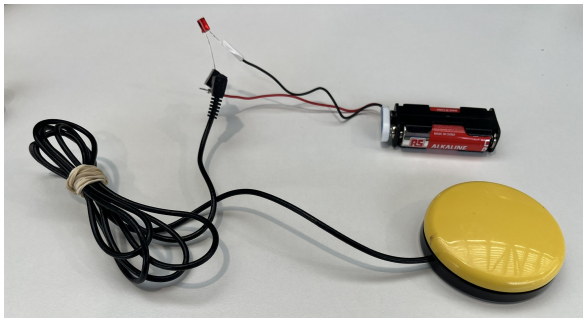


Figure 3: The light system which the switches can be connected to

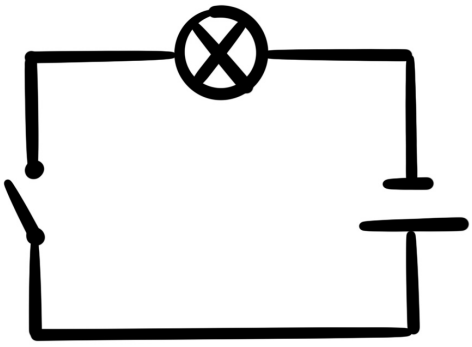


Figure 4: The circuit diagram of Figure 3 with the switch on the left side, light at the top, and battery on the right side

6 Results

The ethical review application number for this experiment is 230700, see also Appendix 8.3. The interview and co-design session took place on 23-1-2024 in the evening at the Designlab on the campus of the University of Twente, this session took around 30 minutes. The second session took place on 25-1-2024 in the middle of the day at the home of Andrei and Arie, this session took 20 minutes.

6.1 Results Interview and Co-Design Session

From the interview it became clear that for Andrei moving his head is the easiest. In the past tests were performed where they tried a sort of gas pedal so Andrei would only has to move his foot up and down, they also tried to mount a switch under the table on the wheelchair. These tests were not continued as these places did not give the desired result. The switches described in Section 5.2 were not tested in the past or Andrei and Arie do not remember as it was tested a long time ago. However, they did say that controlling a Sip-and-puff switch is not something Andrei is able to do. Something that could be an option is a type of movement sensor, as Andrei would only need to make a move in the direction and would not have to reach over completely. During the session Andrei was sitting a bit sideways in his chair, which caused the left hand side of the headrest to be further away then his right hand side. Thus when testing reaching the right side was easier for him, as his head was already leaning on this side. Due to a lack of time only the buddy button was tested.
The best results were for the buddy button placed in zone E, as shown in Figure 6. For the zones shown in Figure 5, zone B and C were too far away for Andrei to reach easily. Zone A and B could be an option for the left side as when Andrei tilted his head he would touch it with the side of his head. However, the distance between the side of the headrest and his head is too great for Andrei. Thus, the button could be raised on the headrest. The zones D, E and F, seen in Figure 6, were easier for Andrei to touch. The button could not be placed in zone F as Andrei was leaning his head in this zone. Zone D was the same as zone C a bit far to the front, which made it that Andrei wanted to touch it with his chin. Zone E gave positive results. It was more of an ear control, as Andrei would touch it with the back of his ear. However, after he touched the button successfully a couple of times, the rate of success went up.

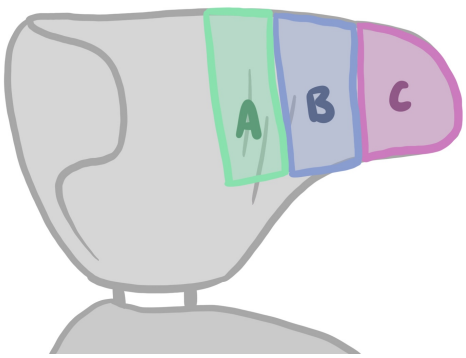


Figure 5: Left side of the headrest with zones A, B and C

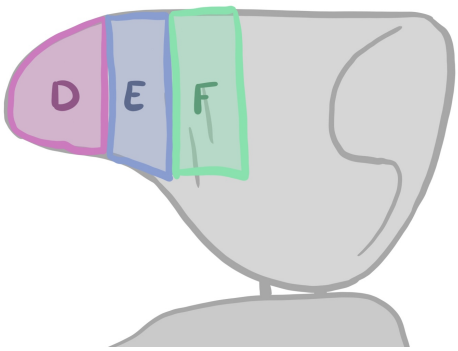


Figure 6: Right side of the headrest with zones D, E and F

6.2 Results Second Session

During this session the time needed for a press on the switch and the number of contacts with the switch when there was a movement to the switch can be determined. The results of this session can be found in Table 3. From the first session zone E was determined as the best contender. However, zone A was not yet tested with the micro light switch. Both switched were also placed on the breast of Andrei, so he could press the switch with his chin. The beneath chin + 1 cm means that the button was raised by 1 cm. Furthermore, in this table the reaction time per location per switch can

be found. The reaction time was determined by taking the average of the time between each press on the switch. The correct presses is the ratio of presses that made the light go on with respect to the total movements in the direction of the switch. From this ratio a percentage can be calculated.

Table 3: Results of the Buddy button and Micro light switch

Switch	**Location**	**Reaction Time [s]**	**Correct Presses**	**Percentage Correct [%]**
Micro light switch	Zone A	9	3/6	50
	Zone E	3	4/4	100
	Beneath chin	7	5/7	71
	Beneath chin	32	3/8	38
	Zone E	3	9/10	90
Buddy button	Beneath chin	-	1/4	25
	Beneath chin+1 cm	5	4/5	80
	Zone E	3	8/10	80

7 Evaluation, Discussion and Conclusion

7.1 Evaluation

Previously there were a couple of requirements determined for the extra input for the wheelchair. In this section there will be determined if these requirements were met.
The input is easy to use, as pressing it is enough for activation. It can also be added to the wheelchair as it fits on the headrest of the wheelchair that Andrei currently uses. The safety can not yet be determined as the input has not been integrated in the wheelchair system. Which means the compatibility with the eye tracking system is also not certain. The expectation is however that it should not cause large problems.

7.2 Discussion

The two sessions for the experiment were performed on different days and on different times. As the first session was later in the day, exhaustion could have played a part in the results. During the second session, which was midday, the results were more positive than during the first. A solution for this could be to let Andrei practice with pressing the switch, so it becomes easier. During the first session there was a fault with the video recording. No audio was recorded and the light connected to the switch was out of frame at certain moments. A recommendation is to place the switch in a certain location. However, Andrei really appreciated seeing the light to determine if he pressed the switched, thus it should always stay in his view.
Furthermore, it is not known if other switches give better results than the two currently tested. If during further research the micro light switch or buddy button found to be too difficult a motion sensor could be tried. As for this a movement in the direction is enough to activate it.
To determine if Andrei is able to press the switch at any given moment more tests should be done. A test could be to let Andrei play a game with an eye tracker and during this game he should press the switch when a certain situation occurs, which then gives him a reward.
Due to limited time the ISO norms applicable to the wheelchair could not be researched. This is thus something that should be further researched. To learn more about the ISO norms an interview with a compliance-officer, for example from Louwman Group, could be held.

7.3 Conclusion

With this report the research questions that were defined earlier can be answered. For the wheelchair being developed for Andrei it is important to take the Medical Device Regulation into account for in- and outdoor use. When the wheelchair is being used outside it is also important to obey the rules set by the Ministry of Infrastructure and Water Management. With the MDR there are different routes to be taken, the easiest would be to work under the instruction of a manufacturer, as there are more rules for a custom-made device. The rules for outdoor use are currently being revised as a result of the Stint accident.
Currently, it is highly unlikely that autonomous robots will receive their own legal status. This due to the fact a legal status for robots cannot be derived from the current models. The liability in case that the wheelchair causes an accident is a difficult subject. The case is that the one in control at the moment of the accident will be held liable. With a fully autonomous wheelchair the manufacturer will be held responsible, and if the user controls the wheelchair themselves, they will be held responsible. The difficulty is thus with semi-autonomous vehicles. In the Netherlands it is necessary to have a WA insurance for your motorised mobility aid. An insurance company should thus want to give you an insurance.
The current wheelchair design is being controlled with an eye tracker. The problem with this is that an eye tracker has trouble with appearance variations, for example someone is wearing glasses, choosing the right person's eyes to track in a busy environment and it has difficulties with eye-gaze tracking in open outdoor spaces. Furthermore, the result of the risk analysis was that if the user loses focus or gets frustrated it could have terrible consequences for the user or the environment.

A solution for reducing the risk could be implementing an emergency stop in the wheelchair system. The placement of a micro light switch and a buddy button on the wheelchair were researched. For Andrei placing the switch and button on his right side of the headrest gave the best results. For both the switch and the button the reaction time was lowest out of all the other places. The percentage of correct presses was also the highest for this place. When the button or switch were placed beneath the chin the results were also positive, however they were lacking in comparison to the right side. The reaction time also decreased after Andrei hit the button or switch a couple of times, as he then knew which movement he had to make to make the light go on. The results for the button and the switch are similar, but the bigger area of the buddy button helps when placed beneath the chin. In zone E the reaction time is the same for the switch and the button, however the accuracy of the micro light switch is higher.
In conclusion, the wheelchair should satisfy the MDR always and the rules defined by the IenW when used outdoors. To improve the safety of the wheelchair user and their environment a micro light switch could be placed on the right side of the headrest.

References

[1] Geneva: World Health Organization, "World Report on Disability 2011," 2011.

[2] M. Dahmani, M. E. H. Chowdhury, A. Khandakar, T. Rahman, K. Al-Jayyousi, A. Hefny, and S. Kiranyaz, "An Intelligent and Low-Cost Eye-Tracking System for Motorized Wheelchair Control," *Sensors*, vol. 20, no. 14, p. 3936, Jul. 2020.

[3] A. Sestino, A. M. Peluso, C. Amatulli, and G. Guido, "Let me drive you! The effect of change seeking and behavioral control in the Artificial Intelligence-based self-driving cars," *Technology in Society*, vol. 70, p. 102017, Aug. 2022.

[4] "Ability Tech – Inclusive Innovation," Dec. 2023, [Online; accessed 15. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://abilitytech.nl

[5] J. M. Das, K. Anosike, and R. M. D. Asuncion, "Locked-in Syndrome," in *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing, Jul. 2023. [Online]. Available: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559026

[6] T. E. Of Encyclopaedia Britannica, "Three laws of robotics | Definition, Isaac Asimov, & Facts," *Encyclopedia Britannica*, Oct. 2023. [Online]. Available: https://www.britannica.com/topic/Three-Laws-of-Robotics

[7] K. A. P. C. van Wees, "Technology in the Driver's Seat: Legal Obstacles and Regulatory Gaps in Road Traffic Law," in *Autonomous Vehicles*. Singapore: Springer, Dec. 2020, pp. 21–37.

[8] L. T. Hedler Ferreira, "Driverless cars and merciless robots–a comparison between the legal frameworks of autonomous driving and weapon systems." 2018.

[9] M. R. Endsley, "The limits of highly autonomous vehicles: an uncertain future," *Ergonomics*, pp. 496–499, Apr. 2019.

[10] S. Cristina and K. P. Camilleri, "Unobtrusive and pervasive video-based eye-gaze tracking," *Image Vision Comput.*, vol. 74, pp. 21–40, Jun. 2018.

[11] P. Salvini, D. Paez-Granados, and A. Billard, "Safety Concerns Emerging from Robots Navigating in Crowded Pedestrian Areas," *Int. J. Social Rob.*, vol. 14, no. 2, pp. 441–462, Mar. 2022.

[12] . Z. W. Rowena Rodrigues, Konrad Siemaszko, "Sienna d4.2: Analysis of the legal and human rights reguirements for ai and robotics in and outside the eu," 2019.

[13] Aug. 2021, [Online; accessed 17. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://www.eengoedhulpmiddel.nl/cms/files/2021-08/20210615-firevaned-ce-schema-voorbeelden-matrix-mdr.pdf

[14] Oct. 2020, [Online; accessed 17. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://www.eengoedhulpmiddel.nl/cms/files/2020-10/1602071201_171012-firevaned-convenant-samengesteld-product-versie-oktober.pdf

[15] "Een goed hulpmiddel - Firevaned - CE-stroomdiagram, convenant en crashtest," Jan. 2024, [Online; accessed 17. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://www.eengoedhulpmiddel.nl/firevaned/ce-stroomdiagram-convenant-en-crashtest

[16] "Regulation (eu) 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 april 2017 on medical devices, amending directive 2001/83/ec, regulation (ec) no 178/2002 and regulation (ec) no 1223/2009 and repealing council directives 90/385/eec and 93/42/eec (text with eea relevance.)," pp. 1–175, May 2017. [Online]. Available: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

[17] "Custom-made medical devices," Jan. 2024, [Online; accessed 5. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://english.farmatec.nl/medical-devices/custom-made-medical-devices

[18] "CE marking – obtaining the certificate, EU requirements - Your Europe," Aug. 2023, [Online; accessed 6. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm

[19] "Open letter to the european commission artificial intelligence and robotics," Apr. 2018, [Online; accessed 27. Nov. 2023]. [Online]. Available: https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2018/04/RoboticsOpenLetter.pdf

[20] N. Beckers, L. C. Siebert, M. Bruijnes, C. Jonker, and D. Abbink, "Drivers of partially automated vehicles are blamed for crashes that they cannot reasonably avoid," *Sci. Rep.*, vol. 12, no. 16193, pp. 1–11, Sep. 2022.

[21] "Regels voor een gehandicaptenvoertuig met motor," Nov. 2023, [Online; accessed 22. Nov. 2023]. [Online]. Available: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/voertuigen-op-de-weg/gehandicaptenvoertuig

[22] "Opvolging aanbevelingen 'Veilig toelaten op de weg. Lessen naar aanleiding van het ongeval met de Stint' ," Jul. 2021, [Online; accessed 9. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://onderzoeksraad.nl/wp-content/uploads/2023/11/reactie_onderzoeksraad_op_opvolging_aanbevelingen_toelatingseisen_bijzondere_vo.pdf

[23] "Beleidsreactie op uw rapport 'Veilig toelaten op de weg - Lessen naar aanleiding van het ongeval met de Stint'," [Online; accessed 9. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://onderzoeksraad.nl/wp-content/uploads/2023/11/reactie_minister_van_i_w-205129643.pdf

[24] "Veilig toelaten op de weg - Lessen naar aanleiding van het ongeval met de Stint ," Oct. 2019, [Online; accessed 9. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://onderzoeksraad.nl/wp-content/uploads/2023/11/veilig_toelaten_op_de_weg_lessen_naar_aanleiding_van_het_ongeval_met_de_stint.pdf

[25] "Stand van zaken LEV-kader," Dec. 2023, [Online; accessed 9. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://open.overheid.nl/documenten/dpc-af9ff95cce995cb504c1544bc322969e60fcc047/pdf

[26] "Een goed hulpmiddel - Nieuws - Firevaned bijeenkomst kader gehandicaptenvoertuigen 16/3 in Bunnik," Jan. 2024, [Online; accessed 9. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://www.eengoedhulpmiddel.nl/nieuws/firevaned-bijeenkomst-kader-gehandicaptenvoertuigen-16-3-in-bunnik

[27] "Voetgangers - Welke verkeersdeelnemers zijn voetgangers en waar mag de voetganger lopen?" Dec. 2023, [Online; accessed 5. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://swov.nl/nl/fact/voetgangers-welke-verkeersdeelnemers-zijn-voetgangers-en-waar-mag-de-voetganger-lopen

[28] "Failure Modes and Effect Analysis Guide," May 2008, [Online; accessed 10. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://pqri.org/wp-content/uploads/2015/08/pdf/FMEA_Training_Guide.pdf

[29] F. Utaminingrum, M. A. Fauzi, R. C. Wihandika, S. Adinugroho, T. A. Kurniawan, D. Syauqy, Y. A. Sari, and P. P. Adikara, "Development of computer vision based obstacle detection and human tracking on smart wheelchair for disabled patient," in *2017 5th International Symposium on Computational and Business Intelligence (ISCBI)*. IEEE, pp. 11–14.

[30] E. Y. Kim, "Wheelchair Navigation System for Disabled and Elderly People," *Sensors*, vol. 16, no. 11, p. 1806, Oct. 2016.

[31] "LUCI Safety Report," Mar. 2022, [Online; accessed 5. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://luci.com/wp-content/uploads/2022/03/LUCI-Safety-Report-2022.pdf

[32] "Innovative head control for wheelchairs | munevo DRIVE," Dec. 2022, [Online; accessed 5. Jan. 2024]. [Online]. Available: https://us.munevo.com

[33] "Stakeholder analysis," Nov. 2023, [Online; accessed 30. Nov. 2023]. [Online]. Available: https://www.pmi.org/learning/library/stakeholder-analysis-pivotal-practice-projects-8905

[34] "ProjectManagement.com - Stakeholder Analysis using the Power Interest Grid," Dec. 2023, [Online; accessed 5. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://www.projectmanagement.com/wikis/368897/stakeholder-analysis--using-the-power-interest-grid#_=_

[35] "Introduction to 7 common Adaptive Switches – Perkins School for the Blind," Oct. 2022, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://www.perkins.org/resource/introduction-7-common-adaptive-switches

[36] "Sip-and-Puff Switch," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://gettecla.com/collections/switches/products/sip-and-puff-switch?variant=40853477064886

[37] "Medical Home Portal - Switches," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://www.medicalhomeportal.org/living-with-child/assistive-technology/switches

[38] "Ablenet Buddy Button," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://gettecla.com/collections/switches/products/ablenet-buddy-button-black

[39] "Chin Switch," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://www.inclusive.com/uk/chin-switch.html

[40] "Ablenet Micro Light Switch," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://gettecla.com/products/ablenet-micro-light-switch

[41] "Ablenet Pillow Switch," Dec. 2023, [Online; accessed 7. Dec. 2023]. [Online]. Available: https://gettecla.com/products/ablenet-pillow-switch

8 Appendix

8.1 Consent Form and Information Letter Stakeholder Interview

Consent Form for the Rules and Regulations a Self-Driving Wheelchair Should Satisfy

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS INFORMED CONSENT FORM

Please tick the appropriate boxes	Yes	No
Taking part in the study		
I have read and understood the study information dated [DD/MM/YYYY], or it has been read to me. I have been able to ask questions about the study and my questions have been answered to my satisfaction.	○	○
I consent voluntarily to be a participant in this study and understand that I can refuse to answer questions and I can withdraw from the study at any time, without having to give a reason.	○	○
I understand that taking part in the study involves an audio-recorded interview	○	○
Use of the information in the study		
I understand that information I provide will be used for the final project report	○	○
I understand that personal information collected about me that can identify me, such as [e.g. my name or where I live], will not be shared beyond the study team.	○	○
I agree that my information can be quoted in research outputs	○	○
Consent to be Audio/video Recorded I agree to be audio recorded.	○	○
Future use and reuse of the information by others I give permission for the transcribed interview answers that I provide to be archived in a private OneDrive so it can be used for future research and learning.	○	○

Signatures

_____	_____	_____
Name of participant [printed]	Signature	Date

For participants unable to sign their name, mark the box instead of sign

I have accurately read out the information sheet to the potential participant and, to the best of my ability, ensured that the participant understands to what they are freely consenting.

_____	_____	_____
Researcher name [printed]	Signature	Date

UNIVERSITY OF TWENTE.

Information letter

The purpose of this interview is to learn more about the current rules and regulations for a self-driving wheelchair. The rules and regulations help with determining which inputs the self-driving wheelchair lacks at the moment.

During this session an interview will be performed which will take about 30 minutes

The interview will be audio recorded and the recording will afterwards be transcribed to text. This text document will be shared with the participant. When the participant agrees with the text the audio recording will be destroyed. The answers of the participant will be used in the final project report of the researcher.

There are no foreseeable risks present with participating. The research project has also been reviewed by the Ethics Committee.

The participant is able to withdraw from the interview at any given time.

During the project the results will be stored on the private OneDrive of the researcher. When the project is finished, which will be in the first week of February 2024, all collected data from the participant will be deleted. At any given moment the participant can ask for information to be deleted or rectified.

Contact details:

Researcher: Esther Nijweide, e.w.t.nijweide@student.utwente.nl

If you have questions about your rights as a research participant, or wish to obtain information, ask questions, or discuss any concerns about this study with someone other than the researcher(s), please contact the Secretary of the Ethics Committee Information & Computer Science: ethicscommittee-CIS@utwente.nl

8.2 Transcript Stakeholder Interview

Interviewer
Nou, Ik ben dus nu bezig met voor ability tech. Heb je die rolstoel met eye tracker en ik was aan het kijken naar enige wetgeving regelgeving die daar mogelijk bij komt kijken. Als je die zou willen gebruiken. Zowel binnenshuis als buitenshuis. Wat je uiteindelijk wil en.
Ja, Ik ben er zelf achter dat je nog niet heel veel ervan zeg, maar te vinden is. Ik had wel bijvoorbeeld voor industriële trucks binnenshuis, zeg maar die dan binnen gebruikt worden. Die ook geautomatiseerd zijn dat die bijvoorbeeld wel specifieke ISO normen hebben met dat je specifiek een noodstop moet hebben en bijvoorbeeld personen detectie. Maar weet jij toevallig of er bijvoorbeeld dat soort eisen al gesteld zijn aan semi-geautomatiseerde of geautomatiseerde rolstoelen.

Geïnterviewde
Bij het sowieso even terug te gaan naar de basis. Dat is misschien goed, want ik denk dat ik je dan de juiste kant op kan wijzen. De belangrijkste wetgeving waar je rekening mee dient te houden is de MDR. Die heb je mogelijk zelf wel gevonden. Elektrische rolstoelen vallen in categorie, ik moet altijd nadenken hoe dat nou zit, maar volgens mij is 3 het en, is het basis het eerste instap en hoger je komt hoe ingewikkelder het is, dus 3 is volgens mij alle implantaten en dergelijke, daar moet ik hou me al tegen de goede, want ik vind altijd die volgorde een beetje stom.
Dus dat is eigenlijk voor ons ook in de branche in breedste zin van het woord tussen fabrikanten en dealers eigenlijk de belangrijkste wetgeving.
Het is namelijk een Medical device en daarom zitten er een heleboel regels aan. De MDR weet ik niet of die specifiek iets zegt over autonoom rijden, maar het is wel zo dat rolstoelen zijn echt wel een uitzondering, dus ook wel het in de wegenverkeerswet, hè? Van de inspectie van Infrastructuur en.
Zeg, Het is IenW ik weet die afkorting nooit, weten we bijvoorbeeld met scootmobielen en dat soort zaken nadat stint ongeluk is ook daar de wetgeving veranderd, dus dat zijn het belangrijkste voor binnen en buitenshuis. Het is een hulpmiddel en het rijden op de weg vallen ze ook onder de gehandicaptenvoertuigen, omdat het een bepaalde afmeting is in een bepaald doel dient, dus daar kan ik je wel de weg mee wijzen. Daarnaast zijn er ook een aantal ISO normeringen die wel toe die wij wel toepassen.
Met, het ligt er, daar ben ik niet zo 100% in thuis, maar ik weet wel welke audits wij altijd doen, dus dat helpt je misschien de ISO 9999 zegt iets over Assistive Technology dus die daar zou je sowieso naar kunnen kijken.
De 9999-2022 is dat?
En even kijken.
Er is er nog één, hoor even het even ondertussen ook voor je googlen heb je al op de site gekeken van firevaned onze brancheverenigingen.
Ben je daar al terecht gekomen?

Interviewer
Nee nog niet.

Geïnterviewde
Dat is eengoedhulpmiddel.nl.
En, dat is eigenlijk een brancheverenigingen, dus daar zijn een heleboel tenminste de grote partijen fabrikanten, dealers, bedrijven en banen, Suppliers van Assistive Technology aangesloten.
En daar voeren wij ook, zeg maar gedeelte van die wet uit in Nederland, dus we hebben ook. Daar staat bijvoorbeeld ook een lijst over.

Het stukje kwaliteit over alle Thema's die er zijn en ook wat er allemaal geld qua regels, dus daar zou je sowieso eens even kunnen kijken en daar staat ook even kijken.
Volgens mij kwaliteit, ja, dus als je naar bovenin naar firevaned gaat en je pakt kwaliteit, dan vind je ook de MDR het stroomdiagram en een veilig vervoer code, want dat zijn eigenlijk twee zaken die vooral belangrijk zijn, het stroomdiagram met convenant is vooral de werkafspraken rondom die MDR. Dus hoe gaan we daarmee om en hoe beoordeel je nu wat je wel en niet mag en om een rolstoel veilig te kunnen vervoeren met een inzittende In de taxi zijn er ook allerlei specifieke Nederlandse regels.
Dus die zijn belangrijk, maar dat is meer. Dat heb ik ook gezegd tegen de heren van over de rolstoel die we beschikbaar hebben gesteld als onderstel.

Moet taxi's safe zijn om het überhaupt daarmee in een busje of zo voor te kunnen worden en dat is vaak ook wel een vraag, dus weet dat daar een aparte regelgeving voor is. Maar ik denk niet dat je daar komt met je onderzoek dat de scope daarop zit. Dus hou die even in je achterhoofd.
Je kunt ook zien wat zeg maar op die site die ik je net geef, wat dat eigenlijk de praktische uitleg van die MDR hoe dat van invloed is en er is ook een.
Je kunt ook doorklikken en lezen en filmpje kijken hoe dat nou precies werkt. Het is namelijk zo dat op het moment dat jij een rolstoel echt aanpast, ben je je aan het gedragen als fabrikant, dan ben je ook aansprakelijk en verantwoordelijk voor het hulpmiddel. Dus op het moment dat jij inbreuk doet op de elektronica wat ze doen hè met het hele apparaat, dan ben je op dat moment fabrikant, dus moet je hem ook CE Laten testen. Dat is echt wel een.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Een zware test, dus dat heb ik ook gezegd, weet je, uiteindelijk is dat denk ik. De grootste beperking van het hele idee dat je al die regelgeving heen moet en dan moet laten keuren. De andere route die wij heel veel hanteren als dealerbedrijven is dat je het.
De module beschikbaar maakt en met een fabrikant afspreekt dat die comptable is, dus dat je eigenlijk wederzijds een convenant afspreekt. Dat doen we bijvoorbeeld ook met synthesis de synthesis van de Orthese fabrikant. De rolstoel is van de rolstoel fabrikant en samen zeggen zij, hè, Als je het op deze manier monteert, is het compatibel en dan blijft het aansprakelijkheid van de orthese bij de orthese fabrikanten van de rolstoel bij de rolstoel fabrikanten. En daar is dat stroomschema voor.

Interviewer
Oh ja.

Geïnterviewde
Ja, want jullie nu aan het maken zijn, is het hulpmiddel op maat en daar zit echt heel veel beperkingen bij, dus dat is denk ik de basis. Dus het feit dat je dit doet dat ze dit maken, betekent dat je een hulpmiddel op maat.

Interviewer
Nee.

Geïnterviewde
Fabriceert dus zolang het niet modulair is en niet getest, dus dat is denk ik je basis. Daarom wilde ik even terug, dan heb je een. Kunnen we een beetje opbouwen.

Interviewer
Helemaal top.

Geïnterviewde
Daarnaast is het zo dat autonoom rijden nog best wel een ding is, dus je moet wel zeg maar hebben. Fabrikanten zijn ook altijd heel terughoudend daarin. Wij willen ook wel eens dat je zeg, maar Mensen die spasmes hebben of heel erg.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Qua uithoudingsvermogen, spieruithoudingsvermogen minder belastbaar zijn, zou je willen dat ze gewoon op een knop kunnen drukken en dat ze dan rechtuit kunnen rijden. Die vraag komt best vaak, dat mag niet, omdat je daar allerlei reguleringen voor hebt. Dat wordt dan gezegd, Ik weet daar niet het fijne van, maar dat is volgens mij precies jouw opdracht. Je moet altijd, iemand moet zelf de trigger geven om te rijden en kunnen loslaten om te stoppen. Dat is ook bij die stint natuurlijk hè gruwelijk misgegaan.
En daarom is iedereen daar heel terughoudend in en is daar heel veel wetgeving op gewijzigd, dus het is veel strenger geworden.
Dus dat is een beetje de bottomline, denk ik van waar je naar moet kijken, wat dan wel en niet haalbaar is dus een start met is het compatible is het veilig en kan ik daar?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Kan ik dit gaan verkopen? Dat is één dus op het hulpmiddel zelf en dan In de wetgeving. Wat is dan Als ik dat hulpmiddel heb? Wat zijn dan de regels over autonoom rijden en niet autonoom rijden? En dan zit je, denk ik vooral buitenshuis met een met een uitdaging binnenshuis zijn er niet zo heel veel regels.
Ik denk dat binnenshuis vooral die MDR geld en dat buitenshuis vooral de wetten en de weg en.
Ja ik ken gelukkig niet al die wetten uit mijn hoofd, maar in ieder geval de op de voor voertuig op de openbare weg, dus ook voor auto's.

Interviewer
Ja ja, want ik zat al wel.
Je hebt zo een regel inderdaad voor de.
Gehandicapten voor voertuigen met een motor en op zich als ik die goed heb begrepen, als je alleen dan.

Hij heeft een paar eisen dat zo'n voertuig moet hebben, bijvoorbeeld een stuur. En als je dan alleen een eye tracker zou gebruiken, kan je dat mogelijk zien als alleen een stuur. En zou het dan dus vallen onder een gehandicaptenvoertuig met motor? Zeg maar heb ik dat goed begrepen, of zou je dan toch wel weer ergens anders mee te maken hebben?

Geïnterviewde
En, de vraag is of je echt of je echt stuurt. Ik weet wel, je hebt die smartglass aansturing en dat is Misschien. Daar moest ik aan denken.
En die hebben wij ook een keer gevoerd, hoor, dus dat is niet ik even kijken. Dat is de smart Glass rolstoel besturing en die wordt in Duitsland dat best wel even gebruikt. En dat is natuurlijk ook met een met het oog bediening. Ik zal die eens even Als je zoekt op.
Even kijken.
Ik zal hem even In de chat zetten worden. Ja.
Het is de Munevo Drive en daar is ook een ICT. Een held heeft daar een stukje over gestaan, dus Dat is Misschien een goede referentie. Referentie case, want Ik weet ook niet, weet je, Ik ben ook geen jurist of geen compliance adviseur, dus ik kan je wel doorsturen hoor, maar we moeten even kijken hoe dat hoe dat werkt, want dit is inderdaad de Munevo Drive met smartglass app, dus dat betekent dat je ook iets doet met oogbesturing.

Interviewer
Oh ja.

Geïnterviewde
En weet je het even naar kijken?
De Duitse demovideo dus.
Kijk, en Duitsland is net zo goed natuurlijk het best wel vergelijkbaar met Nederland qua niet qua vergoedingssysteem, maar wel qua wetgeving. En MDR is natuurlijk gewoon Europees, dus dat helpt heel erg. Dus het is dan vooral, zeg maar, wat is er in Nederland andere zijn er andere wetten in Nederland die dit dan wel beperken en wij hebben nou een keer verstrekt, het kan wel zijn en dat moet je je even goed beseffen. Is dat ook omdat het een gehandicaptenvoertuig is als een cliënt zou tekenen van? Dit is voor mij de enige oplossing om te rijden. Er is niks anders en het tekenen voor een hulpmiddel op maat dan.
Mag je daar wel mee rijden?
Dus dan nemen zij de aansprakelijkheid over, dus als er iets gebeurt, is er niemand aansprakelijk te stellen. Dus weet dat dat dat daar vooral daar zitten nog wel een paar hobbels, maar ook een paar mogelijkheden. Dus dat is dan zeg maar ja, het gaat vooral om aansprakelijkheid, want als je zo'n ding inzet en iemand rijdt zichzelf klem en, kan niet weg. Ja, wie is dan aansprakelijk als het misgaat? Daar zit hij vooral in.
Ja.

Interviewer
Ja, dat heb je inderdaad met geautomatiseerde voertuigen is dat veel moeilijker. Die aansprakelijkheid om te bepalen, want dan is het natuurlijk de vraag waar ligt de fout? Is het dat het apparaat zelf geweest, of is het een persoon geweest?
Die ja.

Geïnterviewde
Maar goed, dat kan mooi risicoanalyse, want dat is dan de vraag, hè, van wat zijn dan de niveaus van dit toe kunnen staan? Wat is er dan wel of niet mogelijk binnen de verschillende wetgeving? Maar dit is misschien wel een mooie vergelijking, want dit rijdt ook met een smartglass en het is.
Volgens mij ook een modulair systeem.
Dus dit zou wel een goede zijn om eens te vergelijken, en zij hebben het vast.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Ook al verder uitgewerkt hoe dat ze leveren hem al en ze hebben best wel een fancy website dus.
Dat zou denk ik wel een goede zijn om die dus te vergelijken.

Interviewer
Zeker.
Ik had nog een vraag over eisen voor de bestuurder zijn daar, want je hebt voor bijvoorbeeld een auto dat jij een rijbewijs moet hebben, maar is dat zeg maar met zo een rolstoel dan ook, zeg maar, zo zeg maar.

Geïnterviewde
Nee, snap ik dat je dat vraagt. Nou, op zich heeft, heb je geen rijbewijs of nodig voor een hulpmiddel? Het is ook niet zo dat daar een apart toetsingskader voor is. Niet hard op papier wat je wel doet en is vaak inschatten of iemand het kan dus heel vaak is daar dan een ergotherapeut bij betrokken. Je ziet dat je eigenlijk altijd een inschatting maakt, bijvoorbeeld bij je scootmobiel, wat een vrij eenvoudig hulpmiddel is, doen wij vaak een ervaringstest en schat je dat in, schat je iemand zijn cognitieve vermogens en zijn reactievermogen in.
Bij elektrische rolstoelgebruikers en zeker cliënten die al vanaf jongs af aan rolstoelafhankelijk zijn, zie je dat het juist de verschuiving heel erg is dat we voorheen waar kijk elektrische rolstoel bestaan dan niet al 100 jaar. Dus in het begin werd het gewoon. Werd iemand erin gezet dan kun je er mee rijden, dan kon je dan ging rijden en door alle technologische ontwikkelingen zijn er veel meer mogelijkheden. Je ziet dat bij de aanvraag van zo'n hulpmiddel eigenlijk altijd een ergotherapeut of een fysiotherapeut of allebei.
Betrokken zijn omdat je vaak moet kijken, hoe kan iemand zo goed zitten dat die ook kan rijden en dat ze ook inschatten wat de rijvaardigheid is en hoe veilig Dat is. Dus daar is ook wel altijd een richtlijn voor geweest vanuit ergotherapie Nederland die we dan hanteren, Maar ik weet niet of die nu er nog is waar je in ieder geval voor scootmobielen is die er wel maar voor elektrische rolstoelen kijken ze vaak gewoon echt als ergotherapeut mee van en wij kijken vaak als leverancier of fabrikant ook nog wel mee van. Is dit dan haalbaar? Maar heel vaak is dat heel functioneel.

Interviewer
Nou.

Geïnterviewde

Als iemand het cognitief kan of als het de enige mogelijkheid is, dan gaan mensen best wel ver, want als jij anders in bed ligt, maar je kan het ineens schakelaar besturing wel rijden, dan ga je dat toch proberen en wat ik dan ook het risico zeg. Maar als iemand 2 km per uur door een gang kan rijden.
Ja, wat dan het risico, het is vaak.
Als mensen gevaar zijn voor hun omgeving, of.
Gedragsmatig.
Het risico dat je gedragsmatige het risico loopt dat zij in een hulpmiddel als wapen gaan gebruiken, want vaker gebeurt dan je denkt. Dat is iemand hè heel boos kan worden en dan mensen gaat aanrijden. Ja, dat, dat zijn vaak redenen waarom je dat dan niet doet. Maar als iemand er 100% van afhankelijk is, probeer je eigenlijk iemand altijd net zo lang te trainen totdat ze het wel kunnen. En daarbij kun je ook de snelheid verlagen of de momenten dat iemand erin zit verminderen, dus daar is wordt vaak wel heel erg direct gezocht naar wat is daar, wat kan dan wel?

Interviewer
Oh ja.

Geïnterviewde
Misschien rijbewijs wel een beoordeling vaak via een professional en je hebt wel. Je had een richtlijn. Ik kan heel even kijken of we die nu kan nog kan vinden, maar wij werken wel met een soort checklist, Maar dat is ook allemaal voor scootmobielen, omdat je dan, mensen overschatten zich vaak, hè? Dus scootmobiel kun jij ook op rijden?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Mijn elektrische rolstoel is vaak wel veel specifieker en zeker voor de doelgroep waar jij het over hebt is eigenlijk de het topje van de van de ijsberg, dus dat zijn eigenlijk de mensen die het minste kunnen, want anders gaan ze niemand omver rijden.
Dus daar is het risico veel minder en is er altijd iedereen altijd al een heel team betrokken bij wat kun je dan wel? Wat kun je niet?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Heb je een beetje een idee van de.
Van hoe dat werkt?
En het hangt daar ook wel van af, dus zeg maar wie je om je heen hebt, hoe ver zij komen met het.
Aanbieden van opties voor rijden.

Interviewer
Natuurlijk.
Ja.

Geïnterviewde
En dus als jij een hele ervare ergotherapeut hebt die dat al 6 keer heeft gezien en gedaan. Dat scheelt of je hebt net iemand vers van school. Dat is wel een verschil, dus je ziet vaak dat dit wel de expertisecentra dat revalidatiecentra hier wel vaak mee bezig zijn. Die smartglass zal ook geleverd zijn via. Volgens mij was het toendertijd via de Hoogstraat.
Ik heb ondertussen wel die richtlijn. Ze even kijken hoe oud die is, hoor, want.
Niet alles wordt geactualiseerd en heb je soms iets wat al 20 jaar oud is dat ik dan denk ja, ja, deze is echt heel oud. Deze is van niet schrikken 2003 dus 20 jaar oud, dus daar heb je niks aan.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Ja.
Dus die zal ik je niet doorsturen.
Maar je kunt best wel wat vinden, hoor online dus.
De world health organisation publiceert ook best wel over hulpmiddelen over assistive Technology en wat daarbij hoort, dus daar zou je even kunnen kijken nog over wat zeg maar voor als je het definitie zoekt en dergelijke en.
Wat regelgeving wereldwijd, Als je dat zou willen vergelijken, dan zou je daar nog kunnen kijken.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
En denk 90% van de wereld heeft geen elektrische rolstoelen, in gebruik of op een hele andere manier als dat wij dat hier hebben, dus weten dat het systeem hier heel specifiek is.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Oké.
Nog meer vragen?

Interviewer
Ja, wat je natuurlijk hebt als zij als een rolstoel meer geautomatiseerd worden, zodat die mogelijk zelf beslissingen gaat maken.

Geïnterviewde
Ja.

Interviewer
Zijn daar, zeg maar als specifieke regels of mee bezig dat ze in Nederland hem bezig zijn. Want het toepassen van bijvoorbeeld komt met wat meer regels. Ga ik verwachten bijvoorbeeld, zeg maar een eigen wettelijke status, omdat ze dus.
Ongeveer zelf beslissingen gaan maken, of is dat niet iets waar ze mee bezig zijn of naar kijken?

Geïnterviewde
Nou, je wordt het. Ik denk wel dat er altijd initiatieven zijn, hè? Die hier wel eens naar kijken, Maar dat dat sijpelt echt pas heel laat door naar die technologie. Als je ziet, zeg maar wat wij allemaal kunnen met smartphones en dergelijke. Dat heeft heel veel dat, maar geeft ook heel veel weer mogelijkheden op qua technologie op rolstoelen, maar je loopt altijd wel heel erg daarachter aan, Omdat je heel met heel veel regelgeving zit. En Het is een kwetsbare doelgroep en het zijn hulpmiddelen die ook nog eens vergoed worden. Dus voordat we dat dan zeg maar de in hebben ik bedoel een smartglass.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Toepassing wordt heel veel gebruikt In de zorg. Wij gebruiken zelf ook via VR, AR om mensen op te leiden en te laten repareren, maar je ziet dat dat gewoon in die doorvertalen naar hulpmiddelen dat dat weinig gebeurt omdat daar heel veel risico's aan zitten. Want je hebt wel, je zit wel iemand die niet gezond is beperkt is in een best wel positie waarin ze best veel moeten kunnen, hè? Je moet qua reactievermogen enzo en qua beslissingen qua inschatten van verkeerssituaties. Je moet goed kunnen zien.
Dat is tenminste redelijk kunnen zien. We hebben het wel over een groep die niet normaal functioneert en dat is zonder onaardig te doen. Maar je probeert die beperkingen te compenseren, maar je moet nog steeds wel kunnen reageren. En als jij zo spastisch bent dat als er iemand aankomt en je schrikt en je trapt hem in en hij rijdt door ja.
Dat is dus heel gevaarlijk, dus je ziet dat die doorvertaling niet zo makkelijk is en ook heel langzaam op gang komt. Gewoon omdat je in die in dit systeem zit waarbij je het niet zo is dat we met auto's bijvoorbeeld dat je zelf gewoon iets ontwikkelt en dan kunt verkopen. Zo werkt de particulier die je bereik je eigenlijk niet hiermee. Deze mensen in deze rolstoelen zitten altijd in een vergoedingssysteem.

Interviewer
Oh ja, want je inderdaad wat je hebt nu met die zelfrijdende auto's die heel erg aan het opkomen zijn dat je dat dus dat ze dat veel minder snel eigenlijk zouden doen voor een rolstoel die zelfrijdend te maken omdat je dan das omdat ze dus veel terughoudender zijn.

Geïnterviewde
Ja, Omdat je niet uit kunt gaan van de geschiktheid van degene die in dat hulpmiddel zitten. Dus tuurlijk, hè? Mensen die autorijden zijn ook heel verschillend, maar de eisen die zijn nodig hebben om te rijden zijn kleiner, Wij hebben ook een auto aanpast bedrijf en we zien eigenlijk dat de dingen die wij op maat maken of aanpassen, dat die daarna meer generiek worden uitgewerkt, bijvoorbeeld

assistive cruise Control, Lane Assist, dat soort hulpsystemen. Dat helpt een heleboel mensen met wat minder functie om beter te rijden, dus heb jij al wat spierzwakte in je armen door de ziekte van Parkinson, dan kun je nu vaak wel rijden in een auto met wat nieuwere technologie, Omdat hij meer van je overneemt en jou corrigeert dus alert is op.
Op jouw functioneren de groep die In de elektrische rolstoelen rijden. Waar je nu naar kijkt, is zo beperkt dat het heel, heel nauw komt en heel specifiek is wat ze wel en niet kunnen. Dus je moet eigenlijk dat is echt de meeste meer maatwerk ga je niet krijgen, zeg maar, want anders hadden ze wel een standaard oplossing gehad.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Maar, dus het is niet de technologie vertalen naar een generalistische populatie. Het is technologie vertalen naar maatwerk.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
En de ene kant is daar het makkelijker zijn, want Je kunt heel specifiek een iets voor iemand doen, hè? Maar onze wetgeving is vaak wel gericht op grote groepen en veiligheid. En dan?
Een beetje lastig en ook tegen een fabrikant zeggen, ik wil dit maken en het moet compatibel zijn, dus willen zij natuurlijk wel ook het kunnen verkopen. En als het maar een design for one is.
Dan heb je daar wel een uitdaging.
En daarom ik nu denk ik was op mijn beurs.
In april in op International seating symposium in april in Pittsburgh en daar hadden ze een.
Een bod systeem modulair op een elektrische rolstoel weet je dus eigenlijk wat jij zei over parkeersensoren en automatisch kunnen stoppen, hebben ze een modulair systeem ontwikkeld en die waren er ook heel erg mee bezig. Van joh, hè? Hadden ze eerst een systeem waarbij hulpmiddel dus stopt als er iets of iemand dichtbij komt en zij zijn daar ook heel erg mee bezig geweest om te kijken hoe ze dat nou In de markt konden zetten. Dat is een beetje vergelijkbaar met zo'n oogbesturing, omdat het heel specifiek is en je moet hem dus modulair maken om verder te komen, want dan wordt het opeens betaalbaar en toepasbaar.

Interviewer
Op die manier? Ja.

Geïnterviewde
Ja dus dan pas je wel aan de regels en dan weet ik even niet hoe dat ding heet.
Zie het nog wel voor, maar dan ga ik de kom ik nog wel op.
Want ik die presentatie staan nu ook allemaal op YouTube, dus dat zou je ook gewoon. Die presentatie zou je gewoon kunnen zien.

Interviewer
Oh ja.

Geïnterviewde
Waarin ze uitleggen wat het is als je.
Hoe heet dat ding nou? Ik zie het logo ook gewoon zo voor me.
Ik ben nogal visueel ingesteld zijn, dan denk ik.
Ja hier de LUCI.
Die maken ook, hè? Dat is ook een dat sensoren waarbij die dan gewoon stopt. Dat is een beetje in hetzelfde.
In hetzelfde frame.
Kijken.
En ze gebruiken ook Stereo Computer Vision, radar en infrarood Ultrasonic range finding, dus dat is wel.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Komt wel dichtbij wat er wat er modules die zeg, maar onder de voetplaat zit.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Bij het buddydek en die hebben ook de camera bovenop, dus dat is vooral.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Het is wel redelijk vergelijkbaar, alleen het is in Amerika gemaakt, dus ik weet niet in hoeverre het MDR compatibel is, weet ik niet.

Interviewer
Ja daar zou je dan daarna moeten kijken, want het zijn natuurlijk weer andere regels die ze daar gebruiken.
Nee.

Geïnterviewde
Ja, we hebben hier ook dig into A safety stats, dus ze hebben best Amerikaans ook niet een land, zeg maar waar geen regels zijn, Maar het is gewoon anders, dus Je kunt wel op deze site. Ik zie dat ze best

wel weer wat verder zijn, maar sunrise en permobil zijn bijvoorbeeld twee merken die ook in Nederland gevoerd worden.
En de stoel die.
Die is er nu gebruiken op de voor het model het nieuwere model, want ik moest een beetje. We hebben een beetje gelachen. Ze hadden echt een vooroorlogs systeem en dat is prima. Weet je? Daarmee konden ze ook door, maar ze hebben nu wel een sunrise rolstoel die er overigens ook bij ons wel is afgekeurd omdat we hem niet meer kunnen trekken, maar dat is een Sunrise stoel, dus je zou wel wellicht zijn een aantal dingen hiervan wel te hergebruiken of in ieder geval even te zien hoe ze dat hebben aangepakt.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Ook een White paper, dus als je kijkt naar clinical Education. Ze hebben wel hun best gedaan om dat te onderbouwen, dus Ik denk dat dat de moeite waard is om daar even naar te kijken. Dus als ik denk altijd maar als je een paar zeg maar.
Zeg je dat nou?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Vergelijk bij de casussen, Maar ik wou het in het Engels doen, Maar dat komt dat ik Engels zit te lezen en Nederlands tegen jou het praten. Dit soort site cases dat je zegt, oké, deze schuren er tegenaan. Dit is ongeveer vergelijkbaar. Kun je Misschien wel afleiden wat je zou kunnen onderzoeken of hoe zij dat hebben aangepakt. Vind je misschien al een paar antwoorden.
Maar ze hebben een whitepaper, geschreven Framework for Assessing Smart Technology in power Mobility today. Dus het zou zomaar kunnen dat dat ze daar al wel het een en ander in hebben staan. En, ik heb ook wel en dat is misschien als je iets verder bent. Als je nou straks het een en ander nog aan detail vragen hebt over de wetgeving, dan kan ik je in contact brengen met onze compliance officer, want die zit veel verder in die MDR en die kan hem ook beter interpreteren daardoor. En er is ook vanuit de brancheverenigingwel echt die Commissie kwaliteit zijn echt mensen daarmee bezig.

Interviewer
Oh ja.

Geïnterviewde
Dus.
Dat soort ik in het begin vertelde.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Dus je zou hier eens naar kunnen kijken.
Het zou leuk, ja, ik heb hem ook even gedownload. Dan zit ik even te kijken naar.
International levels of the automation. Ze hebben hier wel echt gekeken naar inderdaad nog automation te.
Doel automation.
Dan kun je Misschien wat mee doen?

Interviewer
Staat er wel.

Geïnterviewde
Most powers.
Heb je hem?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Ze hebben ook de vragen die ze op pagina 12 en 13 hebben gesteld, hebben ze ook beantwoord op hun site. Dus ik zou hier toch wel eens.
Eens even naar kijken?

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
En, die gaat ook wel over data delen en dergelijke. Die moet even kijken wat dan voor jou toepasbaar is, want het uitwisselen van data uit de module, zodat je weet welke hoe een rolstoel wordt gebruikt, dat doen wij ook al wel, maar je hebt het wel over een ander level hè? Dus echt het aansturen via een.
Dus we kijken ook even goed wat je wel en niet daarvan kan gebruiken.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Interessant, maar ze hebben dus best wel veel gedaan. Gaat je helpen, denk ik. Het is alleen de vraag, hoe zit dat in Europa? Maar daar kom je dan, daar kun je in. Ieder geval heb je een paar aanknopingspunten, denk ik.

Interviewer
Ja dat inderdaad, dan kan je altijd in ieder geval aanstippen en dan verder kijken of toepasbaar is.

Geïnterviewde
Ja.
Ja, ze hebben daar waarschijnlijk al, want ze verkopen hem daar en ik weet niet als ik hem zeg, maar ga.
Bestellen.
Even Europa dan kan ik kan waarschijnlijk niet.
Even kijken ja.
Je moet installeren. Dat hebben ze wel goed gedaan, hoor.
Kijken.
Ik zal hem niet zomaar bestellen.
Kijken.
We hebben in orderformulier is dan misschien staat het daar op.
Vraag is of deze inderdaad ook voor de Europese markt naar de ze Misschien ook wel gewoon kunnen vragen hoor.

Interviewer
Ja denk het ook wel.

Geïnterviewde
Wat als ik deze in Europa zou willen inzetten?
Het geen kruisje niet geschikt voor Europa, maar je bent natuurlijk zelf de verantwoord. Je bent daar zelf verantwoordelijk voor.
Dan.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Zit van alles in, dus Je kunt wel even kijken of je dit of je hier wat mee kunt. In ieder geval. Maar ik dacht, deze is wel. Dit is wel eentje die er tegenaan schuurt is wellicht die munevo heb ik je gegeven, dus die dat is de ééntje die in Nederland in ieder geval goed. Ik weet niet hoe dat precies zit, maar daar moet je hem even wil kijken. Dat is ook Duitsland, Dat is wel fijn dat het niet in Zimbabwe is of zo, maar Amerika en Duitsland zijn echt wel landen met heel veel regels en.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Vergelijkbaar met Nederland, dus dan heb je daar in ieder geval wat mee.

Interviewer
Nee, Ik kan hier zeker verder mee.

Geïnterviewde
Kijken of ik dat filmpje, wat ik volgens mij hadden ze een workshop op dat congres.
Eens even kijken of ik dat kan vinden, of dat ik daar. Ik denk dat ik daar van hen iets anders heb gezien. Ze hadden ook een meting gedaan over anti decubitus kussen en ze hadden ze een sensor in gedaan en dan om te kijken als je gaat vliegen of als je een berg op gaat dat de luchtdruk verandert, dan doe ik met de lucht in je kussen.

Interviewer
Oh.
Ja.

Geïnterviewde
Dat kan interessant, hè? Dat ik dacht, ja, Dit is wel echt. Dat is echt best wel stunning wat eruit kwam, dus vandaar dat ik ze daar heb gezien en dan kan het zijn dat ik daar ben gaan zoeken en dan dit heb gevonden.
Kijken naar, ik zie hem hier, nu niet.

Interviewer
Ja.

Geïnterviewde
Maar sowieso als je vragen hebt, moet je gewoon even mailen, want dan kan ik je misschien op weg helpen. Dat ken ik net even iemand bij de fabrikant of die die ik je verder kan helpen, dus laat mij gewoon eventjes weten, Dat is geen probleem.

Interviewer
Oké.

Geïnterviewde
Had je nog meer vragen?

Interviewer
Nee eigenlijk niet, want.
Ik denk dat ik hier wel in elk geval een heel stuk verder is mee kan en als ik dan nog meer vragen heb, kan ik je altijd een mailtje sturen.
Ja.

Geïnterviewde
Ja, en Je moet even terug naar de basis. Daarom begon ik daar ook mee, want Ik denk dat Als je weet

zeg maar en een paar vergelijkbare dingen. Ik dacht, daar kan ik je mee op weg helpen en als je het vanaf daar gaat door redeneren, dan kom je wel weer op. Vraag hoor. Het zal nog niet allemaal heel duidelijk zijn, denk ik, maar dat hoeft ook niet. Dat is dan ook een beetje het proces.
Dus, Er zijn best wel.
Veel regels, maar de Ik denk niet dat er al heel vaak heel uitgebreid naar gekeken is, dus dat ik ben wel benieuwd wat je gaat ontdekken.

8.3 Consent Form and Information Letter Participant

Consent Form for the Rules and Regulations for a (Semi-)Autonomous Wheelchair

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS INFORMED CONSENT FORM

Please tick the appropriate boxes	Yes	No
Taking part in the study		
I have read and understood the study information dated [DD/MM/YYYY], or it has been read to me. I have been able to ask questions about the study and my questions have been answered to my satisfaction.	○	○
I consent voluntarily to be a participant in this study and understand that I can refuse to answer questions and I can withdraw from the study at any time, without having to give a reason.	○	○
I understand that taking part in the study involves a video-recorded interview	○	○
I understand that taking part in the study involves a video recording of multiple tests	○	○
I understand that taking part in the study involves written down test data	○	○
Use of the information in the study		
I understand that information I provide will be used for the final project report	○	○
Consent to be Audio/video Recorded		
I agree to be video recorded.	○	○
Future use and reuse of the information by others		
I give permission for the video recording of the interview that I provide to be archived in a private OneDrive for a maximum of 5 years so it can be used for follow-up studies on (semi) autonomous wheelchairs by the same research group.	○	○
I give permission for the video recording of the test that I provide to be archived in a private OneDrive for a maximum of 5 years so it can be used for follow-up studies on (semi) autonomous wheelchairs by the same research group.	○	○

Signatures

Name of participant [printed]	Signature	Date

For participants unable to sign their name, mark the box instead of sign

I have accurately read out the information sheet to the potential participant and, to the best of my ability, ensured that the participant understands to what they are freely consenting.

Researcher name [printed]	Signature	Date

UNIVERSITY OF TWENTE.

Information letter

The purpose of the first session is to determine which actions the participant is able to perform thanks to an interview. This because the goal is to find an extra input for the wheelchair being designed for the participant. During the second session a test will be performed to determine which switches the participant is able to accurately control on different places on the wheelchair. During the third session a game will be introduced. While the participant is playing the game, when a certain situation occurs he should touch the switch.

All three sessions will take about 30 minutes.

There are no foreseeable risks present with participating. The research project has also been reviewed by the Ethics Committee.

The participant is able to withdraw from a session at any given time. In this case, there will be a certain signal determined beforehand which the participant can use to make it known when he wants to stop.

The answers to the interview will be video-recorded. This video will be shared with the participant if desired. The second and third sessions will be video-recorded and observed results will be written down during the tests. At any given moment the participant can ask for information to be deleted or rectified. The recorded data will be saved in a private OneDrive for a maximum of five years, it will only be used for follow-up studies on (semi) autonomous wheelchairs by the same research group.

Contact details:

Researcher: Esther Nijweide, e.w.t.nijweide@student.utwente.nl

If you have questions about your rights as a research participant, or wish to obtain information, ask questions, or discuss any concerns about this study with someone other than the researcher(s), please contact the Secretary of the Ethics Committee Information & Computer Science: ethicscommittee-CIS@utwente.nl

8.4 Dutch Interview Questions Andrei

- Hebben jullie al eerder tests gedaan met verschillende switches/knoppen die mogelijk toegevoegd zouden kunnen worden aan de rolstoel van Andrei?
- Zelf heb ik de Buddy button, Chin switch, Micro light switch, Pillow switch, Sip-and-puff switch and SCATIR switch gevonden, zie ook Tabel 2. Hebben jullie al eerder tests met één of meerdere van deze switches uitgevoerd? Wat waren de resultaten hiervan?
- Welke delen van zijn lichaam kan Andrei bewegen?
- Waar op de rolstoel zou een knop geplaatst kunnen worden dat Andrei erbij zou kunnen?