

Handleiding

TOOLKIT PARTICIPATIEVE WAARDENDIALOGEN AI-GEDREVEN MEDTECH

VOOR SYSTEMATISCHE ETHISCHE REFLECTIE EN
WAARDENGEDREVEN KEUZES TIJDENS HET
ONTWERPPROCES EN DAARNA

Colofon

Deze handleiding is ontwikkeld binnen het project “ [Ethical appraisal of AI-driven MedTech for Trustworthy AI – development of a participatory, patient-centric methodology and toolkit.](#)” Binnen het ZonMW Programma HTA Methodologie Ronde 1.

ZonMw is de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Als intermediair tussen maatschappij en wetenschap werkt ZonMw aan de verbetering van preventie, zorg en gezondheid door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. ZonMw staat voor kennisvermeerdering, kwaliteit en vernieuwing in het gezondheidsonderzoek en de zorg. De organisatie bestrijkt het hele spectrum van fundamenteel gezondheidsonderzoek tot en met de praktijk van de zorg – van preventieve en curatieve gezondheidszorg tot en met de jeugdzorg. ZonMw heeft als hoofdpodrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Utrecht, april 2025.

Inhoudsopgave

Leeswijzer	1
1. Achtergronden	2
2. Ethische- en ontwerpkaders	3
3. Methodologie participatieve waardendialogen	6
4. TOOLKIT	10
5. Bijlagen	17

Leeswijzer

Deze handleiding beschrijft het gebruik van een toolkit dat diverse tools bevat die projectgroepen helpt om gezamenlijk ethische AI-gedreven medtech toepassingen te ontwikkelen en daarbij beslissingen te nemen. De focus ligt op het regelmatig voeren van dialogen en maken van keuzes over de waarden en ethische vereisten van de AI-toepassing dat de projectgroep ontwikkelt. Enkele tools worden in hoofdstuk 4 te vinden, andere tools zijn als aparte bijlagen te downloaden van de website van Patiëntenfederatie Nederland¹.

Wie is de doelgroep?

De toolkit is te gebruiken door inclusieve projectgroepen die een AI-gedreven digitale toepassing ontwikkelen en/of implementeren in de zorg. Zulke toepassingen noemen we kort medtech toepassingen. Met inclusieve projectgroepen bedoelen we projectgroepen waarin de sleutelbelanghebbenden (kortweg belanghebbenden) deelnemen: patiënten- en/of cliënten (vertegenwoordigers), zorgprofessionals en ontwikkelaars van de medtech toepassing.

Wat zijn medtech toepassingen?

Dit kunnen diverse digitale toepassingen zijn met de eindgebruiker de zorgprofessional of de patiënt/cliënt of naaste. In deze handleiding worden toepassingen bedoeld die ontwikkeld worden om de zorg en/of kwaliteit van leven van patiënten en cliënten te bevorderen. Dit in tegenstelling tot andere AI-gedreven toepassingen die logistieke processen of dienstverlening van organisaties ondersteunen of automatiseren.

Voor welke type medtech toepassingen?

De toolkit bevat tools voor zowel AI- en niet AI gedreven 'klassiek' digitale medtech toepassingen. Wel is de toolkit tot stand gekomen binnen een project waarvan de focus AI-gedreven medtech toepassingen was. De nadruk is daarom op tools, die helpen bij de AI-gedreven toepassingen.

Hoe te gebruiken?

Voor de eerste keer lezen van deze handeling wordt aangeraden om het volledig te lezen om het doel en context van de waardendialoog - en methoden in de toolkit eigen te maken. Bij vaker gebruiken kan men vervolgens de diverse secties apart lezen of de blauwdrukken apart downloaden voor gebruik in het eigen project.

Wanneer te gebruiken?

De toolkit is waardevol tijdens het gehele ontwikkeltraject, maar ook de implementatie en monitoringsfase van AI-gedreven medtech toepassing. Het ontwikkelen van betrouwbare AI vraagt om meer dan een éénmalige ethische reflectie. Contextspecifieke, iteratieve aanpak is nodig zodat de ethische principes voortdurend worden vertaald naar de concrete praktijk. Deze toolkit is een waardevol instrument daarbij: het faciliteert regelmatige, gestructureerde dialoogmomenten binnen ontwikkelteams en met stakeholders.

¹ Vanaf mei/juni 2025.

1. Achtergronden

Het proces van Health Technology Assessment (HTA) speelt een cruciale rol in het beoordelen van nieuwe medische technologieën op effectiviteit, kostenefficiëntie en maatschappelijke meerwaarde. Meestal ligt bij HTA de nadruk op meetbare uitkomsten zoals overlevingsduur of kosteneffectiviteit. Andere, moeilijker of niet te kwantificeerbare waarden – zoals autonomie, rechtvaardigheid, solidariteit of privacy – worden niet altijd expliciet meegenomen omdat ze voor de betrokken vaag blijven en niet duidelijk is hoe die meegenomen en beoordeeld kunnen worden. Dit kan leiden tot een mismatch tussen technologieontwikkeling en wat daadwerkelijk belangrijk wordt gevonden door patiënten, zorgverleners of de maatschappij als geheel.

HTA helpt bepalen wat werkt, voor wie, tegen welke prijs, en met welke gevolgen voor de maatschappij. Tijdens dit proces ontstaan regelmatig beslisdilemma's in de ethische dimensie: welke waarden tellen mee, en welke blijven buiten beschouwing? Hoe zorgen we ervoor dat de door maatschappij gedragen waarden al gaandeweg het ontwerpproces ingebed worden in de technologie, maar ook in de sociale context bij gebruik van de nieuwe technologie? Hier komen twee werelden samen: die van medtech innovaties en die van HTA.

Om de beslisdilemma's systematisch te adresseren zijn er methoden nodig die helpen om de waarden structureel te 'beoordelen', te wegen tijdens het HTA proces en besluiten te nemen: welke gedeelde waarden moeten geborgd worden en ook hoe voordat de projectgroep doorgaat naar de vervolgfase van de ontwikkeling. In de toolkit waarvoor deze handleiding gebruikersinstructies en uitleg geeft zijn zulke methoden verzameld: bestaande en nieuw ontworpen methoden en ondersteunde materialen die gebruikt kunnen worden om ethische AI in de zorg een stap dichterbij te brengen.

HTA vormt vaak de basis voor vergoedingsbesluiten, implementatiebeleid, en het stellen van prioriteiten in de gezondheidszorg. AI technologieën vormen bijzondere uitdagingen op ethisch-sociaal vlak. Daarom is het uiterst belangrijk om AI-gedreven medtech te ontwikkelen volgens de principe 'ethics by design'. AI-gedreven medtech in de zorg wordt dan niet alleen gestuurd door technische haalbaarheid of economische overwegingen, maar ook door gedeelde maatschappelijke waarden. Het voeren van de zgn.

waardendialogen vormt daarmee een belangrijke stap in het democratiseren en legitimeren van HTA-processen – met ruimte voor meerstemmigheid, contextgevoeligheid en een breed gedragen afweging van wat als waardevol wordt beschouwd.

2. Ethische- en ontwerpkaders

Voor de ontwikkeling van de methodologie van participatieve waardendialoog en de daarbij horende toolkit is gebruikt gemaakt van diverse kaders en richtlijnen: de ethische richtlijnen van de Europese Commissie², de aanpak waardegevoelig ontwerp³ en de innovatiecyclus van AI-gedreven medtech in de zorg⁴.

2.1 Ethische richtlijnen van de Europese Commissie⁵

De inzet van artificiële intelligentie (AI) binnen de medische technologie (medtech) valt onder een groeiend en complex stelsel van wet- en regelgeving. Deze regels bestrijken onder andere aspecten van veiligheid, privacy, transparantie, aansprakelijkheid en markttoelating. Hoewel deze juridische kaders essentieel zijn voor de ontwikkeling en toepassing van AI-systemen, richten zij zich vooral op naleving en risicovermijding.

Volgens de AI-deskundigengroep van de Europese commissie bestaat betrouwbare AI uit drie componenten, waaraan gedurende de volledige levenscyclus van het AI-systeem moet worden voldaan. Het AI-systeem moet:

- a) **wettig** zijn, door te voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving
- b) **ethisch** zijn, door naleving van ethische beginselen en waarden te waarborgen, en
- c) **robuust** zijn uit zowel technisch als sociaal oogpunt, aangezien KI-systemen ongewild schade kunnen aanrichten, zelfs al zijn de bedoelingen goed.”

Voor onze participatieve methodologie kozen wij er bewust voor om ons niet op het juridische kader te richten, maar op de **ethische dimensie** van AI-gedreven medtech. Door waardevolle dialogen met diverse belanghebbenden te voeren, beogen we bij te dragen aan de ontwikkeling van technologieën die niet alleen wettelijk toelaatbaar, maar ook maatschappelijk wenselijk en verantwoord zijn.

Voor het structureren van deze waardendialogen maakten we gebruik van de **zeven ethische vereisten** uit de richtlijnen van de *High-Level Expert Group on AI* (HLEG). Deze zijn:

1. **Menselijke autonomie en controle** – AI-systemen moeten mensen in staat stellen om geïnformeerde beslissingen te nemen en moeten menselijke controle mogelijk maken.
2. **Technische robuustheid en veiligheid** – AI-systemen moeten veilig en betrouwbaar zijn, ook bij onverwachte omstandigheden.
3. **Privacy en databeheer** – Het gebruik van data moet verantwoord gebeuren, met respect voor privacy en bescherming van persoonlijke gegevens.
4. **Transparantie** – De werking, achterliggende logica en beslissingen van AI-systemen moeten begrijpelijk en uitlegbaar zijn.
5. **Diversiteit, non-discriminatie en rechtvaardigheid** – AI mag geen vooroordelen versterken en moet inclusief en eerlijk ontworpen en toegepast worden.
6. **Maatschappelijk en ecologisch welzijn** – AI moet bijdragen aan het welzijn van mens en milieu, en negatieve maatschappelijke effecten moeten worden vermeden.
7. **Verantwoording** – Er moeten mechanismen zijn om AI-systemen te monitoren, te auditen en bij te sturen waar nodig, met duidelijkheid over wie verantwoordelijk is.

² Ethische Richtsnoeren voor betrouwbare KI. Deskundigen op hoop niveau inzake kunstmatige intelligentie. Europese Commissie, april 2019.

³ Value Sensitive Design.

⁴ Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI voor gezondheid en zorg.

2.2 Waardengevoelig ontwerpen van medtech

Het structureel bespreken, wegen, prioriteren van waarden en bedenken van technische en sociale oplossing om de waarden te borgen vindt plaats tijdens de zgn. **participatieve waardendialogen** (kortweg waardendialogen). De drie sleutelbelanghebbenden hierbij zijn: de patiënt, de zorgprofessional en de medtech ontwikkelaar.



De waardendialoog kan gezien worden als onderdeel van de aanpak genaamd 'waardengevoelig ontwerp'⁶, beter bekend als value sensitive design (VSD). De aanpak is tevens ook een proces dat gericht is op het meenemen van waardengedreven keuzes tijdens het ontwerpproces van technologische toepassingen zoals AI-gedreven medtech. De originele VSD aanpak is voor AI-medtech innovaties licht aangepast zodat het zich kan ontvouwen rondom de waardendialogen. Omdat de stappen van deze aanpak de kapstok vormen voor het kiezen van de tools uit de toolkit behandelen we dit apart in hoofdstuk 3.

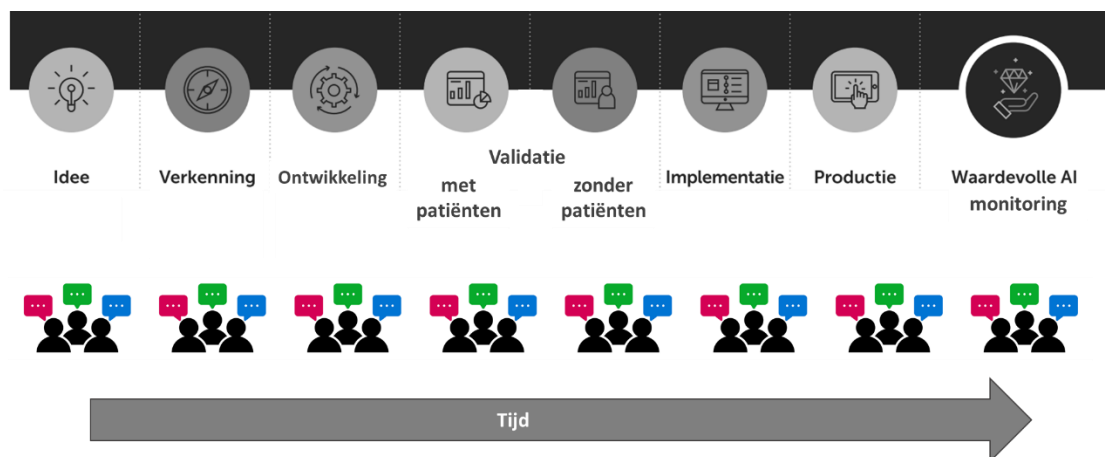
De sleutel belanghebbenden zijn in ieder geval: de ontwikkelaars, de patiënten en de zorgprofessional. In een waardendialoog geven ze handen en voeten aan de relevante ethische vereisten, d.w.z. contextualiseren ze de waarden voor de AI-gedreven medtech toepassing. Daarnaast worden in de waardendialoog diverse keuzes gemaakt t.a.v. het inbedden van de waarden in de eerstvolgende fase van de medtech (door)ontwikkeling, implementatie of monitoring. Vragen die in de waardendialoog beantwoord worden zijn o.a.:

- Wat zijn de waarden van de verschillende belanghebbenden bij de medtech toepassing die op tafel ligt?
- Wat betekenen de verschillende waarden en vereisten in de context van de toepassing voor de verschillende belanghebbenden?
- Welke technische en sociale oplossingen kunnen helpen bij het waarborgen van de waarden?
- Welke waarden of de oplossingen zijn zo belangrijk dat die sowieso gebord moten worden in de vervolgstap van de ontwikkeling?
- Hoe worden evt. spanningen, conflicten signaleerd en opgelost?
- Hoe gaat de projectgroep om met situaties waarbij een waarde of oplossing ingeruild moet worden voor een andere (trade-off)?

2.3 Levenscyclus van een AI-gedreven medtech

Innoveren gebeurt stapsgewijs en in fasen. Dit geldt ook voor de innovatie van AI-gedreven medtech toepassingen in de zorg. Onderstaande [schema](#) toont de ontwikkelfasen die een AI-innovatie in de zorg doorloopt. Dit is een globaal schema dat enkele variaties kent, afhankelijk van het specifieke toepassingsgebied en de type(n) AI-technologie die gebruikt worden.

⁶ Friedman, B., Hendry, D. G., & Borning, A. (2019). *Value Sensitive Design: Shaping technology with moral imagination*. MIT Press.
Friedman, B., Hendry, D. G., & Borning, A. (2019). *Value Sensitive Design: Shaping technology with moral imagination*. MIT Press.



Het Innoveren is geen rechtlijnig proces: soms wordt een fase herhaald, of gaat men terug naar een eerdere fase. Niet zelden wordt het proces volledig gestopt omdat het niet de gewenste oplossing blijkt te zijn, niet haalbaar of niet werkend is. Het schema dient daarom alleen als handvat.

In het schema is te zien dat in elke fase van de ontwikkeling een waardendialoog wordt gevoerd. Dat kan eenmalig of meerdere keren of met tussenpauzes waarin bijvoorbeeld de achterban van één of meer belanghebbenden worden geraadpleegd. Denk aan leden van patiëntenorganisaties of van wetenschappelijke verenigingen. De uitvoer van de dialoog zelf kan over één fysieke bijeenkomst plaatsvinden, maar kan ook over meerde sessies verdeeld worden, en wordt ook aangeraden.

3. Methodologie participatieve waardendialogen

Een waardendialoog vereist voorbereiding en terugkoppeling. Er worden dan ook 3 fasen onderscheiden in de methodologie participatieve waardendialogen. Voor elke fase zijn er uit de toolkit een aantal methoden en ondersteunde materialen te kiezen. Naar deze wordt verwezen uit de beschrijvingen van elke van de 3 fasen.

Na afloop van de waardendialoog(sessies) gaat de belanghebbende (ontwikkelaar, eindgebruiker) aan de slag met de integratie van de waarden, die uit de dialoog(sessies) als meest essentieel en noodzakelijk zijn gekomen. Idealiter heeft de projectgroep ook de 'hoe'-vraag beantwoord en is duidelijk welke technische en/of sociale oplossingen ervoor zorgen dat de gekozen essentiële waarden geïntegreerd worden in de (vervolgversie) van de toepassing / idee. De ontwikkelaar of eindgebruiker gaat dan aan de slag en komt indien nodig bij de rest van de projectgroep voor check of tussentijdse feedback. Deze stap waarin de ontwikkelaar aan de slag gaat of -als het om de implementatiefase gaat – de eindgebruikers de toepassing begint te implementeren, op te schalen of te monitoren is geen onderdeel van de participatieve methodologie, maar is onderdeel van het cyclisch proces van 'ethisch door ontwerp' aanpak (VSD).



De drie fasen van de participatieve waardendialoog, die de projectgroep cyclisch doorloopt in elke fase van de AI-gedreven medtech oplossing: de **voorbereiding**, de **waardendialoog** zelf en de **terugkoppeling**. De integratie van waarden vindt plaats buiten de participatieve methodologie door de ontwikkelaar binnen projecten.

3.1 Voorbereiding

De voorbereidende fase is gericht op voorbereidende activiteiten voor het voeren van de dialoog en maken van keuzes t.a.v. de waarden die in de vervolgfase geborgd moeten of mogen worden.

De invulling van de voorbereidingsfase hangt af van factoren zoals in hoeverre is de projectgroep bekend met de medtech innovatie, gaat om een vervolgsessie in een reeks van waardendialogen of de eerste dialoog, welke partijen zitten aan tafel bij de dialoog of in welke fase de AI-oplossing zich bevindt. De projectgroep kan ervoor kiezen om een stukje van de voorbereiding in de dialoog te voegen (bij voorbeeld als de medtech nog in de ideefase is en de belanghebbenden nog geïnventariseerd moeten worden dan worden er uit de toolkit methoden gekozen om de belanghebbenden te inventariseren tijdens een deel van de dialoogsessie).

Algemeen geldt dat een waardendialoog meerwaarde heeft als de belanghebbenden bekend zijn met de medtech toepassing (of idee) en basiskennis hebben van de technologie dat de toepassing gebruikt⁷. De

⁷ Zorgprofessionals wordt aangeraden om de nationale AI zorgcursus te volgen: <https://www.tech-cursus.nl/app/6-ai-voor-de-zorg/home>.

volgende activiteiten dragen bij een goede voorbereiding voorafgaand de waardendialoog:

- a) De **toepassing** of idee wordt door (een deel van) de projectgroep **geanalyseerd** door (een combinatie van):
 - Interview van de ontwikkelaar waarbij de (relevante) [ALTAI-toetsingskader](#) vragen gesteld worden. De kern van de opgehaalde informatie wordt samengevat in het ondersteunende tool van de toolkit: [Informatiekaart AI-oplossing](#).
 - Bestudering beschikbare (wetenschappelijke) publicaties over de toepassingsgebied
 - Bestudering beschikbare technische-, compliance- en regelgevingsdocumentatie over de toepassing
- b) De **belanghebbenden** worden **geïnventariseerd** en de juiste sleutelbelanghebbenden geïdentificeerd. Soms zijn er meerdere groepen patiënten of cliënten en naasten of zorgprofessionals die in aanmerking komen als mogelijk eindgebruiker van de AI-toepassing en/of op wie de toepassing impact op gaat hebben. De projectgroep maakt dan een keuze voor één of meer vertegenwoordigers voor in de waardendialoog.
- c) De **patiënt- of cliëntenreis** is een handig hulpmiddel om de plek van de AI-oplossing in het zorgproces te duiden. In de idee- en deels verkenningsfase is een dergelijk reis niet makkelijk te maken omdat de projectgroep zich nog richt op betekenis geven aan het idee of verkenning van de waardenruimte van de belanghebbenden met bijbehorende methoden. In latere fasen is een dergelijk hulpmiddel wel mogelijk om te maken. Naarmate de AI-oplossing verder ontwikkeld wordt kan het nodig zijn dat deze reizen aangepast zullen moeten worden. De beschrijving van de hoe een dergelijke patiënt- of cliëntenreis te maken is incl. blauwdruk is in sectie [1.2.2](#) van de toolkit te vinden.
- d) Het **kieszen van de methode(n)** voor tijdens het voeren van de waardendialoog.
 - I. Voor een AI-oplossing die al een prototype heeft (is in de ontwikkelingsfase) wordt geadviseerd om de [MoralMedTech](#) methodenset te gebruiken.
 - II. Voor een AI-oplossing die nog in de idee- of verkenningsfase zit kan de projectgroep uit de overige methoden kiezen uit de methodenbank van de toolkit. In sectie 4.1.2 wordt toegelicht hoe de methode(n) het beste gekozen kunnen worden.
- e) Het **plannen van de waardendialoog** behoeft tijdige planning en uitnodiging van de deelnemers. Aangeraden wordt om altijd in fysieke bijeenkomsten de waardendialoog te voeren. Een **draaiboek** inclusief de rollen die de projectgroep hebben tijdens de dialoog is onderdeel van de voorbereiding net als basiskennis over AI als technologie (zie voetnoot). De moderator van de sessie (bij de MoralMedTech ook de spelleider genoemd) heeft idealiter al ervaring met het leiden van waardendialogen en is bekend met het kader Betrouwbare AI van de EU ([zie 2.1](#)) en ook met AI. Het is een pre als de moderator de [moderatorenopleiding Begeleidingsethiek](#) heeft gevolgd. Het maken van een verslag van de waardendialoogsessie is belangrijk voor zowel de projectgroep als de deelnemers. Vanuit de projectgroep is de ontwikkelaar / eindgebruiker met name gebaat bij de feedback die in het **verslag** wordt vastgelegd inclusief de te integreren waarden. Een blauwdruk van een dergelijk verslag is te vinden in sectie [4.2.4](#).

3.2 Waardendialoog

Tijdens de waardendialoog zijn er verschillende manieren om (case-/ AI-oplossing specifieke) waarden bij de belanghebbenden naar boven te halen, te bespreken, prioriteren, conflicten te signaleren en waarden in te

Patiëntvertegenwoordigers kunnen vanaf Q3 2025 de leerlijn AI voor gezondheid volgend bij INVOLV, dat gebaseerd is op de masterclass ontwikkeld in het project.

bedden in ontwerp. Aan het einde van de waardendialoog (dat uit meerdere sessies kan bestaan) heeft de projectgroep drie typen keuzes om te maken:

- waarden die in het vervolg van de ontwikkelcyclus van de AI-oplossing geborgd MOETEN worden
- waarden die geborgen MOGEN worden
- evt. stoppen met (doorontwikkeling of gebruik)

Er zijn twee manieren om uiteindelijk tot de 'MOET & MAG'- keuzes te komen: direct via waarden en indirect via gecontextualiseerde vereisten om de waarden te borgen (de technisch of sociale oplossingen). Welke eerst worden geadresseerd hangt van de gekozen methoden af. Daarom worden bij de relevante substappen hieronder over waarden of oplossingen gesproken.

3.2.1 Waarden ophalen

De eerste stap is de dialoog is het ophalen van de waarden van de belanghebbenden voor de concrete AI-oplossing. Met deze stap kan evt. al in de voorbereidingsfase begonnen worden als er voor de dialoogsessie beperkt is beschikbaar. In diverse fasen van de AI-oplossing zijn voor deze stap geschikte methoden te vinden in de methodenbank (4.1). Een veelvoorkomende methode is om de waarden via de mogelijke voor- en nadelen voor belanghebbenden op te halen, maar waarden kunnen ook via een visuele schets of in verhalende vorm uitgedrukt worden.

3.2.2 Waarden bespreken

In deze stap geven de belanghebbenden uitleg over wat de door hen gekozen waarden: wat betekenen deze in de context van het (boogde) gebruik (binnen de patiënt- of cliëntreis). Het is belangrijk om de argumenten van de belanghebbenden te noteren: dat maakt het vervolg van de dialoog efficiënter omdat de moderator gerichte vragen kan stellen bij mogelijke conflicten of situaties dat er een afweging gemaakt moet worden tussen geprioriteerde waarden.

3.2.3 Waarden of oplossingen prioriteren en selecteren

In deze stap gaan de deelnemers aan de slag met prioritering van de waarden of de oplossingen die de waarden borgen. Hiervoor zijn enkele methoden te vinden in de methodenbank. Binnen de MoralMedtech dialoogtool wordt gebruik gemaakt van de zgn. T-shirt kaarten: small (S), medium (M), large (L) en extra large (XL), die de mate van belang uitdrukken van een bepaalde waarde of oplossing. Voor het kunnen volgen van voorgaande prioriteringen. In het ondersteunde materiaal, de zgn. **traceermatrix** (4.2.3) wordt vastgelegd welke belanghebbende welke score heeft gegeven en wat hiervoor de argumenten waren. De selectie betreft in deze stap meestal een 'longlist' van waarden of oplossingen die doorgaan naar de vervolgstap.

3.2.4 Conflicten of afwegingsituaties signaleren

In deze stap wordt stilgestaan bij eventueel conflicterende waarden of oplossingen: dit zijn situaties waarin waarden of oplossingen (potentieel) tegenover elkaar staan, maar waarbij oplossingen te vinden zijn die de waarden in evenwicht brengen. Bij afwegingsituaties (ook wel trade-offs genoemd) moet sommige waarden (deels) ingeruild worden voor andere waarden. Voorbeelden zijn te vinden in 5.4.

3.2.5 Keuzes maken voor waardenintegratie

Als er geen conflicten en/of afwegingsituaties zijn geconstateerd, dan wordt gestreefd naar consensus t.a.v. de waarden of oplossingen die geborgd moeten blijven of in de vervolgvast/vervolgstap van de ontwikkeling of implementatie geborgd moet worden. Hierbij helpt de prioriterings- en selectiestap (3.2.3). Bij een conflict proberen deelnemers de waarden in sociale of technische oplossingen te integreren waarbij rekening wordt gehouden met het oplossen of verzachten van het conflict. Als er conflicten worden gevonden tussen de sociale en/of technische oplossingen die geformuleerd zijn in eerdere stappen, dan wordt geprobeerd om een

nieuwe (set) van oplossingen te vinden die de conflicten oplossen of verzachten. Bij een trade-off is het meestal moeilijker om tot consensus te komen, maar niet onmogelijk. Komt de groep er niet uit? Dan zijn er meerdere mogelijkheden: een vervolgsessie te organiseren met experts, meerdere vertegenwoordigers van de belanghebbenden te laten deelnemen in een vervolgdialog of tijd uittrekken om de achterban van de belanghebbenden te raadplegen: grote getalen individuen die 'stemmen' over de te maken afweging kan helpen bij een besluit. Ten slotte moet nog altijd rekening worden gehouden dat bij een onacceptabel trade-off de desbetreffende functionaliteit van de AI-oplossing geschrapt wordt of zelfs de hele doorontwikkeling gestopt wordt.

3.3 Terugkoppeling

Het verslag van de waardendialoog en bijbehorende ingevulde ondersteunden materialen dienen voor terugkoppeling naar de deelnemers. Voor de ontwikkelaar of eindgebruiker wordt in deel B van het verslag opgenomen en summier beschreven wat er precies MOET en wat precies MAG t.a.v. de waarden die in de waardendialoog besloten is: welke technische en/of sociale oplossingen integreren de waarden. Vervolgstappen om die daadwerkelijk te integreren vallen buiten de participatieve methodologie⁸.



Na terugkoppeling gaat het ontwikkelteam /projectteam aan het werk en na integratie van de waarden, begint het de cyclus van de participatieve waardendialoog opnieuw: de AI-oplossing weer in een waardendialoog besproken en kijkt het projectteam met de deelnemers naar de geïntegreerde waarden: in hoeverre zijn die gerealiseerd? Ontstaan er bij voorbeeld nieuwe (onvoorziene) waardenconflicten? Heeft de verdere ontwikkeling nieuwe uitdagingen met zich meegebracht waardoor bepaalde eerder geborgde waarden in het geding komen? Zijn er nieuw stakeholders in zicht?

⁸ Deze worden voor de daartoe geschikte ICT methoden (bijv. Scrum) of verandermethoden tijdens gebruik (en monitoring) van de AI-oplossing. Belangrijk bij de sociale oplossingen om zowel de organisatie als de eindgebruikers en hun teams mee te nemen in het veranderproces incl. de noodzakelijke bijscholing / training.

4. TOOLKIT

De toolkit heeft twee categorieën gereedschappen: methoden en ondersteunende materialen.

- De methoden zijn in de methodenbank te vinden of beschreven en zijn te gebruiken in alle 3 fasen van de participatieve waardendialoog: de belanghebbenden te identificeren, hun waarden naar boven halen, die te prioriteren, wegen, evt. spanningen te signaleren en oplossingen te kiezen die de gezamenlijk gekozen en belangrijkste waarden kunnen borgen.
- De ondersteunende materialen helpen bij het structureren en vastleggen van de informatie die hierbij nodig is en die ontstaat tijdens het gezamenlijk ontwerpproces van de medtech innovatie. Dit zijn blauwdrukken die de projectgroep naar de eigen casus / AI-medtech innovatie kan aanpassen / invullen.

4.1 Methodenbank waardendialoog

4.1.1 Moral MedTech

Moral MedTech is een fysiek spel-/dialoog tool dat speciaal is ontworpen om een waardendialoog te faciliteren rond AI gedreven toepassingen in de zorg. Het doel is om op een gestructureerde en toegankelijke manier met verschillende betrokkenen in gesprek te gaan over wat zij belangrijk vinden bij de ontwikkeling en inzet van een AI-toepassing en hoe we kunnen borgen dat de toepassing betrouwbaar (trustworthy) is. Om te voldoen aan de richtlijnen van de high-level expert group is het belangrijk dat tijdens de dialoog alle waarden worden 'behandeld'. Deze waarden staan namelijk voor de richtlijnen uit de EU Act.

Om het spel goed te kunnen spelen, is het belangrijk dat de juiste betrokkenen aan tafel zitten. Dit zijn in ieder geval: een patiënt of cliënt, een zorgprofessional, en een AI ontwikkelaar. Afhankelijk van de fase waarin de AI-toepassing zich bevindt, kunnen ook andere betrokkenen zoals toezichhouders, zorgverzekeraars of (zorg)bestuurders een waardevolle bijdrage leveren aan het gesprek.

Daarnaast is een goede spelleider onmisbaar. Deze begeleidt het spel en zorgt dat het proces soepel verloopt. Het is aan te raden dat de spelleider het spel vooraf zelf een keer heeft doorgenomen of gespeeld, bijvoorbeeld met collega's, en de handleiding ([5.3](#)) goed bestudeerd heeft. Alle betrokkenen moeten zich veilig voelen om hun eigen belangen te uiten. De discussie moet open en respectvol zijn. De spelleider zorgt hiervoor.

Het spel bestaat uit verschillende fases die je stap voor stap doorloopt en die corresponderen met de stappen van de waardendialoog ([3.2](#)). Aan het einde komen er concrete scenario's en inzichten uit die de AI-ontwikkelaar helpen om de technologie op een verantwoorde manier (verder) te ontwikkelen of te implementeren.

Wanneer er tijdens het spel veel aandachtspunten of zorgen naar voren komen, is het verstandig om – na een volgende ontwikkelstap – opnieuw met de betrokkenen in gesprek te gaan voordat je doorgaat naar de volgende fase van ontwikkeling. Zo zorg je ervoor dat de technologie niet alleen technisch goed werkt, maar ook aansluit bij de waarden van de mensen die ermee te maken krijgen.

4.1.2 Overige methoden⁹

Het spel *Moral MedTech* is een leuke en waardevolle manier om met mensen in gesprek te gaan over technologie in de zorg en keuzes te maken t.a.v. vervolgonwikkeling of gebruik van een AI gedreven oplossing. Maar soms sluit het spel niet goed aan bij de fase waarin de oplossing zich bevindt. De webpagina

⁹ Onderdelen van methoden kunnen gecombineerd worden waardoor we ook wel over methode fragmenten spreken in de webapplicatie.

medtechfragments.web.app helpt je dan om een alternatieve methode te kiezen die beter past bij jouw situatie. De methoden die op deze webpagina gebruikt worden zijn deels gebaseerd op de methoden uit value-sensitive design¹⁰ en een aantal methoden uit de co-creatie impact Kompas¹¹. Alle methoden uit deze 'overige' categorie van de methodenbank zijn ook te gebruiken voor niet AI-gedreven medtech toepassingen / ideeën. Zie ook [bijlage 5.1](#).

Op de webpagina doorloop je vier eenvoudige stappen. Elke stap helpt je om de juiste methode te vinden die past bij jouw situatie. Je vult het volgende in:

1. Aantal stakeholders (betrokkenen). *Met hoeveel verschillende betrokkenen wil je aan de slag?*
Voorbeeld: Wil je voor de waardendialoog nog apart een patiënt interviewen? Of een sessie doen waar patiënten, artsen en ontwikkelaars als samen een dialoog voeren / reflecteren op de AI-oplossing?
2. Maximale tijdsduur. *Hoeveel tijd is er beschikbaar voor de activiteit?* Je kunt kiezen of je maar kort de tijd hebt 1 uur of dat je ruim de tijd hebt bijvoorbeeld meer dan een uur. Advies is om zo lang mogelijk te nemen om de ethische vereisten te bespreken, dit geeft namelijk de gelegenheid aan je betrokkenen om concreter te komen met de zaken waar zij zich zorgen over maken binnen de AI tool.
3. Fase uit de levenscyclus van een AI-systeem. *Hoe ver is de technologie (zoals AI) al ontwikkeld?*
Je kiest of de technologie zich bevindt in:
 - a. Een vroege fase (idee of prototype),
 - b. ontwikkeling (fase 3),
 - c. pilot zonder patiënten (Pilot A),
 - d. pilot met patiënten (Pilot B),
 - e. implementatie binnen één organisatie (Implementation),
 - f. gebruik in de praktijk (Use),
 - g. of opschaling naar meerdere organisaties (Scale up/down).

Waarom dit belangrijk is: in een vroege fase wil je vooral ideeën en waarden ophalen. In een latere fase wil je misschien liever de impact of spanningen bespreken.

4. Waardefase. *Welk onderdeel van het spel zoek je een alternatief voor? Dit zijn tevens de stappen van de participatieve methodologie (voorbereiden (3.1) en de substappen van de waardendialoog (zie 3.2)*
Je kiest één van de (sub)stappen:
 - a. Voorbereiding: om inzicht te krijgen in wie en wat belangrijk is voordat je de ethische aspecten gaat ophalen en wie je moet betrekken bijvoorbeeld;
 - b. Waarden ophalen: welke manieren er zijn waarmee je kan ontdekken wat betrokkenen belangrijk vinden;
 - c. Waarden bespreken: hoe je samen kan reflecteren op wat belangrijk is. Dit wordt vaak samengevoegd met punt B – waarden ophalen;
 - d. Waarden prioriteren: nadat alles naar boven gehaald is wat belangrijk is, is het nodig om een prioritering te maken met welke aspecten de AI ontwikkelaar écht aan de slag moet. Deze optie geeft verschillende manieren hoe je deze prioritering kan doen;
 - e. Waardenconflicten bespreken: wat doe je als betrokkenen een andere waarden veel belangrijker vinden of als oplossingen die bedacht zijn om de waarden de borgen niet tegelijk gerealiseerd kunnen worden? Deze optie geeft methoden hoe je in gesprek kan gaan over botsende belangen of spanningen.

De tool geeft je dan een lijst met aanbevolen methoden die passen bij jouw keuzes. Voor elke methode krijg

¹⁰ <https://vsdesign.org>

¹¹ <https://www.zuyd.nl/onderzoek/lectoraten/projecten-autonomie-en-participatie/producten-en-diensten/co-creatie-impact-kompas>

je een duidelijke uitleg:

1. Wat is het? – Een korte omschrijving van de methode.
2. Waarom? – Wanneer is deze methode nuttig?
3. Hoe werkt het? – Stap-voor-stap uitleg van de werkwijze.
4. Ingrediënten die nodig zijn – Wat heb je nodig? (bijv. papier, post-its, deelnemers, tijd)

Zo kun je makkelijk een methode kiezen die goed past bij jouw AI-oplossing. Voel je vrij om de methoden evt. te combineren of om te draaien zodat ze goed aansluiten bij jouw praktijk. De methoden op de site zijn gebaseerd op eerdere ervaringen en kunnen dienen als inspiratiebron voor een aanpak op maat.

4.2 Ondersteunende materialen

4.2.1 Informatiekaart AI-oplossing

Algemene informatie

Datum: _____

Volgnummer AI-informatiekaart: _____

a. Naam AI-toepassing	
b. Naam leverancier	
c. Naam ontwikkelaar / samenwerkingspartner	
d. Maturiteit toepassing incl. versienummer	
e. Aantal gebruikers / gebruikersorganisaties (i.v.t.)	
f. Is de toepassing CE gecertificeerd?	
g. Is het MDR-plichtig en zo ja welke klasse?	

Beoogd doel en gebruik

a. Welk probleem lost het op?	
b. Wat doet het? (voorspelling, aanbeveling, classificatie)	
c. Wie is de eindgebruiker?	
d. In welke type organisatie wordt het gebruikt en hoe ziet de workflow eruit?	
e. Doelgroepen (subjecten)	
f. In welke fases van het zorgcontinuüm is het gebruik beoogd? <-> doelgroep(en)?	
• Secundaire preventie • Diagnose • Behandeling • Revalidatie • Monitoring (chronische ziekten)	

• Palliatieve fase	
g. Hoe ziet de patiëntreis eruit en waar daarin wordt de AI-toepassing gebruikt?	
h. Wordt de AI-toepassing ingezet om 'samen te beslissen'? Zo ja, hoe?	

Techniek en data

a. Wat voor type(en) AI technieken worden gebruikt? Subtype?	
b. Met welke typen data is het model getraind?	
c. Welke data van de individuele patiënt voor voorspelling?	
d. Hoe zou je nauwkeurigheid van het systeem definiëren?	
e. Zijn er maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de gegevens (inclusief trainingsgegevens) actueel, van hoge kwaliteit en volledig zijn en representatief voor de omgeving waarin het systeem zal worden ingezet?	
f. Kan het AI-systeem ernstige gezondheidsschade of sterfte tot gevolg hebben in geval van risico's of bedreigingen zoals ontwerp- of technische fouten, defecten, uitval, aanvallen, misbruik, ongepast of kwaadwillig gebruik?	

Vul kunt deze informatiekaart tijdens de voorbereidingsfase: de analyse van de AI-oplossing met de ontwikkelaar (3.1). De ingevulde kaart is te gebruiken in de waardendialogen.

4.2.2 Blauwdruk patiëntreizen

Er zijn verschillende fasen in een patiëntreis en verschillende ingangen om van een patiëntreis: vanuit de patiënt zelf of via de huisarts of vanuit het ziekenhuis. De fasen vormen een logisch zorgproces die een patiënt kan doorlopen, afhankelijk van de aard en ernst van de aandoening. De fasen die een patiënt doorloopt zijn:

1. **Signalering:** hier worden de eerste klachten of symptomen gesignaleerd. Door de patiënt zelf, een naaste, een huisarts, of soms zelfs tijdens ander medisch onderzoek.
2. **Prognose:** na de eerste signalering wordt geprobeerd in te schatten wat de mogelijke aard, ernst en het verwachte verloop van de ziekte is. Dit helpt bij het kiezen van een passend vervolg.
3. **Aanvullend onderzoek en evaluatie:** in deze fase wordt meer diagnostisch onderzoek gedaan om de aard van de aandoening duidelijk vast te stellen. Dit leidt tot een diagnose of het uitsluiten van aandoeningen. Ook wordt beoordeeld of en welke behandeling nodig is.
4. **Behandeling:** op basis van de diagnose wordt een behandelplan opgesteld en vindt behandeling plaats.

5. **Monitoring ziektebeloop:** tijdens of na de behandeling wordt de patiënt gemonitord. Men kijkt hoe de ziekte zich ontwikkeld, hoe effectief de behandeling is en of bijsturing nodig is. Denk aan follow-up afspraken, controles, herhaald onderzoek.
6. **Palliatieve fase:** als genezing niet meer mogelijk is, komt de patiënt in de palliatieve fase. De focus ligt dan op kwaliteit van leven, comfort en systeemverlichting.

Om helder te krijgen waar de AI-toepassing in de patiëntreis een plek krijgt, helpt het om de volledige patiëntreis voor de desbetreffende doelgroep waar het voor wordt ingezet, uit te werken en de inzet van de AI-toepassing weer te geven.

De PowerPoint versie van de blauwdruk is te downloaden van de website van de Patiëntenfederatie Nederland¹². Een voorbeeld is te zien in bijlage 5.5.

4.2.3 Traceermatrix

De traceermatrix is een hulpmiddel dat je stap voor stap invult tijdens een sessie. Het helpt om gestructureerd te werken en daardoor terug te kunnen kijken op wat er al besproken en besloten is. Zo kun je in een volgende sessie snel weer oppakken waar je was gebleven.

De traceermatrix bestaat uit kolommen en rijen. Elke rij hoort bij een (spel)fase van het proces dat je doorloopt. De kolommen geven informatie over wat je in die spelfase moet invullen, zoals het onderwerp, betrokkenen, waarden, dilemma's, etc.

De traceermatrix wordt van boven naar beneden ingevuld, dus je begint bij de bovenste rij (eerste versie) en werkt per versie naar beneden.

Hoe vul je de traceermatrix in?

1. Start bij de bovenste rij
Tijdens de sessie bespreek je de eerste versie en vul je alle vakjes van die rij in.
De cellen die donkergekleurd zijn, zijn bedoeld voor nieuwe input — daar vul je dus iets nieuws in. In versie 1 vul je in wie erbij betrokken zijn en ook welke voor- en nadelen zij kunnen indenken bij een casus
2. Kopieer de eerdere informatie
Bij de volgende versie (de rij eronder) neem je de eerder ingevulde informatie uit de vorige rij mee naar beneden, maar voeg je als ze overlappen samen, zodat je een overzicht hebt of stakeholders vergelijkbare voor- en nadelen kunnen bedenken.
3. Ga door naar beneden en vul de nieuwe informatie aan in de donkere cellen
In elke fase kijk je opnieuw naar de situatie, voeg je nieuwe inzichten toe, en werk je de traceermatrix verder uit.

Tijdens een sessie vul je steeds één versie in. Dat doe je stap voor stap. Je kunt op elk moment pauzeren. Dan gebruik je de ingevulde matrix de volgende keer weer als herinnering:

- Wat hebben we al besproken?
- Wat waren de belangrijke waarden, dilemma's of keuzes?
- Waar zijn we gebleven?

Zo hoef je niets opnieuw te bedenken en kun je snel weer verder waar je was gebleven. De Traceermatrix is te downloaden van de website van de Patiëntenfederatie Nederland.¹²

¹² Vanaf mei/juni 2025

4.2.4 Blauwdruk verslag waardendialoog

Datum _____

Algemeen

Projectleider	
Leden projectgroep	
URL project	
Naam Project	
Versienummer verslag	
Volgnummer waardendialoog	

Deel A: Voorbereiding en Waardendialoog

Link naar AI informatiekaart	
Datum en volgnummer AI-informatiekaart	
Informatiekaart ingevuld op basis van	Vul hier in welke methode je hebt gebruikt en welke evt. materialen
Gekozen methoden belanghebbenden	Vul hier in welke methode je gebruikt hebt om belanghebbenden de identificeren en te selecteren
Link naar patiënt- of cliëntreis	
Datum en volgnummer patiënt- of cliëntreis	
Link naar draaiboek voor waardendialoog	
Evt. huiswerk aan de deelnemers vooraf de dialoog sessie	
Gekozen methode(n) voor fysieke sessie waardendialoog (voor waarden ophalen, bespreken, prioriteren, kiezen. Conflicten/trade-offs signaleren)	
Evt. samenvoegen of combineren van methoden (Welke en hoe)	
Datum fysieke sessie waardendialoog	
Aanwezige belanghebbenden en welke doelgroep ze vertegenwoordigen	
Evt. officieel mandaat van patiënten- en/of beroeps- of wetenschappelijke verenigingen	
Start en eindtijd dialoogsessie	
Afspraken met aanwezigen (AVG-gerelateerd)	Evt. audio of foto opnames, communicatie enz.

Link naar traceermatrix	

Aantekeningen waardendialoog (argumentatie belanghebbenden, citaten, enz). Te gebruiken als aanvulling van de traceermatrix

Bij waarden ophalen	
Bij waarden bespreken	
Bij Prioriteren en selecteren	
Bij conflicten en/of trade-offs	
Bij keuzes maken	
Anders	

Deel B Terugkoppeling

In te vullen voor terugkoppeling aan ontwikkelaar of eindgebruikers (organisatie, team, individuen). Dit deel is integraal onderdeel van het verslag en bevat de afspraken voor integratie van de gekozen waarden (MOET) en voorstel voor herbeoordeling.

Periode om MOET-afspraken te implementeren	Geef hier maanden of jaren aan zo specifiek mogelijk
MOET-afspraken	
Technische oplossing (incl. waarde die het borgt en verwijzing naar relevante sectie in de traceermatrix)	Sociale oplossing (incl. waarde die het borgt en verwijzing naar relevante sectie in de traceermatrix)
1	1
2	2
3	3
4	4
MAG-afspraken	
Technische oplossing (incl. waarde die het borgt en verwijzing naar relevante sectie in de traceermatrix)	Sociale oplossing (incl. waarde die het borgt en verwijzing naar relevante sectie in de traceermatrix)
1	1
2	2
3	3
4	4
Andere afspraken en notities	

5. Bijlagen

5.1 Webapplicatie voor kiezen overige methoden

<https://medtechfragments.web.app/>

Voorbeeld screenshot met keuzes en aanbevolen methoden:

Medtech Fragments

Een project van de Hogeschool Utrecht en de Patiëntenfederatie

Aantal stakeholders

Maximale tijdsduur

 minuten

Fase uit de funnel

Waardefase

Aanbevolen methodes

Klik op een van de methodes voor meer informatie.

⌚ 45-90 min

📊 3-27

Value Pursuit

⌚ 60-90 min

📊 4-15

100 dollar methode

⌚ 120-180 min

📊 4-12

MoSCow methode

5.2. Methoden

Methodefragment
Stakeholder analysis
<u>Co-evolve</u> technology and social structure
Stakeholder tokens
Value scenario
Value sketch
Value-oriented semi-structured interview
Value-oriented coding manual
Value-oriented mock-up, prototype, or field deployment
Ethnographically informed inquiry on values and technology
Value sensitive action-reflection model
Multi-lifespan timeline & co-design
Envisioning cards
Value source analysis
Scalable assessment of information dimension
Model for informed consent online
Value dams and flows
https://everydayethics.uxp2.com/methods/moral-value-map/

5.3 Moral Medtech handleiding



Moral Medtech: Ethisch Ontwerpspel voor AI-toepassingen in de Zorg

Het spel inclusief de uitgebreide handleiding is te downloaden van de website van Patiëntenfederatie Nederland EN van moralmedtech.com (beide vanaf mei/juni 2025).

5.4 Voorbeelden conflicten en trade-offs

- Het bewaken van de dementerend cliënt in een verzorgingshuis met camera's zorg voor meer veiligheid, maar is ook inbreuk op de privacy. Dit **conflict** kan in evenwicht gebracht worden door bij voorbeeld te kiezen voor een technische aanpassing: i.p.v. camera's worden sensoren gebruikt (druksensor onder het matras, beweegsensor bij deuren en ramen enz.) voor het signaleren van afwijkende patronen in gedrag, dat zowel de cliënt als de naasten een minder erge inbreuk op de privacy vinden.
- Voor het voorspellen van de risico op overlijden tijdens een bepaalde operatie is er een **trade-off** tussen nauwkeurigheid vs uitlegbaarheid. Hoe nauwkeuriger het model hoe minder goed uit te leggen is aan de patiënt de rationale waarmee het model de risico heeft berekend. Hoeveel uitleg wil de patiënt zodat die een geïnformeerde keuze kan maken om de operatie wel of niet te ondergaan?

5.5 Voorbeeld ingevulde blauwdruk patiënt- en cliëntenreis

