

Ethik und AAL (Active and Assisted Living)

Judith Höllebrand und Claudia Oppenauer
mit Unterstützung der Mitglieder
des Arbeitskreises AAL und Ethik



Ethik und AAL **(Active and Assisted Living)**

Judith Höllebrand und Claudia Oppenauer
mit Unterstützung der Mitglieder
des Arbeitskreises AAL und Ethik

Wien, 2020

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie
Radetzkystraße 2, 1030 Wien
+43 (0) 800 21 53 59
bmk.gv.at

Autorinnen:

Judith Höllebrand und Claudia Oppenauer

mit Unterstützung der Mitglieder des Arbeitskreises AAL und Ethik:

Hans Burkard, Markus Garschall, Gerda Geyer, Marianne Hengstberger, Harald Jagos,
Martin Kampel, Guido Kempter, Ilse Kryspin-Exner, Peter Mayer, Verena Moser-Sigmeth,
Paul Panek, Uli Waibel, Kerstin Zimmermann, Martin Zuccato

Fotonachweis: Coverfoto: wavebreakmedia/Shutterstock.com,

Portrait FBM: BMK/Cajetan Perwein

Gestaltung: Projektfabrik Waldhör KG

Druck: offset5020 Druckerei & Verlag GesmbH

Wien, 2020

Vorwort

Wie gehen wir in unserer Gesellschaft miteinander um und welche Werte sind uns wichtig? Gerade die Covid-19 Krise hat uns gezeigt, dass ältere Personen als vulnerable Zielgruppe besonders betroffen sind. Daher bedarf es gemeinsamer Anstrengungen und den Einsatz sinnvoller technischer Lösungen als Antwort auf diese Herausforderung.

Im Programm AAL/benefit wird seit 2008 an der Entwicklung von Technologien und Dienstleistungen gearbeitet, die älteren Menschen ein selbstbestimmtes Leben in den eigenen Wohnungen ermöglichen. Sicherheit und Versorgung stehen hier an erster Stelle, aber auch die adäquate Ausstattung und Einbindung von Pflege- und Betreuungskräften.

Erste Ergebnisse aus den unterschiedlichen Testregionen aus sieben Bundesländern liegen bereits vor. Sie zeigen vielversprechende Ansätze im Einsatz von Tablets mit besonderen Apps, Sturzsensoren und Notfalluhren. In interdisziplinären Teams wurden hier Anwendungen im Bereich der Digitalisierung mit den Betroffenen evaluiert, aber auch neue Fragen aufgeworfen.

Die vorliegende Broschüre Ethik und AAL listet die Vielzahl der Fragestellungen auf, die es in diesem persönlichen Kontext zu beachten gilt, um soziale Innovation zum Nutzen aller zu ermöglichen.



BundesministerIn
Leonore Gewessler

Inhalt

Vorwort	3
1 Zielsetzungen des Dokuments und Entstehung	6
2 Ethik im Design- und Entwicklungsprozess	8
2.1 Design for all.....	10
2.2 User-Centred Design.....	11
2.3 User Involvement/User Needs	12
2.4 User Experience.....	13
2.5 Usability.....	14
2.6 Technikakzeptanz.....	15
2.7 Ästhetik.....	16
2.8 Privacy, Vertraulichkeit, Datenschutz	17
2.9 Nachhaltigkeit.....	19
2.10 Algorithmen.....	20
3 Forschungsethik	22
3.1 Responsible Research and Innovation.....	23
3.2 Inter- und Transdisziplinarität.....	24
3.3 Auftraggeber.....	25
3.4 Ein- und Ausschlusskriterien für TeilnehmerInnen.....	26
3.5 Ethikantrag.....	27
3.6. Informed Consent.....	28
3.7 Datenschutz, Vertraulichkeit und Anonymität.....	30
3.8 Transparenz.....	31
3.9 Umgang mit Kontrollgruppen.....	32
3.10 Population Bias.....	33
3.11 Forschung mit Personen mit Demenz.....	34
3.12 Umgang mit Adverse Events.....	35
3.13 Dissemination von Studienergebnissen.....	37
4 Meestar-Modell zur Reflexion und Diskussion von ethischen Fragestellungen	40
5 Geschäftsmodelle/Business Plan	44
6 AAL-Anwendungsbereiche	47
6.1 Gesetzeslage in Österreich zu Medizinprodukten zu AAL-Produkten.....	48
6.2 AAL Taxonomy.....	49
6.3 Aktuelle Trends.....	50
7 Literaturverzeichnis	52

1

Zielsetzungen des Dokuments und Entstehung

Der Arbeitskreis „AAL und Ethik“ entwickelte sich im Rahmen der verschiedenen thematischen Arbeitskreise rund um den Verein „AAL Austria“, der sich zum Ziel gesetzt hat, den Auf- und Ausbau der AAL-Community in Österreich zu fördern und verschiedene Stakeholder, Forschung, Industrie und AnwenderInnen zu vernetzen. Anfang 2019 entstand die Idee ein Dokument auszuarbeiten, das die wichtigsten Informationen über relevante Aspekte und Themen im Bereich AAL im Zusammenhang mit ethischen Fragestellungen und Herausforderungen enthält. Zielgruppe sind alle Personen, die in den unterschiedlichen Phasen der Entwicklung von AAL-Technologien, Dienstleistungen und Services involviert sind. Das Dokument soll dazu dienen, überblicksartig die wichtigsten Grundlagen im Zusammenhang von AAL und Ethik kennenzulernen und mit Hilfe der Literaturreferenzen vertiefen zu können. Der Ethikbegriff wurde zum einen bewusst sehr breit aufgefasst und zum anderen im Sinne einer prozeduralen Ethik so verwendet, dass die verschiedenen Phasen rund um die Entwicklung und Vermarktung von AAL die ethische Fragestellungen aufwerfen, mit sehr vielen Gebieten rund um die Mensch-Technik-Interaktion oder Forschung mit Personen im Allgemeinen zusammenhängen.

Die Recherche zu den verschiedenen Kapiteln hat gezeigt, wie umfangreich die meisten Themen bereits in wissenschaftlicher Literatur und Forschungsstudien implementiert sind. Dieses Dokument stellt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern soll vielmehr die Vielfalt an ethischen Themen und Herausforderungen demonstrieren und so letztendlich Diskussionen und Entwicklungsprozesse initiieren.

Alle Unterkapitel können einzeln für sich gelesen werden. Am Ende jedes Unterkapitels finden sich weiterführende Links oder Literaturempfehlungen. Die Quellenverweise finden Sie aus Gründen der besseren Lesbarkeit am Ende des Dokuments. Wenn Sie Vorschläge für weitere Themengebiete haben oder sogar ein Unterkapitel selbst verfassen möchten und so das Dokument „Ethik und AAL (Active and Assisted Living)“ mitgestalten möchten, wenden Sie sich bitte an Uli Waibel (uli.waibel@aal.at).

2

Ethik

im Design- und
Entwicklungsprozess

Im Design- und Entwicklungsprozess von AAL-Lösungen haben sich verschiedene Ansätze und Methoden etabliert, die letztendlich eine faire, effektive und benutzerfreundliche Handhabung für verschiedene Gruppen von AnwenderInnen zum Ziel haben. Allen Ansätzen gemeinsam ist, dass die Verwendung der Technologie positiv erlebt werden soll und die AnwenderInnen bedürfnisorientiert in ihren Aufgaben und Zielen unterstützen werden.

In diesem Kapitel werden folgende Themen kurz vorgestellt: Design for all (2.1), User Centred Design (2.2), User Involvement/User Needs (2.3), User Experience (2.4), Usability (2.5), Technikakzeptanz (2.6), Ästhetik (2.7), Privacy, Vertraulichkeit, Datenschutz (2.8), Nachhaltigkeit (2.9) und Algorithmen (2.10). Die genannten Themenbereiche sind alle in der Mensch-Computer-Interaktion (engl. Human Computer Interaction, HCI) Forschung implementiert und mit einer Vielzahl von wissenschaftlichen Studien und Forschungsliteratur verbunden (1). Weiterführende Literatur bzw. Links finden Sie am Ende des jeweiligen Unterkapitels.

Weiterführende Links und Literatur:

- dl.acm.org
ACM Library, Datenbank für wissenschaftliche Literatur im HCI Bereich
- chi2019.acm.org/for-attendees/proceedings
Proceedings der CHI Konferenz 2019
- hci.sbg.ac.at/projects/
Center for Human-Computer Interaction, Universität Salzburg
- ocg.at/de/hci-ue
Arbeitskreis für HCI der Österreichischen Computer Gesellschaft (ÖCG)

2.1 Design for all

Ein bekannter Ansatz, der sich bereits vor den AAL-Initiativen mit ethischen und partizipativen Fragestellungen beschäftigt hat, ist „Design for all“ (2). Ursprünglich in den 1950er Jahren in den skandinavischen Ländern entwickelt, sollten Gestaltungsprozesse verschiedenster Art für möglichst alle Menschen zugänglich, nutzbar und erlebbar sein ohne AnwenderInnen zu diskriminieren oder stigmatisieren. Während zunächst vor allem der ergonomische Bereich von Möbelstücken im Fokus stand, ging der Ansatz auch auf die barrierefreie Nutzung von Websites, technischen Produkten und Services über. Ziel ist es, einen gleichberechtigten und barrierefreien Zugang zu Technologien unabhängig vom Einkommen, sozialen Status, Geschlecht, Alter, Bildungsniveau und Technikaffinität zu erreichen (3, 4), ähnlich wie bei den Zielen der Verteilungsgerechtigkeit/Verteilungsethik. Besonders berücksichtigt werden müssen auch die vermehrten Funktionseinschränkungen in den Bereichen Sinneswahrnehmung, Kognition und Mobilität. Später leiteten sich weitere Konzepte wie Universal Design oder Inclusive Design ab, die vor allem die Informations- und Kommunikationstechnologien ins Zentrum rückten. Einige Technologien und Produkte, die zunächst spezifisch für ältere Personen entwickelt wurden, zeigten sich auch für andere Altersgruppen einfacher und effektiver in der Anwendung (2, 5). Design-Empfehlungen für die Gestaltung von Interfaces, die auch für ältere AnwenderInnen gut geeignet sind, sind bei (6, 7) zu finden.

Ähnlich wie die Prinzipien des Design for all, hat auch User-Centred Design das Ziel, die Bedürfnisse und Wünsche der AnwenderInnen im Entwicklungsprozess zu verankern und die Entwicklung von Prototypen iterativ daran anzupassen (Punkt 2.2).

Weiterführende Links und Literatur:

- design-fuer-alle.de/news
Design für alle – Deutschland e.V. (EDAD)
- dfaeurope.eu
Design for all Europe
- i-enable.eu
Enable Europäisches Forschungsnetzwerk
- Stephanidis C, Antona M. Universal Access in Human-Computer Interaction: Design for All and Accessibility Practice. Proceedings of the 8th International Conference on Universal Access in Human-Computer Interaction (Part IV) 2014

2.2 User-Centred Design

Für die Entwicklung von AAL-Technologien wird User-Centred Design empfohlen. Dabei stehen AnwenderInnen mit ihren Wünschen, Bedürfnissen und Feedbacks an das Produkt im Zentrum der Produkt- und Design-Entwicklung (8). Entscheidend ist, dass in allen Phasen Inputs der potentiellen AnwenderInnen gewonnen werden und diese Erkenntnisse in den Entwicklungsprozess inkludiert werden. Der User-Centred Design Prozess kann in vier Phasen unterteilt werden (9).

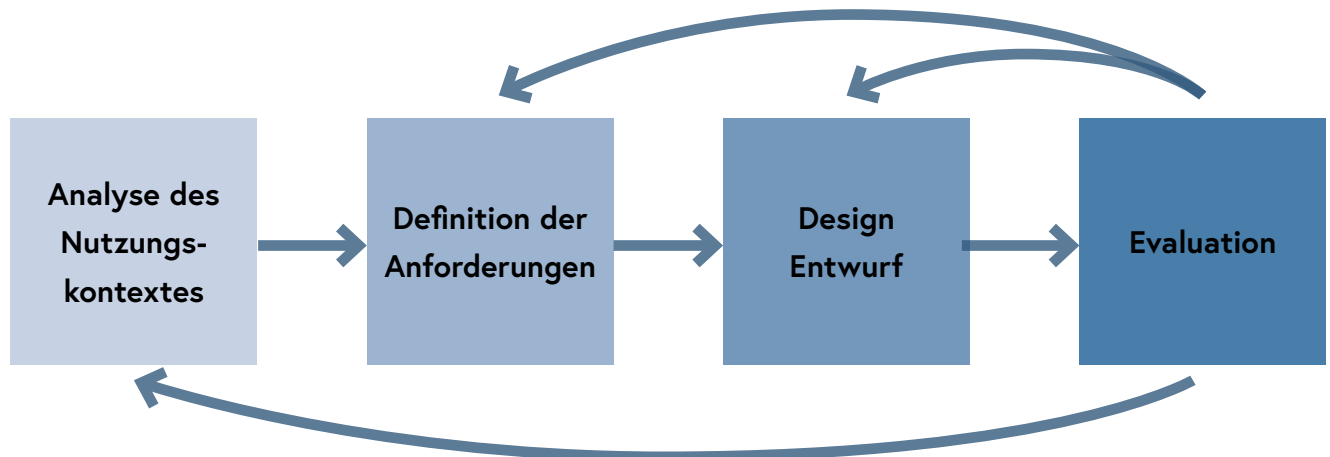


Abbildung 1
Iterative Phasen des User-Centred Design Prozess (9)

Der Prozess besteht aus mehreren Iterationen, z. B. wird ein Prototyp entwickelt, der anschließend vom Projektteam getestet und optimiert wird, bevor erste Rückmeldungen der künftigen AnwenderInnen eingeholt werden (10). Die gewonnenen Informationen müssen eingearbeitet und ein neuer Prototyp entwickelt werden. Wichtig ist, dass auch die Neuerungen wieder von AnwenderInnen erprobt werden. Methoden des User-Centred Design Prozesses können große Auswirkungen haben und zwischen einem guten und exzellenten Produkt unterscheiden. Dennoch verspricht User-Centred Design nicht automatisch einen Erfolg des Produktes (11). Auch gibt es nicht den einen richtigen User-Centred Design Prozess. Für jedes Entwicklungsprojekt muss eine passende Variante gefunden werden, die am besten den Bedürfnissen und Ressourcen entspricht. Entscheidend ist dabei, dass der Fokus auf den künftigen AnwenderInnen liegt und deren Rückmeldungen entsprechend berücksichtigt werden (7).

Weiterführende Links und Literatur:

- interaction-design.org/literature
User centred design Literatur mit Volltextzugang
- Earthy J, Jones B, Bevan N. ISO Standards for User-Centered Design and the Specification of Usability. 2012. p. 267-83
- evaevaluation.tech-experience.at
EvAALuation / EvAALuation²: Messinstrumente für den Wirkungsnachweis von AAL-Lösungen
- aal-europe.eu/wp-content/uploads/2015/02/AALA_Guideline_YOUSE_online.pdf
Nedopil C, Schaubert C, Glende S. Guideline - The art and joy of user integration in AAL projects. Brussels: Ambient Assisted Living Association. 2013
- richardcornish.s3.amazonaws.com/static/pdfs/iso-9241-210.pdf
Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems (ISO 9241-210). 2010
- researchgate.net/publication/327906516_User-Centered_Product_Design_for_Older_Adults_-_Comparison_and_Applicability_of_Methods
Sankowski O, Krause D. User-centered product design for older adults - comparison and applicability of methods. In 2018.
- link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10209-018-0626-4.pdf
Hallewell Haslwanter JD, Neureiter K, Garschall M. User-centered design in AAL. Universal Access in the Information Society. 2020;19(1):57-67

2.3 User Involvement/User Needs

Relevant ist, dass EntwicklerInnen die spezifischen Probleme, konkreten Bedürfnisse und Einschränkungen bzw. Grenzen der NutzerInnen kennen bzw. verstehen lernen und entsprechend berücksichtigen. Für das Bilden eines solchen Verständnisses und Einfühlens in die Zielgruppe ist die Einbeziehung der intendierten AnwenderInnen als aktive GestalterInnen von Anfang an zu empfehlen. Die Miteinbeziehung von AnwenderInnen kann verschiedene Vorteile haben (12), zum Beispiel

- hilft sie, eine menschenzentrierte Technologie zu entwickeln,
- bereitet die TeilnehmerInnen als zukünftige NutzerInnen vor,
- unterstützt sie die Verantwortlichen des Projekts, Strategien und Technologien anzupassen,
- ermöglicht sie es, Marktstrategien zu entwickeln sowie die Bedürfnisse der realen NutzerInnen besser zu verstehen und
- bringt sie den AAL-Bereich näher an die Zielgruppe und den Markt.

Allgemein können AnwenderInnen von AAL-Technologien in drei Gruppen unterteilt werden: primäre (Personen, die das AAL-Produkt oder Service nutzen), sekundäre (Betreuungspersonen, die AAL-Lösungen direkt verwenden oder indirekt davon profitieren, wenn der Betreuungsaufwand durch solche Produkte reduziert wird) und tertiäre AnwenderInnen (private oder öffentliche Institutionen, die nicht direkt in Kontakt mit den AAL-Produkten oder -Services stehen, aber durch vermehrte Effizienz und Effektivität Kosten sparen) (6, 12).

Weiterführende Links und Literatur:

- aal-europe.eu/ageing-well-universe/i-am-a-user-2
AAL Programme. Users. AAL Programme.
- aal-europe.eu/wp-content/uploads/2015/02/AALA_Guideline_YOUSE_online.pdf
Nedopil C, Schaubert C, Glende S. Guideline - The art and joy of user integration in AAL projects. Brussels: Ambient Assisted Living Association, 2013
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6937534/pdf/10.1177_2333721419897781.pdf
Iwarsson S, Edberg A-K, Ivanoff SD, Hanson E, Jönson H, Schmidt S. Understanding user involvement in research in aging and health. Gerontology and Geriatric Medicine. 2019
- jdittrich.github.io/userNeedResearchBook/
Dittrich J. A beginner's guide to finding user needs.
- dta.gov.au/help-and-advice/build-and-improve-services/user-research/understanding-users-and-their-needs
Digital Transformation Agency. Understanding users and their needs. 2019

2.4 User Experience

User Experience umfasst alle Aspekte der Interaktion zwischen AnwenderInnen und Produkten bzw. Services (13). Dabei sind vor allem drei Kriterien relevant: die Festigkeit oder Stabilität eines Produkts/eines Systems, die Usability (2.5), Benutzerfreundlichkeit, und die Schönheit oder das emotionale Erlebnis. Laut ISO 9241-210 wird User Experience über die Wahrnehmungen und psychologischen und physiologischen Reaktionen einer Person definiert, die bei der Benutzung oder Verwendung eines Produktes auftreten (9). Die Funktionalität, Gestaltung und Leistungsmerkmale eines Produktes als auch Vorkenntnisse und Eigenschaften der AnwenderInnen beeinflussen somit dieses Erlebnis.

Weiterführende Links und Literatur:

- interaction-design.org/literature/topics/ux-research
Interaction Design Foundation
- ueq-online.org
User Experience Questionnaire (UEQ)
- mockplus.com/blog/post/user-experience-definition
Ye S. A Comprehensive Guideline of User Experience Definition (2019)
- uxplanet.org/ultimate-guide-to-user-research-bed4a57d260
Yang M. The Essential Guide to User Research. 2019

2.5 Usability

Für den Erfolg einer neuen Technologie oder eines Services ist die Gebrauchstauglichkeit bzw. Nutzungsfreundlichkeit (Usability) ein entscheidendes Merkmal. Usability beschreibt das Ausmaß, inwieweit ein Produkt bzw. Service innerhalb eines Nutzungskontextes effektiv, effizient und zufriedenstellend benutzt werden kann (14). Besonders bei Technologien für ältere AnwenderInnen sollten auch Aspekte wie Vertrauen in die Technologie, Schutz der Privatsphäre, Systemreliabilität und Spaß bei der Technikinteraktion mit in den Entstehungsprozess einbezogen werden (15). Wichtig ist, dass Nutzungsinteressen und Anforderungen von der Planung, Konzeption, Testung und Vermarktung bis zur Anwendung und Weiterentwicklung berücksichtigt werden (4). Durch die Einbindung von AnwenderInnen von Beginn an kann ein besseres Verständnis der Bedürfnisse und Erwartungen der Zielgruppe erreicht werden und diese Erkenntnisse können bereits im weiteren Prozess integriert werden (16). Allgemein für AAL-Technologien ist eine einfache Bedienung und das Erkennen der unterstützenden bzw. entlastenden Eigenschaft des Produktes zu empfehlen (4). Zahlreiche Methoden zur Evaluierung der Usability sind möglich, die je nach Entwicklungsstand und erwünschten Erwartungen auszuwählen sind. Beispiele sind Usability Tests, heuristische Evaluierungen, Fokusgruppen, Fragebögen oder Interviews. Eine gute Usability hängt auch mit anderen Aspekten der User Experience zusammen, z. B. ist sie für die Technikakzeptanz (2.6) entscheidend.

Weiterführende Links und Literatur

- usability.gov/
Internationale best practice Beispiele und Guidelines zu Usability
- link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10209-018-0626-4.pdf
Hallewell Haslwanter JD, Neureiter K, Garschall M. User-centered design in AAL. Universal Access in the Information Society. 2020;19(1):57-67
- aal-europe.eu/wp-content/uploads/2015/02/AALA_ToolboxA5_online.pdf
Methoden Toolbox zu HCI Methoden in AAL Projekten von YOUSE GmbH. 2013
- nngroup.com/articles/which-ux-research-methods/
Überblick über Methoden in der Usability Testung

2.6 Technikakzeptanz

Für den Erfolg von AAL-Technologien ist die Technikakzeptanz ein entscheidender Aspekt. Der wahrgenommene Nutzen und die Usability sind Schlüsselfaktoren für die Technikakzeptanz (6, 17). Weitere Einflussfaktoren sind laut Flick (2012) Kosten, Erfüllung der eigenen Bedürfnisse, Technologieerfahrung und Zugangsbarrieren sowohl auf physiologischer als auch auf kognitiver Ebene (6). Im Vision 2025 Paper sind einige weitere Lösungsmöglichkeiten vorgeschlagen, um die Akzeptanz von AAL-Technologien in der Zukunft zu steigern, zum Beispiel (3):

- Betonung der positiven Effekte von AAL
- gute Vermarktung bzw. Präsentation von AAL-Produkten
- Aufbereitung der wissenschaftlichen Ergebnisse in einer alltagstauglichen Sprache
- Nutzung der Informationskanäle der AnwenderInnen z.B. Seniorenclub
- dauerhafte Beratungseinrichtungen
- Möglichkeit zum Testen und Ausprobieren von AAL-Lösungen
- Leistbarkeit von AAL-Lösungen
- Erkennbarkeit des Nutzens
- Zielgruppengerechte Kampagnen bzw. Aufklärungsarbeit
- Einbindung von relevanten KostenträgerInnen und ExpertInnen.

Zusätzlich kann die Technikakzeptanz durch die Einbindung, der zukünftigen AnwenderInnen in den Entwicklungsprozess erhöht werden (3) siehe User Involvement (Kapitel 2.3).

Weiterführende Links und Literatur:

- researchgate.net/publication/251880003_The_Technology_Acceptance_Model_Past_Present_and_Future
Lee Y, Kozar KA, Larsen K. The Technology Acceptance Model: Past, Present, and Future. Technology. 2003;12
- ffg.at/sites/default/files/allgemeine_downloads/thematische%20programme/IKT/AAL%20Vision%202025.pdf
AAL Vision 2005, FFG
- researchgate.net/publication/331984960_Nutzlichkeit_Nutzung_-_Technikakzeptanz_und_Technikbewertung_von_AAL
Altenbuchner A., Weber K., Fuchs D. Nützlichkeit & Nutzung – Technikakzeptanz und Technikbewertung von AAL. 2019. 6. Ambient Medicine Forum: Kempten
- researchgate.net/profile/Waqas_Afridi2/post/Does_anyone_have_the_questionnaire_used_to_assess_TAM_TAM2_and_or_TAM3/attachment/5ea45594c005cf0001862e5e/AS%3A884229361643520%401587828116059/download/venkatesh2008%2BTAM3.pdf
Venkatesh V, Bala H. Technology Acceptance Model 3 and a Research Agenda on Interventions. Decision Sciences. 2008;39(2):273–315

2.7 Ästhetik

Während zunächst vor allem die Funktionen von AAL-Technologien im Zentrum standen, haben im Laufe der Forschungsjahre auch ästhetische Faktoren für die Technikakzeptanz von AAL-Lösungen an Bedeutung gewonnen (18, 19). Häufig sehen AAL-Produkte ungewohnt oder wie Medizinprodukte aus und werden mit Behinderung bzw. Einschränkungen in Verbindung gebracht (18). Manche Personen fühlen sich durch das Aussehen verlegen und die Angst vor Stigmatisierung führt dazu, dass einige AnwenderInnen die Assistenztechnologie nicht in der Öffentlichkeit tragen bzw. auch zu Hause, wenn Besuch kommt, diese nicht sichtbar haben möchten (18, 20). Deshalb sollten die ästhetischen Aspekte von AAL-Lösungen entscheidend bei der Entwicklung berücksichtigt, die Produkte ästhetisch ansprechend gestaltet und Design for all (2.1) mitgedacht werden.

Weiterführende Links und Literatur:

- pdfs.semanticscholar.org/9d99/96baf93bf00d91f7bcb202581771406baafe.pdf?_ga=2.243343170.637092465.1588076582-466679968.1587476810
Astell AJ, McGrath C, Dove E. 'That's for old so and so's!': Does identity influence older adults' technology adoption decisions? Ageing Society. 2019;1–27
- aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/13321/isbn9789526055008.pdf?sequence=1&isAllowed=y
Jacobson S. Personalised assistive products: Managing stigma and expressing the self. [Aalto]: School of Art and Design; 2014
- uxdesign.cc/design-principle-aesthetics-af926f8f86fe
Nikolov A. Design principle: Aesthetics. Medium. 2017

2.8 Privacy, Vertraulichkeit, Datenschutz

Aus ethischer Sicht muss bei der Entwicklung von AAL-Technologien auch beachtet werden, wie die Privatheit der Personen gewährt werden kann. Privatheit umfasst „solche Rechte und Freiheiten [, die garantieren sollen,] dass sich Personen ohne Zwang so verhalten und entsprechende Lebenspläne entwickeln können, wie sie es wünschen, solange dies nicht mit den Rechten und Freiheiten anderer Personen kollidiert“ (3, S.16). Privatheit besteht aus verschiedenen Aspekten. Für AAL-Technologien besonders relevant ist der Umgang mit persönlichen Daten. Entscheidend ist, dass die AnwenderInnen das Recht haben, selbst über die Nutzung der persönlichen Daten zu bestimmen und so ihre physische, soziale und mentale Intimität bewahren können (21). Bei manchen AAL-Technologien muss abgewogen werden, ob die Wahrung der Privatsphäre oder die Sicherheitsfunktion wichtiger ist. Zum Beispiel werden bei einem Monitoring System zahlreiche persönliche Daten gesammelt und weitergeleitet und so in die Privatsphäre eingegriffen, wodurch aber im Notfall schnellst möglich Hilfe verständigt werden kann (22). Essenziell ist, dass die Erhebung, Weiterleitung und Speicherung der Daten aus dem Privatbereich der NutzerInnen vor dem Zugriff unbefugter Dritter und vor Missbrauch durch besondere Schutzmaßnahmen abgesichert werden (4). AnwenderInnen muss es möglich sein, Vertrauen zu haben, dass die privaten Informationen in den verschiedenen Systemen und Services gut geschützt sind und niemand die Daten in einer falschen Weise nutzen kann (21). Die Datenweitergabe an Verwandte oder Betreuungspersonal sollte mit den NutzerInnen abgesprochen sein und von ihnen selbstbestimmt entschieden werden, wem welche Daten übermittelt werden (6). Manche AnwenderInnen wünschen auch Feedback über die gesammelten Daten z.B. in Form eines Aktivitätsprofils, und über weitergeleitete Daten z.B. an Verwandte zu erhalten (6). Folgende Punkte sollten bei der Auseinandersetzung mit der Privatheit der NutzerInnen bedacht werden (22, zitiert nach Leikas & Koivisto, 2015):

- Es sollten nur wirklich essenzielle Informationen über die AnwenderInnen gesammelt werden.
- Die AnwenderInnen sollten in einfacher Weise die gesammelten Informationen über sich selbst bestätigen können.
- Die für einen bestimmten Zweck gesammelten Informationen dürfen nicht für einen anderen Zweck ohne Zustimmung der AnwenderInnen verwendet werden.
- Alle gesammelten Informationen sind als private Daten anzusehen.
- Die AnwenderInnen sollten über den Inhalt und den Umfang, der während der Nutzung des Service erhobenen Daten, und über den Zweck informiert werden.
- Es sollte einfach für die AnwenderInnen möglich sein, die Zustimmung zur Sammlung und Verwendung der Daten zu widerrufen.
- Wo möglich sollten angemessene Anonymisierungsstrategien eingesetzt werden.

Besonders berücksichtigt muss dieses Thema auch bei AAL-Technologien werden, welche von Personen mit kognitiven Einschränkungen, wie etwa bei Demenz, benutzt werden.

Weiterführende Links und Literatur:

- [sonify.psych.gatech.edu/~walkerb/classes/assisttech/pdf/Martin\(2010\).pdf](https://sonify.psych.gatech.edu/~walkerb/classes/assisttech/pdf/Martin(2010).pdf)
Martin S, Bengtsson JE, Dröes R-M. Assistive technologies and issues relating to privacy, ethics and security. In: Mulvenna MD, Nugent CD, Herausgeber. Supporting People with Dementia Using Pervasive Health Technologies. London: Springer London; 2010. S. 63–76
- [europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/603218/EPRS_IDA\(2018\)603218\(ANN4\)_EN.pdf](https://europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/603218/EPRS_IDA(2018)603218(ANN4)_EN.pdf)
Assistive technologies for people with disabilities. Part IV: Legal and socio-ethical perspectives. European Parliamentary Research Service
- technik-zum-menschen-bringen.de/service/publikationen/ethische-fragen-im-bereich-altersgerechter-assistenzsysteme
Manzeschke A, Weber K, Rother E, Fangerau H. Ergebnisse der Studie „Ethische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme“
- csagroup.org/wp-content/uploads/CSA-Group-Research-AAL.pdf
Fadrique L. X., Rahman D., Morita P. P. Standards reserach – The Active Assisted Living landscape in Canada. Insights for Standards, Policies, and Governance. 2019

2.9 Nachhaltigkeit

Während Nachhaltigkeit zunächst in der Forstwirtschaft zur dauerhaften Nutzung von Ressourcen und folglich Schonung der Lebewesen und Ökosysteme eine wichtige Rolle spielte, haben der Begriff und dessen Zielsetzungen auch in der Entwicklung von Technologien und wissenschaftlichen Prozessen eine wichtige Stellung eingenommen. In der Agenda 2030 haben 193 UN-Mitgliedsstaaten, darunter auch Österreich, nachhaltige Entwicklung für die kommenden 15 Jahre festgelegt: bmk.gv.at/ministerium/ziele_agenda2030/agenda2030_ziele.html

Nachhaltigkeit ist aber auch aufgrund des erwarteten demografischen Wandels und der damit verbundenen Alterung der Gesellschaft ein wichtiges Thema. Das Ziel von Nachhaltigkeit ist es, die Bedürfnisse der aktuellen Generation zu erfüllen, ohne die Bedürfnisse der zukünftigen Generationen einzuschränken (23). Die Vereinten Nationen (24) definierten drei Säulen der Nachhaltigkeit, die auch bei der Entwicklung von AAL-Lösungen berücksichtigt werden sollten. AAL-Technologien können in allen drei Bereichen der Nachhaltigkeit zu Verbesserungen führen (23):

- **Wirtschaft:** Es werden Lösungen entwickelt, die einen längeren Verbleib im eigenen Zuhause ermöglichen, Komponenten der Produkte wiederverwendet bzw. bereits vorhandene oder einheitliche Technologien genutzt, können Kosten gespart werden.
- **Soziales:** AAL-Lösungen können Menschen dazu verhelfen, länger ein selbstbestimmtes Leben zu führen und aktiv am sozialen Leben teilzuhaben.
- **Ökologie:** Je mehr Softwarelösungen mit vorhandener Hardware umgesetzt bzw. Komponenten weitergegeben werden, desto mehr Ressourcen, die für Produktion, Entwicklung und Umsetzung benötigt werden, können eingespart werden.

Von Assistenzprodukten wird auch ein Beitrag zur Erreichung der 17 Ziele für eine nachhaltige Entwicklung bis 2030 erwartet, um z. B. erlebte Ungleichheiten bei Menschen mit Einschränkungen zu minimieren (25).

Empfohlen wird bei der Entwicklung von AAL-Technologien zu berücksichtigen, wie wirtschaftlich, sozial und ökologisch nachhaltige Produkte entstehen und angewendet werden können. Außerdem sollte vor allem in Forschungsprojekten zu Beginn kommuniziert werden, inwieweit getestete Technologien bei den Personen verbleiben können und ob es Möglichkeiten für Wartung/technischen Support/Service gibt.

Weiterführende Links und Literatur:

- globalizationandhealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12992-016-0220-6
Tebbutt E, Brodmann R, Borg J, MacLachlan M, Khasnabis C, Horvath R. Assistive products and the Sustainable Development Goals (SDGs). Globalization and Health. Dezember 2016
- sajie.journals.ac.za/pub/article/view/2055
Fanta GB, Pretorius L. A conceptual framework for sustainable eHealth implementation in resource constrained settings. South African Journal of Industrial Engineering. 2018;29(3). S. 132-147
- Schuermann V, Weidauer C. An engineering approach for developing sustainable Ambient Assisted Living solutions. In: 2016 IEEE Conference on Technologies for Sustainability (SusTech). 2016. S. 200–206

2.10 Algorithmen

In den letzten Jahren nahm die Komplexität personenbezogener Daten z. B. aufgrund lernender Algorithmen stark zu. Dadurch entstanden auch neue ethische Herausforderungen. Wichtig für das Vertrauen in technische Systeme ist, dass für AnwenderInnen weiterhin Transparenz dieser Daten gegeben ist (26). Für z. B. lernende Algorithmen sollte in angepasster Weise für die NutzerInnen Erklärungen angeboten werden, um zu verstehen, was die Technologie macht und warum (26). Besonders auch für AAL-Technologien ist eine Transparenz der personenbezogenen Daten, sowie ein Grundverständnis der Technologie inklusive der Funktionsweise wichtig. Dafür muss der unterschiedliche Wissenstand der älteren Personen berücksichtigt und in entsprechender Sprache formuliert werden.

Weiterführende Links und Literatur:

- standards.ieee.org/content/dam/ieee-standards/standards/web/documents/other/ead1e.pdf?utm_medium=undefined&utm_source=undefined&utm_campaign=undefined&utm_content=undefined&utm_term=undefined

The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems. Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems, First Edition. IEEE, 2019

- pdfs.semanticscholar.org/26c9/3fe165e9e85db35f80d32ea7bde1afa8e18f.pdf?_ga=2.73513554.1957662330.1588577747-466679968.1587476810

Bryson J, Winfield A. Standardizing ethical design for artificial intelligence and autonomous systems. *Computer*. 2017;50(5):116–9

- csagroup.org/wp-content/uploads/CSA-Group-Research-AAL.pdf

Fadrique L. X., Rahman D., Morita P. P. Standards research – The Active Assisted Living landscape in Canada. *Insights for Standards, Policies, and Governance*. 2019

3

Forschungsethik



Nicht nur bei der technischen Entwicklung von AAL-Produkten sind ethische Aspekte zu berücksichtigen, dies ist auch bei der Erforschung dieser besonders relevant. Im folgenden Kapitel werden nun einige Bereiche zusammengefasst, die in der Forschung und Entwicklung von AAL-Produkten eine wichtige Rolle spielen: Responsible Research and Innovation (3.1), Inter- und Transdisziplinarität (3.2), Auftragsgeber (3.3), Ein- und Ausschlusskriterien für TeilnehmerInnen (3.4), Ethikantrag (3.5), Informed Consent (3.6), Datenschutz, Vertraulichkeit und Anonymität (3.7), Transparenz (3.8), Umgang mit Kontrollgruppen (3.9), Population Bias (3.10), Forschung mit Personen mit Demenz (3.11), Umgang mit Adverse Events (3.12) und Dissemination von Studienergebnissen (3.13).

3.1 Responsible Research and Innovation

Ein wichtiger Anspruch für die Forschungsethik im AAL-Bereich ist der Responsible Research and Innovation (verantwortungsvolle Forschung und Innovation) Ansatz. Dieser fordert, dass ethische, soziale und rechtliche Implikationen bei der Erforschung und Entwicklung von Technologien mitberücksichtigt werden (27, 28). Responsible Research and Innovation strebt nach einem interaktiven Prozess, für den WissenschaftlerInnen, ForscherInnen, EntwicklerInnen, gesellschaftliche Stakeholder und Institutionen (wie Politik, Unternehmen, NGOs usw.) zusammenarbeiten, um gemeinsam Lösungen, Services und Produkte zu definieren, designen und konstruieren (29). Diese sollen sozial akzeptiert, nachhaltig sein und soziale Herausforderungen beseitigen. Ziel dieses Ansatzes ist, Forschung und Innovation vorteilhafter für die Gesellschaft und umweltfreundlicher zu gestalten (29).

Weiterführende Links und Literatur:

- standards.ieee.org/content/dam/ieee-standards/standards/web/documents/other/ead1e.pdf?utm_medium=undefined&utm_source=undefined&utm_campaign=undefined&utm_content=undefined&utm_term=undefined

The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems. Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Wellbeing with Autonomous and Intelligent Systems, First Edition. IEEE, 2019

- rri-tools.eu/documents/10184/16301/RRI+Tools.+A+practical+guide+to+Responsible+Research+and+Innovation.+Key+Lessons+from+RRI+Tools

RRI Tools. A practical guide to responsible research and innovation: Key lessons from RRI Tools

- xpro-consulting.com/uploads/4/9/5/5/49557869/rri_roadmap__online_single.pdf

Schneider XT. Responsible research and innovation roadmap. 2018

- iit-berlin.de/de/publikationen/responsible-research-and-innovation-reflexive-ethik-in-der-forschung/at_download/download

Kurtze H, Wehrmann C. Responsible Research and Innovation: reflexive Ethik in der Forschung. Berlin: Institut für Innovation und Technik; 2016. Report No.: 27

- pdfs.semanticscholar.org/7f0e/ccd90cb42bbc29d4722ec866f2b5b54732e2.pdf?_ga=2.110268741.1957662330.1588577747-466679968.1587476810

Thorstensen E. Responsibility for Assisted Living Technologies: Product Assessment Frameworks and Responsible Research. Etikk Praxis - Nord J Appl Ethics. 2019;(1):55–80

3.2 Inter- und Transdisziplinarität

Der Responsible Research and Innovation Ansatz zeigt, dass die Erforschung und Entwicklung von AAL-Lösungen durch ein Team von ExpertInnen aus unterschiedlichen Disziplinen vorteilhaft ist (30). Inter- und Transdisziplinarität können zu einem holistischen Verständnis der Herausforderungen beitragen und zu einer innovativen Lösung führen. Dennoch kann die Zusammenarbeit von verschiedenen Experten auch Schwierigkeiten mit sich bringen (30). Wichtig ist, dass ein gemeinsames Verständnis der Ziele der interdisziplinären Projektteams geschaffen wird und z. B. auch unterschiedliche Sprachverwendungen geklärt werden (7).

Weiterführende Links und Literatur:

- pure.ulster.ac.uk/ws/portalfiles/portal/11536575/MULVENNA-Principles+for+Fostering+the+Transdisciplinary+Development+of+Assistive+Technologies.pdf
Boger J, Jackson P, Mulvenna M, Sixsmith J, Sixsmith A, Mihailidis A, et al. Principles for fostering the transdisciplinary development of assistive technologies. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology. 2017;12(5), S. 480–90
- wien.gv.at/forschung/pdf/2017-gsk-handbuch.pdf
Handke V, Thio S. L. Handbuch zur inter- und transdisziplinären Integration von Geistes-, Sozial- und Kulturwissenschaften in Forschungsprojekte der Wiener Fachhochschulen. 2017
- repository.fteval.at/329/
Schuck-Zöller S, Cortekar J, Jakob D. Evaluation Transdisziplinärer Forschung und deren Rahmenbedingungen - Vorüberlegungen zur Nutzung im Bereich von Klimageschichte. Journal for Research and Technology Policy Evaluation; 2018

3.3 Auftraggeber

Neben Forschung, die durch Forschungsförderungen finanziert wird, gibt es auch Auftragsforschung, die das wissenschaftliche Forschen im Auftrag eines/einer privaten oder öffentlichen AuftraggeberIn gegen Entgelt umfasst (31, 32). Das Ziel des Auftrags wird durch die auftraggebende Person/Institution bestimmt und im Regelfall erhält diese auch die Rechte der Forschungsergebnisse (31, 32).

Entscheidend für ForscherInnen und AuftraggeberInnen ist, dass vor Beginn die Rechte und Pflichten der beiden Parteien geregelt werden. Dafür finden Sie unter ipag.at/vertragsmuster/ Tipps und Muster für Verträge. Vor Abschluss eines Forschungsauftrages sind viele Fragen zu klären, Fehrer (31) listet viele relevante Überlegungen auf. Aus ethischer Sicht ist bei dieser Art der Forschung besonders entscheidend, dass die forschenden Personen ihre Unabhängigkeit gegenüber dem/der AuftraggeberIn, ihre Objektivität und wissenschaftliche Forschungsqualität bewahren (33). Notwendig ist auch die Nennung der Personen/Institutionen, die das Forschungsprojekt durch Geld oder Sachzuwendungen finanziert haben (34).

Weiterführende Links und Literatur:

- ffg.at/sites/default/files/presentation_fehringer.pdf
Fehringer S. Gestaltung von Auftragsforschungsverträgen – worauf ist zu achten. 2014
- etikkom.no/en/ethical-guidelines-for-research/guidelines-for-research-ethics-in-the-social-sciences--humanities-law-and-theology/e-commissioned-research
The Norwegian National Committees for Research Ethics. 2016.
- innovationsfoerderung-hessen.de/mm/Leitfaden_KV_des_BMWi_April_2010.pdf
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Mustervereinbarungen für Forschungs- und Entwicklungskooperationen - Ein Leitfaden für die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. 2010

3.4 Ein- und Ausschlusskriterien für TeilnehmerInnen

Vor Beginn einer Studie sind klare Ein- und Ausschlusskriterien für TeilnehmerInnen zu definieren. Die Einschlusskriterien umfassen die Hauptmerkmale der Zielpopulation, die für die Beantwortung der Forschungsfrage herangezogen wird (35). Typische Einschlusskriterien sind demografische, klinische und geografische Charakteristika (35, 36). Ausschlusskriterien sind Personenmerkmale der potenziellen Testpersonen, aufgrund derer die Teilnahme an der Studie ethisch nicht vertretbar ist oder welche die Wahrscheinlichkeit für ungünstige Outcomes erhöhen (36). Zu häufigen Ausschlusskriterien zählen: fehlende Sprachkenntnisse, psychologische Erkrankungen, Alkoholprobleme oder schwere Erkrankungen (35). Ausschlusskriterien sind ein wichtiger Bestandteil des Studienplans für eine ethische Begutachtung und schützen TeilnehmerInnen vor Schaden bzw. sollen dazu beitragen, die Ausnutzung schutzbedürftiger Personen zu vermeiden (37).

Weiterführende Links und Literatur:

- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6044655/pdf/1806-3756-jbpneu-44-02-00084.pdf
Patino CM, Ferreira JC. Inclusion and exclusion criteria in research studies: definitions and why they matter. Jornal Brasileiro de Pneumologia. April 2018;44(2):84
- researcharticles.com/index.php/inclusion-and-exclusion-criteria-in-research/
ResearchArticles. Factors influencing inclusion and exclusion criteria. 2019.
- assessment-module.yale.edu/human-subjects-protection/protocol-design-inclusion-and-exclusion-criteria
Yale University. Protocol Design – Inclusion and Exclusion Criteria

3.5 Ethikantrag

Eine der wichtigsten Aufgaben von Ethikkommissionen ist es, forschenden Institutionen und Personen unterstützend und beratend bei den ethischen Herausforderungen zur Seite zu stehen (38). Ethikkommissionen setzen sich aus unabhängigen Experten aus verschiedenen Bereichen zusammen, deren weitere Aufgabe es ist, den erwarteten Nutzen und Gewinn an Wissen gegen mögliche Nachteile der Testpersonen abzuwägen (39). Die Einführung von unabhängigen Begutachtungen geht auf die Declaration of Helsinki im Jahr 1964 zurück, als ethische Prinzipien für medizinische Forschung formuliert wurden (39). Darin wurde festgelegt, dass es Pflicht eines/einer ÄrztIn oder WissenschaftlerIn in der medizinischen Forschung ist, dafür zu sorgen, dass das Leben, die Gesundheit und die Würde des einzelnen Menschen geschützt werden (40). Viele international angesehene Zeitschriften akzeptieren nur mehr Publikationen von Studien, die ethisch korrektes Vorgehen durch eine unabhängige Ethikkommission nachweisen können (39). Dies betrifft vor allem die medizinische Forschung.

Bei Forschungsprojekten zu AAL-Lösungen ist nicht immer eine ethische Begutachtung durch eine Kommission erforderlich, dennoch sollte vor Beginn des Projekts mit der/dem Vorsitzenden der betreffenden Ethikkommission die Notwendigkeit einer ethischen Begutachtung abgeklärt werden und verschiedene relevante ethische Aspekte berücksichtigt werden (39).

Ethikanträge sind im Allgemeinen sehr umfangreich und es sollte genügend Zeit für die Einreichung eingeplant werden (41). Die geforderten Bestandteile des Ethikantrags können sich je nach Kommission etwas unterscheiden. Häufig sind folgende Inhalte einzureichen (42):

- Studienprotokoll/Prüfplan
- PrüferInneninformation
- Kurzfassung
- TeilnehmerInneninformation(en)
- Einwilligungserklärung(en)
- Rekrutierungsunterlagen

Unter besonderem Schutz und genauer ethischer Beurteilung sollten besonders schützenswerte (vulnerable) Personen stehen, z. B. chronisch Kranke, nicht- oder temporär nicht einwilligungsfähige Personen, minderjährige Personen oder freiwillige Testpersonen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis z. B. zur/zum Prüfarzt/Prüfärztin stehen (42). In der Praxis relevant ist es, die jeweiligen Sitzungstermine sowie erforderlichen Vorlagen/Dokumente zur Einreichung der zuständigen Ethikkommission zu berücksichtigen. Mittlerweile kann bei allen Ethikkommissionen der Antrag online bzw. per E-Mail eingereicht werden. Sofern es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt, ist es auch ratsam vor der Einreichung bei der Ethikkommission anzufragen, ob eine Einreichung notwendig ist.

Weiterführende Links und Literatur:

- ethikkommissionen.at
Übersicht der Ethikkommissionen in Österreich
- epdf.pub/queue/von-der-idee-zur-publikation-erfolgreiches-wissenschaftliches-arbeiten-in-der-me.html
Claes L, Neugebauer E, Biberthaler P, Schäfer U. Projektplanung und Projektantrag. In: Neugebauer E, Neugebauer-Mutschler-Claes, Herausgeber. Von der Idee zur Publikation: erfolgreiches wissenschaftliches Arbeiten in der medizinischen Forschung. 2. Aufl. Heidelberg: Springer Medizin; 2011. S. 47–77.
- b-ok2.org/book/2870579/ebbd32
Stamm T, Karner G, Möseneder J, Ritschl V, Perkhofer S, Tucek G, u. a. Besonderheiten der Forschung im Gesundheitswesen. In: Ritschl V, Weigl R, Stamm T, Herausgeber. Wissenschaftliches Arbeiten und Schreiben: Verstehen, Anwenden, Nutzen für die Praxis. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2016.
- research.uwa.edu.au/staff/human-research/good-application
The University of Western Australia. How to write a good ethics application.
- Kricheldorf C, König P, Klobucnik T, Schmidt S & Tonello T. Ethische Guidelines für Forschung und Entwicklung im Bereich Alter und Technik. Grundlagen für die Arbeit in Ethikkommissionen, Pabst Science Publishers.

3.6. Informed Consent

Vor dem Studienstart ist die Einholung der „informierten Zustimmung“ (englisch Informed Consent) der Testpersonen erforderlich. Die TeilnehmerInnen sind ausführlich und in schriftlicher Weise über relevante Informationen zur Studie, wie z.B. Ziel, Ablauf, Nutzen, Risiken aufzuklären (43). Vor allem bei vulnerablen Personen ist es wichtig, dass der Informed Consent leicht verständlich ist und die Personen freiwillig an der Studie teilnehmen (43). Weiters ist es erforderlich, dass der Informed Consent ohne Fremdwörter, mit einfachen Satzstrukturen und Erklärungen von Fachausdrücken sowie übersichtlich gestaltet wird und nur die nötigen Informationen umfasst (43). Bei Personen mit kognitiven Beeinträchtigungen, z.B. mit dementiellen Erkrankungen, bzw. wenn die Einwilligungsfähigkeit der Person angezweifelt wird, sollte die Unterschrift der gerichtlichen ErwachsenenvertreterInnen eingeholt werden (44). Im Informed Consent ist zu erklären, dass die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen jederzeit beendet werden kann bzw. Daten zurückgezogen werden können und auch, wie diese Schritte durchgeführt werden können (43). Erfolgt eine Aufzeichnung von Video-/Bild- und Audio-material, muss unbedingt im Informed Consent die Zustimmung dafür und zusätzlich auch

zur Auswertung, Verwendung bzw. Veröffentlichung des Materials eingeholt werden (43).
Hier noch ein kurzer Überblick der Elemente, die ein Informed Consent enthalten sollte:

- Zweck der Studie
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Untersuchungsdurchführung: Ort, erwartete Dauer der Studie, Anforderungen, Aufgaben
- Recht, ohne negative Konsequenzen Teilnahme abzulehnen oder jederzeit aus Studie auszusteigen
- mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten
- möglicher Nutzen
- Zusicherung der Vertraulichkeit und mögliche Einschränkungen
- Verwendung der Daten
- Aufwandsentschädigung (bei Studienabschluss und vorzeitigem Abbrechen)
- Kontaktinformationen, wenn TeilnehmerInnen Fragen haben (45, S.74)

Weiterführende Links und Literatur:

- ffg.at/sites/default/files/allgemeine_downloads/thematische%20programme/programmdokumente/ethik-checkliste_endred_autoren.pdf
Felnhofer A, Kothgassner OD, Hauk N, Kastenhofer E, Kryspin-Exner I. Ethik-Checkliste zur Evaluation ethischer Aspekte von Studien im Bereich neuer Technologien unter Berücksichtigung älterer Menschen. 2013
- researchgate.net/publication/333397243_Aging_Informed_Consent_and_Autonomy_Ethical_Issues_and_Challenges_Surrounding_Research_and_Long-Term_Care Seedsman T. Aging, Informed Consent and Autonomy: Ethical Issues and Challenges Surrounding Research and Long-Term Care. OBM Geriatrics. 2019;3(2)
- Demenz:
[alzheimer-europe.org/Ethics/Ethical-issues-in-practice/2011-Ethics-of-dementia-research/Informed-consent-to-dementia-research/\(language\)/eng-GB](https://alzheimer-europe.org/Ethics/Ethical-issues-in-practice/2011-Ethics-of-dementia-research/Informed-consent-to-dementia-research/(language)/eng-GB)
Alzheimer Europe. Informed consent to dementia research. 2012
- Beispiele für einen Informed Consent sind bei den jeweilig zuständigen Ethikkommissionen und unter:
utb-shop.de/downloads/dl/file/id/87/materialien_fallbeispiele_und_zusatzkapitel.zip
im Dokument "11_Felnhofer_Kothgassner_IC_gesamt_final" zu finden.

3.7 Datenschutz, Vertraulichkeit und Anonymität

Datenschutz bezieht sich auf das Interesse einer Person, den Zugang zu Informationen, die die eigene Person betreffen zu kontrollieren (45). Dafür ist einerseits zu beachten, dass eine Person das Recht hat, zu bestimmen, wann und unter welchen Umständen sie Informationen preisgibt bzw. zurückhält und andererseits, welche Informationen, die eigene Person betreffend, sie erfahren möchten (z. B. ob sie möglicherweise unangenehme Rückmeldung erhalten möchten) (45). Die Verantwortlichen der Forschungsgruppe müssen einen adäquaten Datenschutz gewähren, sodass Informationen, die eine Person identifizieren könnten, sicher und vor nicht autorisierten Zugriffen geschützt sind (46). Dafür sollten grundsätzlich alle in einer Forschungsstudie erhobenen Daten pseudonymisiert werden, sowohl mittels Fragebogen gewonnene als auch z. B. psychophysiologische Daten (wie Messung der Herzrate) oder Video- und Audioaufzeichnungen (43). In einfacher Weise kann die Pseudoanonymität durch das Zuweisen eines alphanumerischen Codes (z. B. AF07) an jede Testperson gewährleistet werden und dieser sollte statt des Namens auf z. B. Fragebögen stehen (43). Für den Fall, dass Testpersonen aus dem Projekt aussteigen möchten und die Löschung ihrer Daten beantragen, ist es empfehlenswert ein Dokument zu erstellen, in dem der Code aufgeschlüsselt ist (46). Wichtig ist, dass vertrauensvoll mit den Daten umgegangen wird, um die Privatsphäre zu schützen. Vertraulichkeit verweist auf das Recht der ProbandInnen, dass ProjektmitarbeiterInnen preisgegebene persönliche Daten der TeilnehmerInnen nicht weitergeben (47). Dafür sind alle ForscherInnen und Hilfskräfte auf die Vertraulichkeit und Verschwiegenheitsverpflichtung hinzuweisen, diese sollte auch unterschrieben werden (43). Letztendlich müssen sich derzeit alle Studien an den Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) orientieren und diese auch im Informed Consent anführen: help.gv.at/Portal.Node/hlpd/public/content/194/Seite.1940289.html

Weiterführende Links und Literatur:

- ffg.at/sites/default/files/allgemeine_downloads/thematische%20programme/programmdokumente/ethik-checkliste_endred_autoren.pdf
Felnhofer A, Kothgassner OD, Hauk N, Kastenhofer E, Kryspin-Exner I. Ethik-Checkliste zur Evaluation ethischer Aspekte von Studien im Bereich neuer Technologien unter Berücksichtigung älterer Menschen. 2013
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3633517/pdf/nihms-328913.pdf
Resnik DB. Protecting Privacy and Confidentiality in Environmental Health Research. *Ethics Biol Eng Med.* 2010;1(4):285–91
- ryerson.ca/content/dam/research/documents/ethics/guidelines-on-anonymity-and-confidentiality-in-research.pdf
Ryerson University Research Ethics Board. Guidelines on anonymity and confidentiality in research. 2017
- ccnmtl.columbia.edu/projects/cire/pac/foundation/#1
Columbia University. Privacy and confidentiality

3.8 Transparenz

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschung und für die Gewinnung von ProbandInnen ist Transparenz (48). Die ethische Forderung nach Transparenz spielt in beinahe jeder Phase des Forschungsprozesses eine relevante Rolle. Zum Beispiel wird eine transparente Kommunikation mit wissenschaftlichen KollegInnen und AuftraggeberInnen gefordert (34). Transparenz sollte auch bei der Finanzierung von Forschungsprojekten herrschen. Dafür sollten die Namen der Personen/Institutionen, die mit Geld oder Sachzuwendungen das Projekt unterstützt haben, genannt werden (34). Für das wissenschaftliche Arbeiten als auch für Förderanträge ist ein transparenter und nachvollziehbarer Umgang mit Ideen, Daten und sonstigen Quellen durch richtige Zitierregeln und Unterlassen von Plagiaten wichtig (34). Wünschenswert wäre auch ein Open Access, ein öffentlicher kostenloser Zugang zu den Forschungsergebnissen, für die Erhöhung der Transparenz in den Wissenschaften (49).

Ein weiterer wichtiger Bereich ist ein transparenter Umgang mit den StudienteilnehmerInnen. Nur eine transparente Vorstellung des Projektes, inklusive Zielsetzung, ermöglicht den Personen verantwortlich über die Teilnahme oder Nichtteilnahme zu entscheiden (50). Dadurch kann jedoch auch das Studienziel gefährdet oder ganz verhindert werden (50). Wenn das Studiendesign es notwendig macht gewisse Informationen zurückzuhalten, müssen ethische Aspekte unbedingt berücksichtigt, Kosten-Nutzen abgewogen und abgeklärt werden, ob eine Zurückhaltung unumgänglich ist (50). Nach der Studie ist vollkommene Aufklärung bei eventueller Intransparenz und eine verständliche Präsentation der Studienergebnisse erforderlich (50).

Weiterführende Links und Literatur:

- gsb.stanford.edu/sites/gsb/files/publication-pdf/Science-2014-Miguel-30-1.pdf
Miguel E, Camerer C, Casey K, Cohen J, Esterling KM, Gerber A, u. a. Promoting Transparency in Social Science Research. Science. 2014;343:30–1
- europepmc.org/article/med/30597106
DeBiasse MB, Ryan JF. Phylotocol: Promoting Transparency and Overcoming Bias in Phylogenetics. Holder M, Herausgeber. Systematic Biology. 2019;68(4):672–8
- 3ieimpact.org/sites/default/files/2018-05/3ie-policy-research-transparency-policy%20vApr18.pdf
International Initiative for Impact Evaluation. 3ie Research Transparency Policy. 2018
- ir.lib.uwo.ca/cgi/viewcontent.cgi?article=1104&context=psychologypub
Campbell L., Loving, T. J.; LeBel, E. P., Enhancing transparency of the research process to increase accuracy of findings: A guide for relationship researchers“(2014). Psychology Publications.

3.9 Umgang mit Kontrollgruppen

In vielen Studien werden TeilnehmerInnen einer Test- und einer Kontrollgruppe zugeteilt. In der Testgruppe verwenden die Testpersonen z. B. die untersuchte AAL-Lösung oder eine Behandlung, während es in der Kontrollgruppe keine bzw. nur eine sehr „flache“ Intervention gibt. Wichtig für die forschungsethische, notwendige Qualität der Forschung ist die randomisierte Zuteilung zu Test- und Kontrollgruppe (51). Durch die zufällige Zuteilung der Testpersonen zu den beiden Gruppen können Störvariablen bei ausreichend großer StudienteilnehmerInnenanzahl ausgeschlossen werden und Aussagen über den Effekt der genutzten AAL-Lösung oder allgemein gesehen der Behandlung sind möglich (51-53). Aus der Forschungspraxis hat sich allerdings gezeigt, dass eine klassische Test- und Kontrollgruppenzuteilung in AAL-Projekten nicht immer inzidiert ist und alternative Designs gewählt werden sollten. Eine Option ist zum Beispiel verschiedene Interventionen parallel mit kleineren Gruppen zu untersuchen. Eine andere Möglichkeit Ungleichheiten zwischen Test- und Kontrollgruppe auszugleichen und auch Personen für die Kontrollgruppe zu motivieren ist es, der Kontrollgruppe am Ende der Studie die gleiche Intervention wie der Testgruppe zukommen zu lassen.

Weiterführende Links und Literatur:

- ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-10-choice-control-group-clinical-trials-step-5_en.pdf
European Medicines Agency. ICH Topic E 10 Choice of Control Group in Clinical Trials. 2016
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3091006/pdf/nihms288854.pdf
Freedland KE, Mohr DC, Davidson KW, Schwartz JE. Usual and Unusual Care: Existing Practice Control Groups In Randomized Controlled Trials of Behavioral Interventions. Psychosom Med. Mai 2011;73(4):323–35
- hindawi.com/journals/ecam/2013/140467/
Kinser PA, Robins JL. Control Group Design: Enhancing Rigor in Research of Mind-Body Therapies for Depression. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2013; 2013:1–10

3.10 Population Bias

Bias („Verzerrung“) kann in Forschungsstudien zu einer falschen Einschätzung des Nutzens bzw. der Risiken einer Intervention führen (54). Es gibt eine Vielzahl an Bias, die im Laufe eines Forschungsprojekts auftreten können. Hier wird nur auf den Population bias eingegangen. Ein Überblick über andere Arten von Bias wird z.B. bei (54) gegeben. Der Population Bias, häufig auch Selektionsbias genannt, ist in der Forschung mit älteren Personen ein häufiges Problem (55) und sollte daher auch in der AAL-Forschung dringend berücksichtigt werden. Entscheidend ist eine repräsentative Stichprobe, denn nur dann darf von den Ergebnissen der Studie auf die Grundgesamtheit geschlossen werden. Bei vielen Forschungsstudien, vor allem bei Studien mit älteren Personen, sind die Testpersonen jedoch häufig gesunder, besser ausgebildet und haben einen höheren sozioökonomischen Status als die durchschnittliche Gesamtbevölkerung (56, 57). Für die Planung von AAL-Studien sollte überlegt werden, wie der Population bias möglichst vermieden werden kann. Eine Variante ist die Anwendung des vier Stufenmodells, das zur Rekrutierung von älteren, schwer erreichbaren Personen angewandt werden kann (58):

- Vertrauen aufbauen
- Angebot von Incentives
- individuelle Barrieren identifizieren
- auf die Personen eingehen.

Weiterführende Links und Literatur:

- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3900086/pdf/biochem_med-23-1-12-3.pdf
Šimundić A-M. Bias in research. Biochem Med (Zagreb). 15. Februar 2013;23(1):12
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2917255/pdf/nihms-198809.pdf
Pannucci CJ, Wilkins EG. Identifying and Avoiding Bias in Research. Plast Reconstr Surg. August 2010;126(2):619–25
- bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12874-019-0779-8
Enzenbach C, Wicklein B, Wirkner K, Loeffler M. Evaluating selection bias in a population-based cohort study with low baseline participation: the LIFE-Adult-Study. BMC Med Res Methodol. Dezember 2019;19(1):135
- pdfs.semanticscholar.org/c0eb/b56dc7cfc6651abb8e85ecd9257ea6baa46.pdf?_ga=2.131641807.1957662330.1588577747-466679968.1587476810
Kammerer K. How to reach 'hard-to-reach' older people for research: The TIBaR model of recruitment. Survey Methods: Insights from the Field. 2019

3.11 Forschung mit Personen mit Demenz

Demenzerkrankungen werden altersassoziiert in Zukunft deutlich zunehmen, daher ist die Forschung mit Personen mit Demenz ein wichtiges Thema (59). Dies gestaltet sich jedoch besonders schwierig, da die Einwilligungsfähigkeit, eine Voraussetzung für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt, je nach Stadium unterschiedlich stark eingeschränkt bzw. nicht gegeben sein kann (59–61). Die Einwilligungsfähigkeit der möglichen Testpersonen ist vor Studienbeginn zu prüfen. Ein häufig eingesetztes Verfahren ist das recht umfangreiche, halbstrukturierte Interview MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research, kurz Mac-CAT-CR (62). Ist die Einwilligungsfähigkeit einer Testperson nicht mehr gegeben, kann eine gesetzliche VertreterIn die Einwilligung erteilen, die den PatientInnenwillen kennt und über die Erkrankung gut informiert ist (60).

Empfohlen wird den Akt des Unterschreibens des Informed Consents bei Personen mit Demenz nicht zu überschätzen, da dieser häufig wieder vergessen wird. Wichtiger ist, in jeder neuen Situation das Einverständnis wieder einzuholen und auf diese Weise auch Sicherheit über das Ausmaß der freiwilligen Teilnahme zu gewinnen. Voraussetzung dafür ist ein guter Kontakt und Beziehungsaufbau. Beachtet muss auch werden, dass der Begriff Demenz nicht stigmatisierend verwendet wird (63).

Eine Schwierigkeit bei der Forschung mit Personen mit Demenz besteht auch darin, dass häufig ethisch unvorhersehbare Herausforderungen entstehen. Dabei sind sowohl die Wahrung der Rechte und ethischen Prinzipien essenziell als auch ein Wahrnehmen und Bewusstsein der interpersonellen Hinweise, um zu erkennen, was für die

Personen in der Situation wichtig ist. Zusätzlich ist ein aufmerksamer und moralischer, sensibler Umgang entscheidend (64).

Es zeigt sich, dass für Forschung mit Menschen mit Demenz eine umfassende ethische Beschäftigung nötig ist. Weitere Informationen finden Sie zum Beispiel im Dokument der Organisation Alzheimer Europe (65).

Weiterführende Links und Literatur:

- alzheimer-europe.org/content/download/57032/363226/file/AE%20Report%202011%20-%20The%20ethics%20of%20dementia%20research.pdf
Alzheimer Europe. The ethics of dementia research. Luxemburg: Alzheimer Europe Report; 2011
- pdfs.semanticscholar.org/916a/e6788a127bc465a153c4d7f684d049627893.pdf?_ga=2.174784098.1957662330.1588577747-466679968.1587476810
Heggestad AKT, Nortvedt P, Slettebø Å. The importance of moral sensitivity when including persons with dementia in qualitative research. Nursing Ethics. Februar 2013;20(1):30–40
- cdn.ps.emap.com/wp-content/uploads/sites/3/2013/07/170713-Involving-people-with-dementia-in-research.pdf
Higgins P (2013) Involving people with dementia in research. Nursing Times; 109: 28, 20-23
- docksci.com/research-on-humans-suffering-from-dementia_5a4b-03f0d64ab26bb163f82b.html
Helmchen H. Forschung mit Menschen, die an Demenz erkrankt sind? Nervenarzt. September 2015;86(9):1140–7
- docksci.com/queue/research-with-participants-suffering-from-dementia-ethical-and-legal-considerati_5b0536a9d64ab2e1bc6bb9cc.html
Schübler N, Schnell MW. Forschung mit demenzkranken Probanden: Zum forschungsethischen und rechtlichen Umgang mit diesen Personen. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie. Dezember 2014;47(8):686–91

3.12 Umgang mit Adverse Events

Ethisch entscheidend ist, dass die StudienteilnehmerInnen möglichst vor jedem Schaden geschützt werden. Eine Herausforderung dabei sind Adverse Events (unerwünschte Ereignisse), die trotz detaillierter Vorbereitung vor allem bei umfangreichen Studien auftreten können. Ein Adverse Event ist jedes unerwünschte, nachteilige Ereignis für einen Menschen, das zeitlich assoziiert mit der Teilnahme an einer Forschungsstudie entsteht und sowohl physischen als auch psychischen Schaden umfassen kann (66).

Neben Adverse Events gibt es zusätzlich noch Serious Adverse Events, darunter ist jede Einschränkung der Sicherheit der TeilnehmerInnen zu verstehen, die

- zum Tod führt,
- lebensbedrohlich ist,
- einen Krankenhausaufenthalt erfordert bzw. einen bestehenden verlängert,
- zu permanenten oder signifikanten Beeinträchtigungen oder Unfähigkeiten führt,
- eine Intervention des Notfalldienstes erfordert oder
- zum Eintritt in eine dauerhafte Pflege führt (67).

Aus ethisch biomedizinischer Sicht ist in der Declaration of Helsinki festgelegt, dass Adverse Events der Ethikkommission zu melden sind (40). Speziell für AAL-Lösungen sind keine Richtlinien für den Umgang mit Adverse Events bekannt. Da diese in manchen Fällen zu Medizinprodukten gezählt werden können, sollten entsprechende Guidelines herangezogen werden, jedoch können Adaptionen nötig sein. Auch bei Medizinprodukten und somit Assistenztechnologien sind Adverse Events unmittelbar der nationalen verantwortlichen Institution zu melden (68). Der Zweck der Meldung von Adverse Events und der anschließenden Evaluation ist der Schutz der Gesundheit und Sicherheit der TeilnehmerInnen (68). In weiterer Folge soll dadurch die Wahrscheinlichkeit reduziert, die Wiederholung der Adverse Events verhindert bzw. die Konsequenzen einer solchen Wiederholung reduziert werden (68).

Detaillierte Informationen zu Adverse Events von Medizinprodukten finden Sie bei (68). Entscheidend ist eine gute Vorbereitung, um Adverse Events möglichst zu vermeiden und eine Vorgangsweise festzulegen, wenn Adverse Events auftreten, um etwaige Schäden oder Nachteile für die TeilnehmerInnen zu reduzieren.

Weiterführende Links und Literatur:

- gcp.nidatrain.org/modules/4/pdf
Good Clinical Practice. Participant Safety & Adverse Events.
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3163837/pdf/nihms317104.pdf
Horigian VE, Robbins MS, Dominguez R, Ucha J, Rosa CL. Principles for defining adverse events in behavioral intervention research: lessons from a family-focused adolescent drug abuse trial. Clin Trials. Februar 2010;7(1):58–68
- cuhs.harvard.edu/files/cuhs/files/gcp_sbr_field_guide_nov_2017_0.pdf
Committee on the Use of Human Subjects – Harvard University. Good Clinical Practice (GCP) for Social and Behavioral Research FIELD GUIDE
- reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1532046403000686?token=D913A-8D981AF018F087B8E85436E2355187064541D6F65983C21F99053C7388E-3C41A6ECE0D7346FB06DB39C3C606736
Übersicht an Methoden für die Erfassung von Adverse Events
- ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3303881/pdf/nihms357880.pdf
Kennedy CE, Kass N, Myers RK, Fuchs EJ, Flexner C. When a Serious Adverse Event in Research Occurs, How Do Other Volunteers React? Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. Juni 2011;6(2):47–56

3.13 Dissemination von Studienergebnissen

Mit dem Abschluss des Projektes und Auswertung der Daten ist der Forschungsprozess noch nicht zu Ende. Auch aus ethischer Sicht spielt die Dissemination bzw. Datenverbreitung noch eine wichtige Rolle, denn ohne die Ergebnisse für die „Allgemeinheit“ zugänglich zu machen, wäre Forschung wenig zielführend. Die Erkenntnisse sollten eine Wirkung nach außen haben, anderen ForscherInnen zur Verfügung stehen, den wissenschaftlichen Diskurs fördern und dazu beitragen Anwendungen bzw. Lösungen eines Problems zu finden. Dafür müssen die Ergebnisse veröffentlicht und somit anderen Personen zugänglich gemacht werden, dies kann in verschiedensten Formen passieren, sowohl schriftlich als auch mündlich. Möglichkeiten für mündliche Dissemination ist eine interne Präsentation und Vorstellungen auf Kongressen. Der Vorteil der schriftlichen Verbreitung besteht darin, dass das Wissen großflächiger und dauerhaft verbreitet werden kann, beispielsweise in Form von Poster, Zeitungsartikel, Buchkapiteln oder Büchern (69).

Ein Problem bei der Dissemination stellt der sogenannte Disseminationsbias dar, ein Oberbegriff für verschiedene Biastypen, die aufgrund selektiver Verbreitung von Studienergebnissen entstehen. Dazu zählt der Publikationsbias (Studien mit negativen Ergebnissen werden seltener oder gar nicht veröffentlicht), Sprachbias (Studien mit negativen Ergebnissen werden häufiger in der Landessprache publiziert), Zeitverzögerungsbias

(Studien mit negativen Ergebnissen werden häufiger zeitverzögert veröffentlicht) und Zitationsbias (Studien mit negativen Ergebnissen werden seltener zitiert) (70).

Der Disseminationsbias ist ethisch gesehen problematisch, da dadurch Wissen unterschiedlich gut verbreitet wird und die Gefahr besteht, dass eine Studie mehrmals durchgeführt wird, wenn die Ergebnisse nicht entsprechend veröffentlicht werden. Es wird dazu ermutigt, aus ethischer Sicht auch negative Studienergebnisse und Erfahrungswerte zu publizieren und dadurch das mehrfache Untersuchen von Themen zu vermeiden.

Weiterführende Links und Literatur:

- nhr.ac.uk/documents/how-to-disseminate-your-research/19951
National Institute for Health Research. How to disseminate your research. 2019
- atlanticphilanthropies.org/wp-content/uploads/2016/03/Research-Dissemination-Guide.pdf
McGrath B. A guide to ensure wide dissemination and lasting impact for your research. 2016
- idaea.csic.es/sites/default/files/CARE-Beyond-Scientific-Publication-Strategies-for-Disseminating-Research-Findings.pdf
Community Alliance for Reserach and Engagement. Beyond scientific publication: Strategies for dissemination reserach findings.
- researchgate.net/profile/Fujian_Song/publication/41561626_Dissemination_and_publication_of_research_findings_An_updated_review_of_related_biases/links/09e4150b49a57536fc000000/Dissemination-and-publication-of-research-findings-An-updated-review-of-related-biases.pdf
Song F, Parekh, S, Hooper L, Loke Y, Ryder J, Sutton A, u. a. Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. Health Technology Assessment. Februar 2010;14(8)

4

Meestar-Modell zur Reflexion und Diskussion von ethischen Fragestellungen

Für die Reflexion und Diskussion ethischer Aspekte von altersgerechten Assistenzsystemen kann das Modell zur ethischen Evaluation sozio-technischer Arrangements (Meestar-Modell) als Analyseinstrument herangezogen werden, um in strukturierter Art ethisch problematische Effekte zu ermitteln und Lösungen dafür zu entwickeln (4). Optimalerweise wird im Rahmen eines interdisziplinären Workshops mit dem Meestar-Modell gearbeitet. Das Modell besteht aus drei Achsen. Auf der x-Achse liegen sieben ethische Dimensionen, auf der y-Achse vier Stufen der ethischen Sensibilität und auf der z-Achse die drei Perspektiven der Beobachtung.

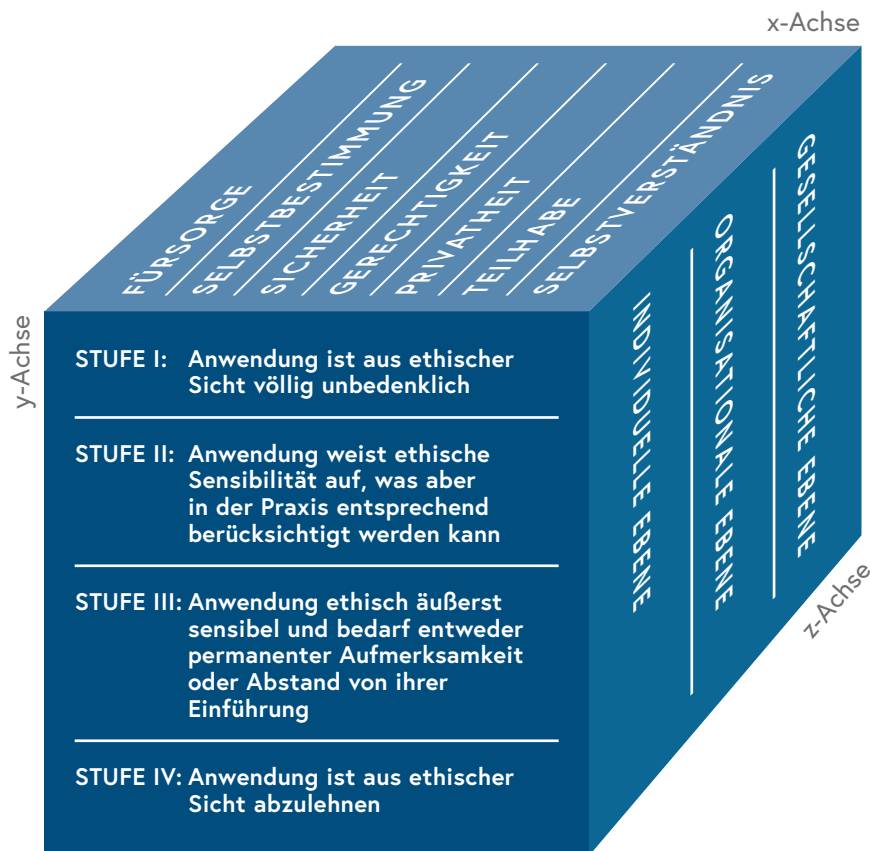


Abbildung 2:
Meestar Ebenen (4, S.14)

x-Achse: Folgende sieben Dimensionen sind für eine angemessene Anwendung altersgerechter Assistenzsysteme relevant und sollen als Hilfestellung für die ethische Evaluation dienen und unterschiedliche Diskussionszusammenhänge bieten:

- Fürsorge
- Selbstbestimmung
- Sicherheit
- Gerechtigkeit
- Privatheit
- Teilhabe
- Selbstverständnis

Für jede Dimension gibt es ethisch relevante Fragen, die einer umfassenden Reflexion dienen.

y-Achse: Diese Dimensionen sollen anhand der vier Stufen normativ evaluiert werden, inwiefern ein altersgerechtes Assistenzsystem ethische Probleme aufweist. Dafür ist die Kenntnis von Detailinformationen nötig, z. B. Finanzierung, Art und Umfang transferierter Daten, Ausfallssicherheit und Helferstruktur. Bei der Anwendung kann auch festgestellt werden, dass manche Dimensionen untereinander im Konflikt stehen können. Das Ziel ist nicht, dass eine eindeutige Bewertung auf einer Stufe erreicht wird, sondern es sollen Hinweise gesammelt werden, an welchen Stellen Konflikte bestehen.

z-Achse: Diese Achse dient dazu, die Thematik aus verschiedenen Perspektiven zu analysieren, nämlich aus individueller, organisationaler und gesellschaftlicher Betrachtungsebene.

Mit Hilfe von Meestar kann ein Überblick über ethische Probleme gewonnen werden. Es unterstützt die ethische Diskussion z.B. innerhalb eines Forschungskonsortiums in strukturierter und systematischer Form, die Vermeidung blinder Flecken und den Perspektivenwechsel. Meestar sollte in einem iterativen Prozess eingesetzt werden und helfen, den ethischen Status quo über den Verlauf der Entwicklung zu beobachten und zu evaluieren. Es kann durch Meestar keine allgemeingültige Bewertung geliefert werden, jedoch können jederzeit ethische Klärungen vorgenommen werden und ethische Bedenken für konkrete Anwendungen von Assistenzsystemen diskutiert werden. Im Sinne einer prozeduralen Ethik wäre es zu empfehlen, dass eine ethische Auseinandersetzung in den verschiedenen Phasen der Produktentwicklung stattfindet und so einen Diskurs und Iterationsprozess über den Verlauf ermöglicht.

Weiterführende Links und Literatur:

- technik-zum-menschen-bringen.de/dateien/service/broschuere-ethische-fragen-altersgerechte-assistenzsysteme.pdf/download
Manzeschke A, Weber K, Rother E, Fangerau H. Ergebnisse der Studie „Ethische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme“. neue Ausg. Berlin: VDI; 2013
- researchgate.net/publication/281062030_MEESTAR_Ein_Modell_zur_ethischen_Evaluierung_sozio-technischer_Arrangements_in_der_Pflege-_und_Gesundheitsversorgung
Weber K. MEESTAR: Ein Modell zur ethischen Evaluierung sozio-technischer Arrangements in der Pflege- und Gesundheitsversorgung. In: Weber K, Frommeld D, Manzeschke A, Fangerau H, Herausgeber. Technisierung des Alltags – Beitrag für ein gutes Leben? Steiner; 2015
- researchgate.net/publication/311699459_MEESTAR_-_Ein_erweitertes_Modell_zur_ethischen_Evaluierung_soziotechnischer_Arrangements
Weber K. MEESTAR2 - Ein erweitertes Modell zur ethischen Evaluierung soziotechnischer Arrangements. In Hamburg; 2016
- ebooks.iospress.nl/publication/48993
Johannes W, Britta B. Using MEESTAR to Identify Ethical and Social Issues Implementing a Digital Patient-Centered Care Platform. Studies in Health Technology and Informatics. 2018;278–285
- wlh-fuerth.de/fileadmin/user_upload/2-2019_LG%C3%B6bl.pdf
Göbl L. Ethische Bewertung im Ambient Assisted Living-Kontext – Standortbestimmung und Sondierung eines neuen Modells. Kompass für Ethik, Gesundheit und Wirtschaft. 2019

5

Geschäftsmodelle/ Business Plan



Eine Herausforderung in AAL-Projekten war es bislang immer, den Sprung vom Forschungsprojekt zur Markteinführung zu schaffen. Vor allem die Kostenübernahme durch die AnwenderInnen selbst und Frage der Finanzierung von AAL-Leistungen sind für die erfolgreiche Implementierung von AAL-Produkten ein entscheidendes Merkmal. In einer Auftragsstudie im Rahmen des benefit Programms wurde von der Salzburg Research Forschungsgesellschaft GmbH ein wissenschaftlich fundierter Überblick gegeben, welche Methoden zur Entwicklung von Geschäftsmodellen für AAL zu empfehlen sind. Außerdem wurden folgende praxisorientierte Handlungsempfehlungen gegeben:

1. Die AAL-Community sollte die (bereits bestehende) Bereitschaft zur systematischen Befassung mit Geschäftsmodellen stärken und hier Kompetenz aufbauen.
2. Das bestehende Know-how in der Nutzung von Einbeziehungsmethoden (bei der Entwicklung von AAL-Lösungen) sollte auch zur Entwicklung von Geschäftsmodellen genutzt werden.
3. Die Entwicklung eines Geschäftsmodells sollte als Prozess aufgesetzt sein, der parallel zur technischen Entwicklung des Dienstes verläuft.
4. In Projekten sollte frühzeitig eine Person festgelegt werden, die für die Entwicklung des Geschäftsmodells verantwortlich ist und idealerweise auch über Methodenwissen verfügt.
5. In allen Projekten sollte als einer der ersten Schritte eine gründliche Stakeholder-Analyse durchgeführt werden.

In dem Studienbericht werden über 30 verschiedene Geschäftsmodelle im Detail beschrieben. Im Geschäftsmodell sollten jedenfalls auch folgende Themen und Fragen mitgedacht und ausgearbeitet werden:

- Zugang/Vertrieb: Wo und wie kann das Produkt erworben werden?
- Marketing: Wer ist die Zielgruppe der AAL-Lösung? Wer wird die AAL-Lösung kaufen (und für welche Personen muss das Marketing ansprechend gestaltet sein)?
- Zuverlässigkeit/Vertrauen/Qualität: Gerade AAL-Lösungen müssen ein Höchstmaß an Vertrauen und Sicherheit vermitteln. Die KundInnen müssen sich auf das Produkt verlassen und darauf vertrauen können, dass keine Nachteile oder gar Schaden durch die Verwendung der AAL-Lösung entsteht.
- Datensicherheit: Transparente Kommunikation was mit etwaigen aufgezeichneten persönlichen Daten aus der Produktnutzung passiert.
- Services/Technische Unterstützung/Garantie: Umfang und Kosten für die technische Wartung, Services, Reparatur, Dauer der Garantie

Weiterführende Links und Literatur:

- iktderzukunft.at/resources/pdf/methoden-geschaeftsmodellentwicklung-aal-loesungen.pdf
Studie der Salzburg Research GmbH im Rahmen des benefit Programms
- Gersch M., Hewing M. (2012) AAL-Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen
- Eine empirisch gestützte Typologie relevanter Grundtypen ökonomischer Aktivitäten zur Nutzung von Ambient Assisted Living in sich verändernden Wertschöpfungsketten. In: Gersch M., Liesenfeld J. (eds) AAL- und E-Health-Geschäftsmodelle. Gabler Verlag

6 AAL- Anwendungsbereiche



Die Range an Produkten ist vor allem im AAL-Bereich sehr groß. Letztendlich werden alle Lebensbereiche abgedeckt, die es ganz allgemein für Erwachsene in den verschiedensten Altersgruppen gibt. Vor der Entwicklung eines AAL-Produkts oder einer Dienstleistung gilt es zu entscheiden, ob die Lösung in das Medizinproduktegesetz (6.1) fällt, damit bereits im Vorfeld relevante Prozesse und Richtlinien erfüllt werden können. Einen Überblick über die Vielfalt an AAL-Produkten, die nicht dem Medizinproduktegesetz entsprechen, gibt Kapitel 6.2. Der Bereich Robotik und Künstliche Intelligenz (KI) wird in diesem Ethik Dokument aufgrund seiner eigenen Komplexität nur skizzenhaft im Kapitel 6.3 ausgeführt und auf aktuelle nationale und internationale White Papers verwiesen.

6.1 Gesetzeslage in Österreich zu Medizinprodukten zu AAL-Produkten

Medizinprodukte beinhalten eine Vielzahl an Produkten, Gegenständen, Stoffen und Software, die zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden, wobei die Wirkung nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalisch oder physikochemisch erfolgt. Die Zahl der am europäischen Markt befindlichen Medizinprodukte wird zwischen 500.000 und einer Million bei ungefähr 8.000 verschiedenen Arten geschätzt (ages.at/themen/medizinprodukte). In Österreich müssen Medizinprodukte in einem Register angemeldet werden und werden über ein eigenes Medizinproduktegesetz geregelt, geprüft und zertifiziert. Seit Jänner 2002 ist die Registrierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ausschließlich auf der Website medizinprodukteregister.at möglich und von allen registrierungspflichtigen Firmen bzw. Personen in Form einer kostenlosen Selbstregistrierung durchzuführen. Die Gesundheit Österreich GmbH, GÖG, fungiert gemeinsam mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz als nationale Kontaktstelle für die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und übermittelt seit Mai 2011 die österreichischen Daten an die europäische Datenbank. Dadurch wird ein schneller Informationsaustausch zwischen den EU-Mitgliedstaaten möglich und es kann rasch auf Sicherheitsrisiken von Medizinprodukten reagiert werden. Aufgrund der Auflagen im Rahmen des Medizinproduktegesetzes müssen alle Medizinprodukte eine klinische Prüfung und somit wissenschaftliche Evaluierung absolvieren. Diese klinische Prüfung beinhaltet auch das Einreichen der Studie bei der zuständigen Ethikkommission sowie die offizielle Meldung der klinischen Studie. Aufgrund dieser Voraussetzungen müssen Standards aus der Forschungsethik verpflichtend bei der Entwicklung eines Medizinprodukts eingehalten werden.

Weiterführende Links und Literatur:

- ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003
Medizinprodukte Gesetz in Österreich
- tuv-akademie.at/uploads/media/Blick_ins_Buch_Medizinprodukterecht_3.pdf
Medizinprodukte Recht in Österreich. TÜV Austria
- basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medicinprodukte
Notwendigkeit Klinischer Prüfung
- medizinprodukteregister.at
Medizinprodukte Register
- ages.at/themen/medizinprodukte/
Informationen für Hersteller
- lifescienceaustria.at/fileadmin/user_upload/AWS_Endbericht_Studie_Benannte_Stelle_final.pdf
Studie zur Versorgungssituation für Medizinprodukte Prüfung in Österreich

6.2 AAL Taxonomy

Im Gegensatz dazu stehen AAL-Produkte, Services und Leistungen, die nicht entsprechend dem Medizinproduktegesetz registriert und klinisch geprüft werden müssen. Bisher waren die Einteilung und Vergleichbarkeit dieser Systeme jedoch sehr schwierig. Das benefit Projekt TAALXONOMY (taalxonomy.eu/en) hat deshalb ein fundiertes und praxisrelevantes Klassifikationsmodell entwickelt. Dabei wurden auch internationale Definitionen (WHO, OECD, etc.), Initiativen (BRAID, EIP-AHA, MYBL, JPND, etc.) und Standards (NACE, ISO 9999, etc.) berücksichtigt. Insgesamt wurden acht verschiedene Anwendungsbereiche von AAL-Lösungen definiert:

- Gesundheit & Pflege,
- Wohnen & Gebäude,
- Sicherheit & Schutz,
- Mobilität & Transport,
- Arbeit & Schulung,
- Vitalität & Fähigkeiten,
- Freizeit & Kultur,
- Information & Kommunikation.

Innerhalb der Anwendungsbereiche lassen sich noch weitere Unterkategorien finden, um die AAL-Lösung detailliert einordnen zu können.

Weiterführende Links und Literatur:

- taalxonomy.eu/wp-content/uploads/Downloads/benefit%20846232-TAALXONOMY-D4.3-Guidebook.pdf
AAL Taxonomy Guidebook
- aal-products.com/index.php/frontend/start?categorie=-1
Register für AAL-Produkte

6.3 Aktuelle Trends

Bereits zu Beginn der AAL-Forschung und Produktentwicklungen gab es schon verschiedene Ansätze künstliche Intelligenz (KI), englisch Artificial Intelligence (AI), Robotik oder die praktische Umsetzung von Algorithmen und Automatisierungsprozessen für die Zielgruppe der älteren Menschen, deren Angehörige und dazugehörige Stakeholder anzupassen. Das europäische Parlament hat sich in einem Anfang 2020 erschienenen umfangreichen Dokument mit ethischen Themen und Initiativen rund um KI auseinandergesetzt: [europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/634452/EPRS_STU\(2020\)634452_EN.pdf](https://europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/634452/EPRS_STU(2020)634452_EN.pdf). Darin werden vor allem die Komplexität und Diversität ethischer Fragestellungen rund um KI betont. Themen wie Verlust von Arbeitsplätzen aufgrund der Automatisierung werden ebenso behandelt wie individuelle Herausforderungen und die Auswirkungen auf persönliche soziale Beziehungen. Während vor allem Empfehlungen für nationale Institutionen formuliert werden, wird gleichzeitig festgehalten, dass es noch sehr viele Wissens- und Erfahrungslücken im Zusammenhang mit KI gäbe. Weiters wird gefordert, dass ethische Themen ein zentraler Punkt in jeder nationalen KI-Strategie sein müssten, um wettbewerbsfähig bleiben zu können.

Für Österreich wurde 2018 ein Dokument vom Bundesministerium Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie basierend auf dem White Paper des österreichischen Rates für Robotik und Künstliche Intelligenz (ACRAI) veröffentlicht, das Handlungsfelder und Rahmenbedingungen für die Entwicklung einer smarten Robotik- und KI-Strategie für Österreich definiert.

Darüber hinaus wurde die neue Digitalisierungsagentur (DIA) eingerichtet, die als Ansprechpartner für alle Digitalisierungsfragen fungieren soll. Die DIA wird von den Ministerien finanziert und ist in der Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) in Wien eingerichtet. Daneben gibt es nun die vom BMK unterstützte Data Intelligence Offensive (DIO): Sie ist ein breit angelegter Zusammenschluss von Forschung, Industrie und staatlichen Stellen zur Unterstützung des Übergangs in die Datenwirtschaft.

Weiterführende Links und Literatur:

- acrai.at
Österreichischer Rat für Robotik und KI
- acrai.at/wp-content/uploads/2020/03/ACRAI_White_Paper_DE.pdf
White Paper Robotikrat
- bmkgv.at/dam/jcr:8acef058-7167-4335-880e-9fa341b723c8/aimat_ua.pdf
Strategie Österreich KI
- dataintelligence.at
Data Intelligence Offensive (DIO)
- ffg.at/dia
Digitalisierungsagentur (DIA)
- oecd.org/going-digital/ai/principles/
OECD Principles on AI

7

Literaturverzeichnis

1. Jacko JA, Herausgeber. The human-computer interaction handbook: fundamentals, evolving technologies, and emerging applications. 3rd ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 2012.
2. Abascal J, Azevedo L. Fundamentals of inclusive HCI design. In: Stephanidis C, Herausgeber. Universal access in human computer interaction: Coping with diversity. Beijiing: Springer; 2007.
3. Bertel D, Leitner P, Gesser G, Hornung-Prähauser V, Psihoda S, Zgud J. AAL Vision 2025 für Österreich unter Einbeziehung relevanter Stakeholder und internationaler Trends. 2018.
4. Manzeschke A, Weber K, Rother E, Fangerau H. Ergebnisse der Studie „Ethische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme“ [Internet]. neue Ausg. Berlin: VDI; 2013. Verfügbar unter: <https://www.technik-zum-menschen-bringen.de/dateien/service/broschuere-ethische-fragen-altersgerechte-assistenzsysteme.pdf/download>
5. Sujithra R, Meghann N, Katja H-O. Using elderly as lead users for universal engineering design. Assist Technol Res Ser. 2014;366–375.
6. Nedopil C, Schaubert C, Glende S. Knowledge base AAL stakeholders and their requirements: A collection of characteristics and requirements of primary, secondary and tertiary users of AAL solutions, and a guideline for user-friendly AAL design. Brussels: Ambient Assisted Living Association; 2013.
7. Nedopil C, Schaubert C, Glende S. Guideline - The art and joy of user integration in AAL projects [Internet]. Brussels: Ambient Assisted Living Association; 2013. Verfügbar unter: http://www.aal-europe.eu/wp-content/uploads/2015/02/AALA_Guideline_YOUSE_online.pdf
8. AlMeraj Z, Alsumait A. A user centered design roadmap for researchers and designers working with visually impaired and blind children. In Athens, Greece; 2019. S. 126–31.
9. Ergonomics of human–system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems (ISO 9241-210) [Internet]. 2010. Verfügbar unter: <https://richardcornish.s3.amazonaws.com/static/pdfs/iso-9241-210.pdf>
10. Harris N. The Design and Development of Assistive Technology. IEEE Potentials. Jänner 2017;36(1):24–8.
11. Sankowski O, Krause D. User-centered product design for older adults - comparison and applicability of methods. In 2018. Verfügbar unter: https://www.researchgate.net/publication/327906516_User-Centered_Product_Design_for_Older_Adults_-_Comparison_and_Applicability_of_Methods
12. AAL Programme. Users [Internet]. AAL Programme. [zitiert 25. Oktober 2019]. Verfügbar unter: <http://www.aal-europe.eu/ageing-well-universe/i-am-a-user-2/>
13. Norman D, Nielsen J. The definition of user experience (UX) [Internet]. [zitiert 24. Oktober 2019]. Verfügbar unter: <https://www.nngroup.com/articles/definition-user-experience/>
14. ISO 9241-11. Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts [Internet]. 2018. Verfügbar unter: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
15. Ziefle M, Wilkowska W. Why traditional usability criteria fall short in ambient assisted living environments. In: Proceedings of the 8th International Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare [Internet]. Oldenburg, Germany: ICST; 2014 [zitiert 25. Oktober 2019]. Verfügbar unter: <http://eudl.eu/doi/10.4108/icst.pervasivehealth.2014.255481>

16. Dias MS, Vilar E, Sousa F, Vasconcelos A, Pinto F, Saldanha N, u. a. A living labs approach for usability testing of ambient assisted living technologies. *Lecture Notes in Computer Science*. 2015;167–78.
17. Davis FD. User acceptance of information technology: System characteristics, user perceptions and behavioral impacts. *International journal of man-machine studies*. 38. Aufl. 1993;475–87.
18. Astell AJ, McGrath C, Dove E. 'That's for old so and so's!': does identity influence older adults' technology adoption decisions? *Ageing Soc*. 19. März 2019;1–27.
19. Jonge D de, Aplin T, Larkin S, Ainsworth E. The aesthetic appeal of assistive technology and the economic value baby boomers place on it: A pilot study. *Aust Occup Ther J*. 2016;63(6):415–23.
20. Jacobson S. Personalised assistive products: Managing stigma and expressing the self. [Aalto]: School of Art and Design; 2014.
21. Leikas J, Koivisto R. Ethics assessment in different fields [Internet]. Technical Research Centre of Finland; 2015 S. 35.
Verfügbar unter: <http://satoriproject.eu/media/2.c.3-Social-gerontechnology.pdf>
22. Lievens F, Rudel D, Fisk M, Fairweather B, Wilford S. Progressive standards around ICT for active and healthy ageing: WP2 ethical framework [Internet]. Progressive; 2018.
Verfügbar unter: <https://progressivestandards.org/wp-content/uploads/2018/10/Ethical-Framework.pdf>
23. Schuermann V, Weidauer C. An engineering approach for developing sustainable Ambient Assisted Living solutions. In: 2016 IEEE Conference on Technologies for Sustainability (Sus-Tech). 2016.
24. United Nations General Assembly. Resolution A/60/1, adopted by the General Assembly on 16 September 2005 [Internet]. New York, NY: World Summit Outcome; 2005.
Verfügbar unter: https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/general-assembly/docs/globalcompact/A_RES_60_1.pdf
25. Tebbutt E, Brodmann R, Borg J, MacLachlan M, Khasnabis C, Horvath R. Assistive products and the Sustainable Development Goals (SDGs). *Glob Health*. 29. November 2016;12(1):79.
26. Bryson J, Winfield A. Standardizing ethical design for artificial intelligence and autonomous systems. *Computer*. Mai 2017;50(5):116–9.
27. Wilkowska W, Brauner P, Ziefle M. Rethinking technology development for older adults: A responsible research and innovation duty. In: Pak R, McLaughlin AC, Herausgeber. *Aging, technology and health*. London San Diego, CA Cambridge, MA Oxford, GB: Elsevier, AP Academic Press an imprint of Elsevier; 2018. S. 1–30.
28. Kurtze H, Wehrmann C. Responsible Research and Innovation: reflexive Ethik in der Forschung [Internet]. Berlin: Institut für Innovation und Technik (iit); 2016. Report No.: 27.
Verfügbar unter: https://www.iit-berlin.de/de/publikationen/responsible-research-and-innovation-reflexive-ethik-in-der-forschung/at_download/download
29. Schneider XT. Responsible research and innovation roadmap [Internet]. 2018.
Verfügbar unter: https://www.xpro-consulting.com/uploads/4/9/5/5/49557869/rri_roadmap__online_single.pdf
30. Boger J, Jackson P, Mulvenna M, Sixsmith J, Sixsmith A, Mihailidis A, u. a. Principles for fostering the transdisciplinary development of assistive technologies. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 4. Juli 2017;12(5):480–90.

31. Fehringer S. Gestaltung von Auftragsforschungsverträgen – worauf ist zu achten [Internet]. 2014.
Verfügbar unter: https://www.ffg.at/sites/default/files/presentation_fehringer.pdf
32. Freie Universität Berlin. Was ist Auftragsforschung? [Internet]. Freie Universität Berlin. 2011 [zitiert 13. Dezember 2019].
Verfügbar unter: <https://www.fu-berlin.de/forschung/service/foerderung/dokumentensammlung/faqs/auftragsforschung.html>
33. Tuesday TTNNC for REL updated: June 28, 2016. E) Commissioned research [Internet]. Etikkom. [zitiert 13. Dezember 2019].
Verfügbar unter: <http://www.etikkom.no/en/ethical-guidelines-for-research/guidelines-for-research-ethics-in-the-social-sciences--humanities-law-and-theology/e-commissioned-research>
34. Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität. Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP-Richtlinien der OeAWI) [Internet]. 2016 [zitiert 17. Dezember 2019].
Verfügbar unter: <https://www.i-med.ac.at/goodscientificpractice/images/Brosch--GWP-Richtlinien-Web.pdf>
35. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. Designing clinical research. 4. Auflage. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
36. Patino CM, Ferreira JC. Inclusion and exclusion criteria in research studies: definitions and why they matter. J Bras Pneumol. April 2018;44(2):84–84.
37. EUPATI. Ausschlusskriterien [Internet]. EUPATI. 2015 [zitiert 6. Dezember 2019]. Verfügbar unter: <https://www.eupati.eu/de/glossary/ausschlusskriterien/>
38. Ebert A, Kryspin-Exner I. Die drei Ebenen der Ethik in der der psychologischen Forschung: Intention, Institution, Individuum. In: Felnhofer A, Kothgassner OD, Kryspin-Exner I, Herausgeber. Ethik in der Psychologie. Wien: Facultas; 2011. S. 57–69.
39. Claes L, Neugebauer E, Biberthaler P, Schäfer U. Projektplanung und Projektantrag. In: Neugebauer E, Neugebauer-Mutschler-Claes, Herausgeber. Von der Idee zur Publikation: erfolgreiches wissenschaftliches Arbeiten in der medizinischen Forschung; mit 8 Tabellen. 2. Aufl. Heidelberg: Springer Medizin; 2011. S. 47–77.
40. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. World Medical Association; 2018.
Verfügbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
41. Priebe S. Forschung zu sozialpsychiatrischen Interventionen. In: Helmchen H, Herausgeber. Ethik psychiatrischer Forschung. Berlin: Springer; 2013. S. 125–31.
42. Stamm T, Karner G, Möseneder J, Ritschl V, Perkhofer S, Tucek G, u. a. Besonderheiten der Forschung im Gesundheitswesen. In: Ritschl V, Weigl R, Stamm T, Herausgeber. Wissenschaftliches Arbeiten und Schreiben: Verstehen, Anwenden, Nutzen für die Praxis. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2016.
43. Felnhofer A, Kothgassner OD, Hauk N, Kastenhofer E, Kryspin-Exner I. Ethik-Checkliste zur Evaluation ethischer Aspekte von Studien im Bereich neuer Technologien unter Berücksichtigung älterer Menschen [Internet]. 2013.
Verfügbar unter:
https://www.ffg.at/sites/default/files/allgemeine_downloads/thematische%20programme/programmdokumente/ethik-checkliste_endred_autoren.pdf

44. Williams J. The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ.* 1. August 2008;86(8):650–1.
45. König D. Good Scientific Practice: Planung und Durchführung psychologischer Studien. In: Felnhöfer A, Kothgassner OD, Kryspin-Exner I, Herausgeber. *Ethik in der Psychologie.* Wien: Facultas; 2011.
46. The Responsible Conduct of Research. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49(8):1120–2.
47. Folkman S. Privacy and confidentiality. In: Sales BD, Folkman S, Herausgeber. *Ethics in research with human participants.* Washington, DC: American Psychological Association; 2000. S. 49–57.
48. Helmchen H, Helmchen H, Herausgeber. *Forschung und Öffentlichkeit.* In: *Ethik psychiatrischer Forschung.* Berlin: Springer; 2013. S. 83–94.
49. Domes G, Ditzgen B, Barth J. Wissenschaftliches Publizieren in der Psychologie: Ein praktischer Wegweiser und Leitfaden. Springer-Verlag; 2018. S. 161
50. Hussy W, Schreier M, Echterhoff G. *Forschungsmethoden in Psychologie und Sozialwissenschaften für Bachelor.* Springer-Verlag; 2013. S. 330
51. Helmchen H. *Ethik psychiatrischer Forschung.* Springer-Verlag; 2013.
52. Vogeler M. *Ethik-Kommissionen - Grundlagen, Haftung und Standards.* Springer-Verlag; 2011. S. 743
53. Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler; mit 87 Tabellen.* 4., überarb. Aufl., [Nachdr.]. Heidelberg: Springer-Medizin-Verl; 2006. S. 897 (Springer-Lehrbuch Bachelor, Master).
54. Fangerau H. Bias. In: Lenk C, Duttge G, Fangerau H, Herausgeber. *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014 [zitiert 10. Dezember 2019]. S. 579–82.
Verfügbar unter: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-35099-3_91
55. Banack HR, Kaufman JS, Wactawski Wende J, Troen BR, Stovitz SD. Investigating and Remediating Selection Bias in Geriatrics Research: The Selection Bias Toolkit. *J Am Geriatr Soc.* 2019;67(9):1970–6.
56. Enzenbach C, Wicklein B, Wirkner K, Loeffler M. Evaluating selection bias in a population-based cohort study with low baseline participation: the LIFE-Adult-Study. *BMC Med Res Methodol.* 2019;19(1).
57. Shenkin SD, Harrison JK, Wilkinson T, Dodds RM, Ioannidis JPA. Systematic reviews: guidance relevant for studies of older people. *Age Ageing.* 2017;46(5):722–8.
58. Kammerer K. How to reach 'hard-to-reach' older people for research: The TIBaR model of recruitment. 15.
59. Helmchen H. *Forschung mit Menschen, die an Demenz erkrankt sind?* *Nervenarzt.* September 2015;86(9):1140–7.
60. Walther B, Riepe M. *Forschung am demenzkranken Patienten.* In: Lenk C, Duttge G, Fangerau H, Herausgeber. *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2014 [zitiert 10. Dezember 2019]. S. 315–21.
Verfügbar unter: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-35099-3_53

61. Schüßler N, Schnell MW. Forschung mit demenzkranken Probanden: Zum forschungs-ethischen und rechtlichen Umgang mit diesen Personen. *Z Für Gerontol Geriatr*. 2014;47(8):686–91.
62. Appelbaum PS, Grisso T. MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR). Sarasota, FL, US: Professional Resource Press/Professional Resource Exchange; 2001. x, 84. (MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR)).
63. Reitinger E, Pichler B, Egger B, Knoll B, Hofleitner B, Plunger P, u. a. Research with people with dementia—Ethical reflections on qualitative research praxis on mobility in public space. *Forum Qual Sozialforschung Forum Qual Soc Res* [Internet]. 2018 [zitiert 10. Dezember 2019];19(3).
Verfügbar unter: <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/3152>
64. Heggestad AKT, Nortvedt P, Slettebø Å. The importance of moral sensitivity when including persons with dementia in qualitative research. *Nurs Ethics*. Februar 2013;20(1):30–40.
65. Alzheimer Europe. The ethics of dementia research [Internet]. Luxemburg: Alzheimer Europe Report; 2011.
Verfügbar unter: <https://www.alzheimer-europe.org/content/download/57032/363226/file/AE%20Report%202011%20-%20The%20ethics%20of%20dementia%20research.pdf>
66. hhs.gov. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007) [Internet]. HHS.gov. 2016 [zitiert 19. Dezember 2019].
Verfügbar unter: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>
67. ATILA Trial Management Group. ATILA - Assistive Technology and Telecare to Maintain Independent Living At Home for People with Dementia [Internet]. 2016.
Verfügbar unter: <https://njl-admin.nihr.ac.uk/document/download/2007049>
68. Global Harmonization Task Force. Medical devices post market surveillance: Global guidance for adverse event reporting for medical devices [Internet]. 2006.
Verfügbar unter: <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg2/technical-docs/ghrf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.doc>
69. Mayer H. Pflegeforschung anwenden - Elemente und Basiswissen für das Studium. 4. Auflage. Wien: Facultas; 2015.
70. Nothacker M, Möhler R, Kopp I, Mehrpohl JJ. Bewertung des Verzerrungsrisikos von systematischen Übersichtsarbeiten: ein Manual für die Leitlinienerstellung [Internet]. Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement; 2017.
Verfügbar unter: <http://www.cochrane.de/de/review-bewertung-manual>

