



# Beleidsafwegingskader Landelijk Dekkend Netwerk (LDN) - voor publieke zeggenschap -



# Inleiding

## Waarom een landelijk dekkend netwerk nodig is

De zorg is steeds meer afhankelijk van goede en veilige gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid: de juiste gegevens, op het juiste moment, voor de juiste persoon.

Maar het huidige publiek-private zorglandschap is versnipperd. Data zitten vast in verschillende ICT-systemen die niet goed op elkaar aansluiten.

Bij VWS werken we daarom samen met partijen in zorg en ICT aan een landelijk dekkend netwerk (LDN) dat veilige gegevensuitwisseling en – uiteindelijk – databeschikbaarheid mogelijk maakt.

## Het LDN binnen de Nationale visie en strategie

Een belangrijk kader hierbij is de Nationale visie en strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) – ons kompas naar databeschikbaarheid in 2035, met acht overkoepelende doelstellingen voor focus en houvast. Daarnaast geeft ook de European Health Data Space (EHDS) kaders mee aan het LDN.

Doelstelling 3 van de NVS luidt: ‘situationele databeschikbaarheid door een breed gebruikt landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en generieke functies’.

## Waarom een beleidsafwegingskader voor publieke zeggenschap nodig is

Het ministerie van VWS wil transparant zijn over de afwegingen die het maakt bij de realisatie van het LDN en de mate van invloed en controle die het hierop voert. Deze zogenoemde ‘publieke zeggenschap’ gaat over de actieve publieke sturing vanuit VWS op de realisatie van het LDN. Hiervoor kan een breed palet aan beleidsinstrumenten gebruikt worden. Zoals bijvoorbeeld het beïnvloeden van gedrag, het verstrekken van subsidies of het in publiek beheer nemen van producten of ICT-systemen. Wettelijke verplichtingen behoren tot de mogelijkheid om die publieke zeggenschap te versterken.

Het beleidsafwegingskader is niet een strak proces met een zwarte of witte uitkomst. De uitkomst kan ook grijs zijn. Het belangrijkste is dat het ministerie van VWS met dit beleidsafwegingskader beargumenteert waarom en op basis waarvan het de afweging maakt voor publieke zeggenschap.

Dit beleidsafwegingskader is een update van het in 2022 met de Tweede Kamer gedeelde ‘afwegingskader generieke functies’.

## De reikwijdte van het kader

Brede interpretatie van het LDN

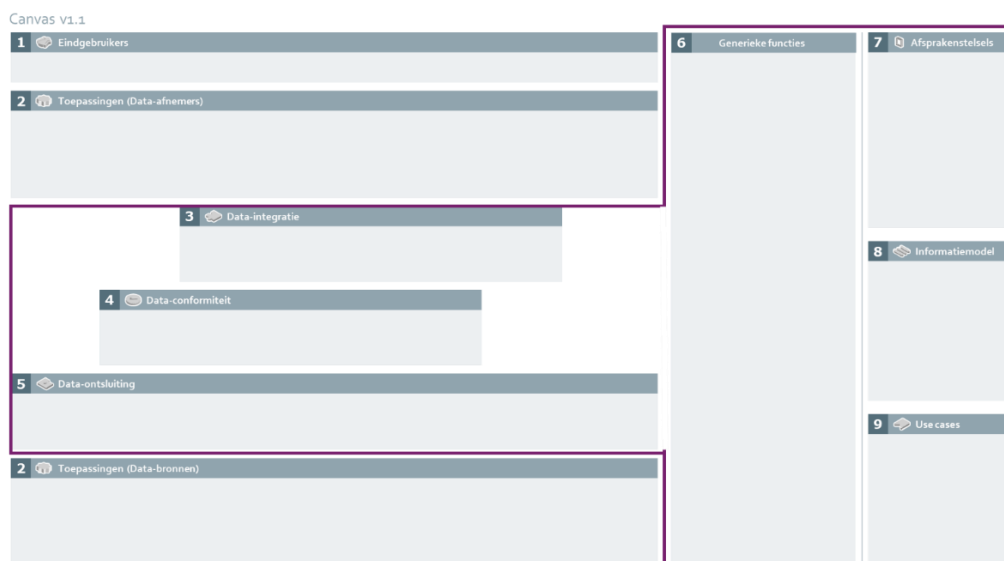
Om dit beleidsafwegingskader te begrijpen is het belangrijk het verschil te kennen tussen de smalle en brede interpretatie van het LDN.

Onder de ‘smalle LDN-scope’ verstaan we het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren. Met een communicatienetwerk dat zoveel mogelijk bestaande zorginfrastructuren technisch en organisatorisch met elkaar gaat verbinden – voor gegevensuitwisseling. En daarbovenop oplossingen voor data-integratie en dataconformiteit – voor databeschikbaarheid.

Onder de ‘brede LDN-scope’ verstaan we:

- [Het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren](#) (de smalle LDN-scope) én;
- [De generieke functies](#);
- [Het landelijk afsprakenstelsel](#);
- [Informatiemodellen](#).
- Use cases

Dit LDN-beleidsafwegingskader gaat over de brede LDN-scope en omvat dus al deze gebieden. De reikwijdte van dit kader wordt duidelijk weergegeven in het Canvas databeschikbaarheid - een beeldplaat die de gebieden visualiseert die nodig zijn voor databeschikbaarheid. Het gebruik van het Canvas is daarmee een goed hulpmiddel om de scope van dit afwegingskader te bewaken en te visualiseren.



Het Canvas databeschikbaarheid: tot stand gekomen in samenwerking met een brede coalitie van partijen in het zorgveld

ICT-Systemen en producten binnen het gebied toepassingen (zowel data-afnemer als data-bron) vallen buiten de scope van het LDN. Ook gaat het niet over een data-infrastructuur t.b.v. kwaliteits- en bedrijfsvoeringsgegevens.

## Wat dit kader beoogt

De zorg in Nederland is op dit moment sectoraal ingericht maar het LDN werkt aan landelijke databeschikbaarheid. Daarom neemt VWS regie op de strategie en uitvoering van het LDN. De basis hiervoor is dat de toekomstige ADG<sup>1</sup> regie heeft op uitvoering op de publieke diensten. Dit beleidsafwegingskader gaat niet in op de huidige governance van het zorgstelsel en het gezondheidsinformatiestelsel. Dit kader wil de vraag beantwoorden of en hoe VWS haar zeggenschap uitoefent op de ontwikkeling van het LDN.

Het beleidsafwegingskader heeft als doel:

Pad 1: Verantwoordelijkheid kunnen afleggen over het proces en de keuze om producten<sup>2</sup> voor het LDN wel of niet onder publieke zeggenschap te ontwikkelen.

Pad 2: Helpen vaststellen of het, vanuit het maatschappelijk belang en de doelstellingen van het LDN, nodig is om een bestaand ICT-systeem<sup>3</sup> onder publieke zeggenschap te brengen.

<sup>1</sup>ADG: De Autoriteit voor Digitale Gezondheid (ADG) is een van de onder de EHDS verplicht op te richten instanties. De ADG gaat de rechten en plichten rondom databeschikbaarheid voor primair gebruik faciliteren en monitoren.

<sup>2</sup>Onder een product / component wordt verstaan: een individuele toepassing, functie, voorziening of standaard die nodig is om het LDN vorm te geven. Voorbeelden hiervan zijn een verwijzindex of toestemmingsvoorziening

<sup>3</sup>Een ICT-systeem bestaat uit meerdere van die componenten en wordt als één geheel gezien en beoordeeld. Het is een combinatie van hardware, software en netwerken die samen worden gebruikt voor het verzamelen, verwerken, opslaan en verzenden van informatie. Een voorbeelden hiervan is Palga voor pathologiegegevens.

## Opbouw en werking van het kader

Het beleidsafwegingskader kan twee paden volgen en beide paden bestaan uit een aantal stappen:

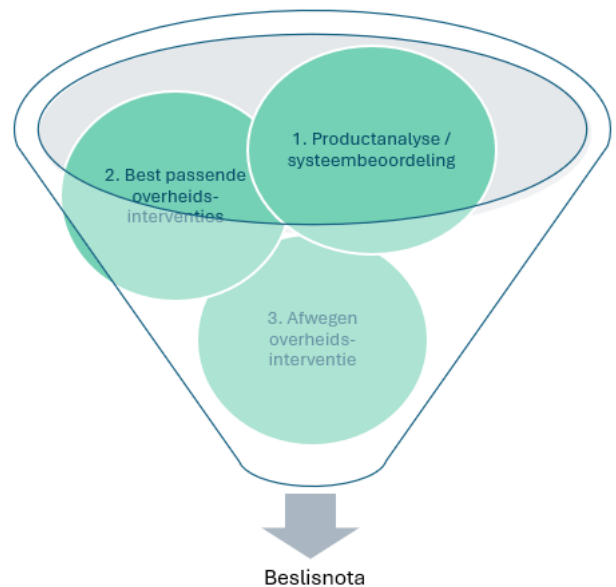
Pad 1: **productanalyse** bestaande uit:

1. productanalyse
  - 1.a Vaststelling van de functionele behoefte aan producten / componenten die nodig zijn om doelstelling 3 van de NVS te bereiken.
  - 1.b Analyse van de reden waarom publieke zeggenschap op dit product nodig is.
2. Indien relevant: bepalen best passende overheidsinterventie.

Indien relevant: afwegen overheidsinterventie.

Pad 2: **systeembeoordeling** bestaande uit:

1. Systeembeoordeling
  - 1.a Beoordeling of ICT-systeem binnen scope en behoefte LDN valt.
  - 1.b Analyse van de reden waarom publieke zeggenschap op dit ICT-systeem nodig is.
2. Indien relevant: bepalen best passende overheidsinterventie.
3. Indien relevant: afwegen overheidsinterventie.
4. Beslisnota voor MT-DICIO<sup>3</sup>.



figuur: onderdelen van het afwegingskader

In veel gevallen is de mate van publieke zeggenschap - en de manier waarop die wordt ingevuld - al toegelicht in Kamerbrieven. Dat betekent dat dit kader niet voor elk afzonderlijk product voor het LDN opnieuw hoeft te worden doorlopen, en dat VWS niet over elk product opnieuw verantwoording hoeft af te leggen. Wel geldt ook voor deze producten dat zij door de betreffende programma's openbaar moeten worden gemaakt, en dat de publieke zeggenschap-vraag voor die producten positief beantwoord moet kunnen worden.

## Relatie met het Beleidskompas

De vragen van het afwegingskader lijken op de basisvragen van het Beleidskompas<sup>4</sup>, maar hebben een ander doel. Namelijk om eenvoudig helder te krijgen of publieke zeggenschap gewenst is, en om een kader te geven aan inrichtings- en sturingskeuzes. Als er gekozen wordt voor een beleidsinstrument zal in de ontwikkeling het Beleidskompas worden gevolgd.

<sup>3</sup>Directie Informatiebeleid / CIO-office van het ministerie van VWS.

<sup>4</sup>Het Beleidskompas is de centrale, verplichte werkwijze van de Rijksoverheid voor het zorgvuldig ontwikkelen van beleid en regelgeving.

# Pad 1: Productanalyse

Om verantwoording te kunnen afleggen over de keuze om producten voor het LDN wel of niet onder publieke zeggenschap te ontwikkelen in de realisatiefase, worden de volgende stappen doorlopen:



## Aan welke functionaliteit is er behoefte om de doelen van het LDN te realiseren?

De ontwikkeling van het LDN kent een programmatische aanpak. In het programma wordt vastgesteld aan welke (minimale) LDN-functionaliteit gebruikers van het LDN, zoals zorgverleners, burgers en onderzoekers, behoefte hebben. Bij die behoeftebepaling wordt rekening gehouden met de visie en doelstellingen van de NVS, de GIS architectuur en de samenhang met andere beleidsinitiatieven en de situaties waarvoor deze producten nodig zijn. Bij de behoeftebepaling is het ook van belang om vast te stellen wat de baten zijn van die producten en wie of welke sector hiervan profiteert. Het kan ook zijn dat internationale richtlijnen en standaarden of Europese wetgeving zoals de [European Health Data Space-verordening \(EHDS\)](#) dwingen dat een product gerealiseerd of aangepast wordt. Zo dwingt de EHDS bijvoorbeeld het gebruik van specifieke standaarden af.

Het beleidsafwegingskader wordt doorlopen als er:

- behoefte is aan nieuwe producten;
- aanpassingen moeten worden gedaan aan de ontwerpkeuze van een bestaand of te realiseren product, of;
- gedurende de uitvoering van het programma blijkt dat een, niet eerder onderkende innovatie, toch als product aan het LDN moet worden toegevoegd.

In dat geval wordt er ook een afweging voor overheidsinterventie gemaakt en als advies voorgelegd aan de opdrachtgever, de Senior Responsible Owner (RSO).

## Is (een mate van) publieke zeggenschap op het product noodzakelijk?

Na vaststelling van de functionele behoefte voor het LDN is het de vraag of er publieke zeggenschap nodig is op de functionaliteit. Dat wil zeggen: is het nodig dat VWS intervenueert ten aanzien van het realiseren van een landelijk dekkend netwerk voor databeschikbaarheid. Een product kan namelijk ook onder private zeggenschap ontwikkeld worden.

Deze vraag wordt uitgesplitst in drie deelvragen:

1. Wat zijn de (maatschappelijke) baten van het (te ontwikkelen) product?

Deze vraag onderzoekt de doelmatigheid (efficiëntie) van een product: levert het de gewenste effecten ten opzichte van de benodigde financiële middelen? Daarmee kan worden vastgesteld of de verdeling van kosten en baten een drempel vormt om te komen tot een werkend product en of er een stimulans nodig is om een product daadwerkelijk te gaan gebruiken.

De baten kunnen financieel en kwalitatief van aard zijn, voor zover ze te kwantificeren zijn. Tegenover deze baten worden de kosten van het product gezet, zoals de eventuele ontwikkelkosten, andere eenmalige kosten en de structurele kosten voor een eventueel beheer van het product. Baten kunnen ook gaan over bijvoorbeeld de kwaliteitswaarde of ethische waarde en de toegevoegde waarde voor de opdracht waar het LDN voor staat.

Ook de 'nuloptie' moet in kaart worden gebracht - wat gebeurt er als een product geen publieke zeggenschap krijgt? En zijn er negatieve ontwikkelingen die tot hogere kosten leiden?

Een (te ontwikkelen) product kan ook meer kosten dan opleveren, maar om een andere reden toch nodig zijn. Bij het beantwoorden van deze vraag wordt die reden dan beschreven.

2. Waarom is overheidsinterventie nodig?

Geef argumenten waarom publieke zeggenschap en dus overheidsinterventie nodig is en het niet aan de markt kan worden overgelaten. Deze vraag moet gezien worden in de context van de maatschappelijke opgave waar het LDN voor staat.

Denk aan monopolyposities, risico's voor de continuïteit van het stelsel of marktfalen rond het tot stand komen van het product.

Het beantwoorden van deze deelvraag is bedoeld om de mogelijke publieke zeggenschap door VWS te onderbouwen. Hiervoor wordt o.a. rekening gehouden met bestaande (Europese) wetgeving zoals de wet markt en overheid. De afweging van kosten en baten van het product spelen hierin een belangrijke rol. Enkele redenen waarom private realisatie niet mogelijk kan zijn of publieke zeggenschap noodzakelijk is:

- **Systeemfalen:** De taken en verantwoordelijkheden zijn onvoldoende duidelijk belegd. Dit is vaak een gevolg van bestaande regulering, waarbinnen bijvoorbeeld 'schottenproblematiek' ervoor kan zorgen dat er geen partij is die zich verantwoordelijk of bevoegd voelt om de functionaliteit te organiseren voor landelijk gebruik.
- Het ontbreken van een verdienmodel voor het inrichten van de functie of het op de gewenste manier verbinden van bestaande functies. Dit kan een aantal oorzaken hebben zoals:
  - **Marktfalen:** Er is niet genoeg (Nederlandse) marktomvang om investeringen in de functie terug te verdienen. Daardoor zijn de investeringskosten te hoog ten opzichte van de inkomsten die met de functie gerealiseerd kunnen worden. Dit kan ook een gevolg zijn van (prijs)regulering of grote onzekerheid over toekomstige ontwikkelingen in regulering en verwachtingen.
  - **Transitiefalen:** Partijen kunnen zonder te investeren in de realisatie van de functie wel profiteren van de realisatie van de functie door een andere partij ('free rider-gedrag').

- **Kosten en baten zijn niet in balans:** De partij die het product realiseert maakt kosten om het te realiseren, terwijl andere partijen baat hebben bij het product. Dit maakt het moeilijker voor een partij om een goede eigen businesscase te ontwikkelen.

3. Wat zijn de juridische en economische gevolgen van publieke zeggenschap op het product? Publieke zeggenschap nemen op een product kan juridische of economische gevolgen hebben. Zo kan het zijn dat er bijvoorbeeld een grondslag nodig is om gegevens te verwerken. Voorbeelden hiervan zijn de wet Diaz voor het gebruik van Dezi-register in het kader van identificatie- en authenticatie en voor het gebruik en beheer van de Nationale Verwijs Index in het kader van de lokalisatiefunctie. Economische gevolgen zijn er als een product privaat ontwikkeld is en de overheid het beheer hiervan wil overnemen vanwege het publieke belang.

### Welke bestaande producten zijn al beschikbaar voor het LDN?

Dit beleidsafwegingskader is geen nieuw kader op zichzelf maar maakt gebruik van bestaande kader. Een van de kaders voor het realiseren van het LDN is: Maak zoveel mogelijk (her)gebruik van bestaande producten. Daarom moet onderzocht worden of de gewenste producten al in het veld worden gebruikt of ontwikkeld en of deze voldoen of kunnen gaan voldoen aan de eisen en kaders aan het LDN. Hierbij gaat het om het realiseren van landelijke functionaliteit. Een product kan prima geschikt zijn voor een regionaal ICT-systeem maar niet geschikt als onderdeel van een product op landelijke schaal. Zie ook de eisen zoals gesteld bij de systeembeoordeling. Zo is bijvoorbeeld gekeken of de verwijsindex van het LSP gebruikt kon worden als Nationale verwijsindex voordat besloten werd om te werken aan een alternatief.

Bestaande of te ontwikkelen producten voor het LDN moeten voldoen of gaan voldoen aan de landelijke eisen en kaders die aan het LDN als geheel worden gesteld.

Deze eisen en kaders voor het LDN zijn op hun beurt gebaseerd op de kaders die zijn vastgesteld voor het Gezondheidsinformatiestelsel (GIS), waaronder de specifieke bepalingen die gelden voor het LDN. Dit zijn:

- De kaders en principes van de GIS-architectuur;
- Het GIS-beleidskader (kaders in eerdere Kamerbrieven aan de Tweede Kamer gecommuniceerd);
- De stelselcriteria, het normenkader en de invulling van de verschillende rollen van de norm NEN 7522 voor (het stelsel van) informatiestandaarden;
- De CIO-Rijkskaders als het product onder publieke zeggenschap beheerd gaat worden.

Als nog onduidelijk is of een product onderdeel van het LDN kan of moet worden, omdat het nog een idee is of een innovatief voorstel, is het belangrijk om eerst te beoordelen of publieke zeggenschap nodig is. Is het antwoord ja, dan worden de passende beleidsinstrumenten (overheidsinterventies) gekozen.

## Wat is de best passende overheidsinterventie?

Als uit de productanalyse blijkt dat een product onderdeel is of kan zijn van het LDN en dat er een overheidsinterventie nodig is, wordt de volgende stap gezet: Welke overheidsinterventie is passend, welke kosten zijn daarmee gemoeid en wie gaat die kosten dragen?

Hierbij gaat het over de vraag welk beleidsinstrument(en) het beste ingezet kan worden om bij te dragen aan de realisatie van het LDN. Bij deze keuze wordt ook gekeken of er al producten zijn die aangepast kunnen worden voor landelijke databeschikbaarheid.

Programma's stellen een begroting op en houden daarbij rekening met de producten die zij willen gaan opleveren. Als onverwacht een product of een ICT-systeem moet worden toegevoegd aan het LDN waarvoor publieke zeggenschap nodig is, dan wordt daarvoor financiering gezocht als deze functionaliteit niet begroot is.

## Interventiemogelijkheden

Voor VWS bestaan er voor het LDN de volgende interventie- en sturingsmogelijkheden:

- Inzet van financiële middelen  
Voor de realisatie en het gebruik van LDN-producten kan geld ter beschikking worden gesteld. Voorbeelden hiervan zijn de financiering van 'proofs of concept' (PoC's) of pilots en de cofinanciering van ontwikkelkosten. Tot en met 2028 geldt dat de verschillende programma's bestedingsplannen hebben ingediend voor de financiering van de voorziene producten.

Een andere manier van financiering is de verstrekking van een [instellings- of projectsubsidie](#).

Als uit de kosten- en batenanalyse blijkt dat partij A voordelen heeft van een product of ICT-systeem maar dat de kosten liggen bij partij B dan kan dat een reden zijn waarom een product of ICT-systeem niet gerealiseerd wordt. De overheid kan dan zorgen dat er wel een evenredige verdeling van de kosten wordt gemaakt. Dit kan door aanpassing van de tarifiering.

- Eigenaarschap van oplossingen  
VWS kan eigenaarschap nemen door de oplossing zelf te (laten) ontwikkelen of beheren, bijvoorbeeld via een aanbesteding of opdrachtverstrekking aan iRealisatie of een andere ontwikkelorganisatie.  
Hierbij moet duidelijk zijn dat er ook een duidelijke publieke taak is weggelegd voor de ontwikkeling van dit product. Als VWS zelf de oplossing (laat) ontwikkelen, is het zeer wenselijk overeenstemming te hebben over de toekomstige beheerpartij.  
In sommige gevallen kan publiek beheer ook uitkomst bieden. Bijvoorbeeld als meerdere private oplossingen naast elkaar leiden tot inefficiënties, als de markt aantoonbaar niet met passende, eenduidige oplossingen komt, of als er geen tijdig werkende oplossing beschikbaar komt. In zo'n geval kan VWS via een aanbesteding op basis van gespecificeerde eisen een oplossing door de markt laten ontwikkelen, een bestaande oplossing publiek maken (nationalisatie), of zelf een oplossing ontwikkelen. Daarbij moet natuurlijk wet- en regelgeving over staatssteun in acht worden genomen.
- Wet- en regelgeving  
Een mogelijkheid van regelgeving is het nemen van een stelselbesluit. Dan wordt een product opgenomen in de stelselcriteria waarna de stelselbeheerder hierop toetst. Indien noodzakelijk kunnen wettelijke regels en kaders opgesteld worden over (het gebruik van) producten binnen het LDN. Dit is vooral een optie als de markt niet tot realisatie komt of als er grondslagen nodig zijn om landelijk gebruik van het LDN mogelijk te maken. Een normeringstraject of het opstellen van een convenant behoren hierbij ook tot de mogelijkheden.

## Conclusie en afronding productbeoordeling

Het doorlopen van de hierboven genoemde stappen leidt tot de conclusie of publieke zeggenschap voor het realiseren van een product voor het LDN nodig is en welke interventie daar het beste bij past. De benodigde producten voor het LDN worden op een centrale plaats openbaar gepubliceerd, inclusief de toegevoegde waarde voor het LDN en de onderbouwing van de interventiekeuze.

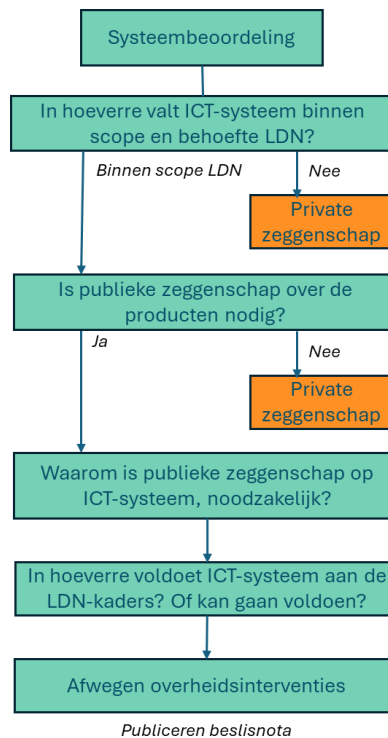
## Pad 2: Systeembeoordeling

De afgelopen jaren heeft het ministerie van VWS ervoor gekozen om meer regie te nemen op gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid, bijvoorbeeld door stimulering met de VIPP-subsidies<sup>5</sup> en wetgeving zoals de Wegiz. Ook het kunnen gaan voldoen aan de EHDS-verplichtingen vraagt om regie door de overheid. Het LDN speelt hierin een cruciale rol omdat landelijke databeschikbaarheid zonder een LDN niet tot stand komt.

Bij de ontwikkeling van het LDN kan discussie ontstaan over de rol van bestaande of nog te bouwen ICT-systemen in het LDN en de publieke zeggenschap van VWS daarop. De vragen m.b.t. de systeembeoordeling helpen een afweging te maken of er vanuit de doelstellingen van het LDN een maatschappelijke belang is om een bestaand ICT-systeem onder publieke zeggenschap te brengen.

Aangezien een goede systeembeoordeling de nodige inspanning vraagt en vanwege mogelijk juridische en of economische gevolgen bij meer publieke zeggenschap, zal een systeembeoordeling uitgevoerd worden op basis van een opdracht van het MT-DICIO met een duidelijke conclusie en advies in een beslisnota aan het MT. Beleidsdirecties die bij dat betreffende ICT-systeem betrokken zijn, worden bij het advies aan het MT betrokken.

Voor de systeembeoordeling worden de volgende stappen doorlopen:



### In hoeverre vallen het ICT-systeem of de diensten binnen de scope van het LDN?

Het LDN staat ten dienste van gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid tussen toepassingen. Daarom moet bij de systeembeoordeling vastgesteld worden welke producten het ICT-systeem bevat die onderdeel zijn van het LDN en of dit product of dienst<sup>6</sup> past in de langetermijnstrategie van het LDN.

De analyse in deze stap wordt gedaan door de producten te plaatsen in het Canvas databeschikbaarheid, waardoor duidelijk wordt waar de producten het LDN raken.

<sup>5</sup>Versnellingsprogramma's Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional.

<sup>6</sup>Een voorbeeld van een dienst is het landelijk afsprakenstelsel waar de technische, juridische en organisatorische afspraken rondom het gebruik van het LDN worden vastgelegd.

## Is (een mate van) publieke zeggenschap op de producten bepaald?

Bij de ontwikkeling van het LDN wordt eerst vastgesteld welke producten nodig zijn en of daarvoor publieke zeggenschap nodig is. In deze stap wordt bepaald in hoeverre de producten van het te beoordelen ICT-systeem binnen de reikwijdte en behoefte van het LDN vallen. Komt dit overeen met eerdere behoeftebepaling aan producten? Wat zijn de overeenkomsten en verschillen? En is eerder vastgesteld dat er publieke zeggenschap nodig is bij dit product?

Is eerder vastgesteld dat op het betreffende product geen publieke zeggenschap nodig is, dan is zeggenschap op het ICT-systeem ook niet van toepassing en stopt de beoordeling. Zijn er nieuwe producten geïdentificeerd dan wordt in de volgende stap bepaald of publieke zeggenschap noodzakelijk is.

## Is (een mate van) publieke zeggenschap op het ICT-systeem noodzakelijk?

Als een ICT-systeem of dienst nieuwe producten bevat die passen in de LDN-strategie, moet vastgesteld worden of hiervoor (een mate van) publieke zeggenschap nodig is. Als van een product of dienst van het te beoordelen ICT-systeem al is vastgesteld dat hierop publieke zeggenschap nodig is, moet vervolgens worden vastgesteld of dit ook geldt voor het gehele ICT-systeem. Ook in deze stap wordt rekening gehouden met (Europese) wet en regelgeving.

Deze stap bestaat uit enkele deelvragen:

### a. Wat zijn de (maatschappelijke) baten en staan die in verhouding tot de kosten?

Net als bij een product moet ook bij een ICT-systeem beoordeeld worden of de kosten in verhouding staan tot de baten (zowel financieel als kwalitatief). Hierbij wordt onderzocht of een systeem doelmatig (efficiënt) is: levert het de gewenste effecten tegen de in te zetten financiële middelen, inclusief beheerkosten?

Ook de 'nuloptie' moet in kaart worden gebracht - wat gebeurt er als een systeem geen publieke zeggenschap krijgt? En zijn er negatieve ontwikkelingen die tot hogere kosten leiden?

Een ICT-systeem kan ook meer kosten dan opleveren, maar om een andere reden toch nodig zijn. Bij het beantwoorden van deze vraag wordt die reden dan beschreven.

### b. Waarom is publieke zeggenschap nodig?

Het LDN wordt gerealiseerd op basis van de NVS-doelen, de GIS-architectuur en beleidskaders. Het LDN houdt daarnaast rekening met de verplichtingen vanuit de EHDS. Voor het behalen van die doelen kan het nodig zijn dat VWS meer publieke zeggenschap neemt over een privaat ICT-systeem. Redenen hiervoor kunnen zijn:

- Het **realiseren van de NVS-doelen**. Versterkt publieke zeggenschap de publieke waarden en uitgangspunten van de NVS: databeschikbaarheid, vertrouwen en regie? En versterkt het de leidende principes: beschikbare data, secundair gebruik, focus op toepassing en het stimuleren van innovatie?
- Het **publieke belang / algemeen belang** om een (privaat) ICT-systeem onder publieke zeggenschap te brengen. De Kamer stuurt meer op centrale zeggenschap door de overheid. Ook in het kader van vertrouwen kan het noodzakelijk zijn dat VWS meer zeggenschap neemt over een (privaat) product. Een van de afwegingen daarin is het functioneren van de Zorg-ICT-markt in relatie tot de NVS- doelstellingen. Voorbeeld hiervan is de zeggenschap die VWS neemt om te komen tot een landelijk afsprakenstelsel. Zo neemt VWS meer zeggenschap in het Twiin-afsprakenstelsel. Ook het in publiek beheer gaan nemen van Mitz als toestemmingsvoorziening is zo'n besluit.
- De **mate van belangrijkheid** van het ICT-systeem voor het LDN binnen het GIS. Hierbij wordt bijvoorbeeld gekeken:
  - Of het binnen het LDN een noodzakelijk onderdeel is voor het realiseren van gegevensuitwisseling of databeschikbaarheid voor groepen zorgaanbieders of sectoren.
  - Hoe de markt eruit ziet. Vragen die hier mee spelen zijn: Wat als het ICT-systeem omvalt? Kan het worden vervangen of overgenomen door diensten of alternatieven van derden? Leidt het tot verstoring in de beschikbaarheid van data in de zorg of tot een aantasting van de kwaliteit en veiligheid van zorg?

- **Het realiseren van synergie** van ICT-systemen om daarmee een betere invulling te geven aan de doelen en kaders van het LDN. Bijvoorbeeld omdat:
  - de non-concurrentieële data-laag beter kan worden gerealiseerd;
  - de kwaliteit van dienstverlening hoger wordt;
  - de uitvoering efficiënter en/of effectiever wordt;
  - risico's in de uitvoering worden beperkt.

## **In hoeverre voldoet het ICT-systeem aan de LDN-kaders en andere landelijke eisen?**

Nadat is vastgesteld dat er publieke zeggenschap nodig is over een privaat ICT-systeem zal, voordat de best passende overheidsinterventie wordt bepaald, eerst beoordeeld moeten worden in hoeverre een ICT-systeem voldoet of kan voldoen aan de LDN-kaders en andere landelijke eisen. Zo zal een ICT-systeem dat onder publiek beheer komt, moeten gaan voldoen aan de Rijkskaders. Deze beoordeling zal gedaan moeten worden door inhoudsdeskundigen waarbij rekening wordt gehouden met de GIS-architectuur.

## **Wat is de best passende overheidsinterventie voor het LDN?**

Als voorgaande stappen tot een positief resultaat hebben geleid, moet vastgesteld worden wat dan de best passende overheidsinterventie is. Hierbij wordt er gezocht naar effectieve interventie tegen zo min mogelijk kosten. Allerlei beleidsinstrumenten staan hier tot de beschikking. Bij de productanalyse staan verschillende interventiemogelijkheden beschreven. Als het gaat over zeggenschap op een privaat ICT-systeem zal ook wet- en regelgeving meegenomen moeten worden in de beoordeling. Dit zal duidelijk worden in de volgende stap: Afwegen publieke zeggenschap. Daar worden de juridische risico's en gevolgen in kaart gebracht.

## **Wat is de afweging voor publieke zeggenschap?**

Overheidsinterventie kent altijd ook nadelen en risico's. Daarom moet bij iedere keuze voor overheidsingrijpen ook een afweging worden gemaakt tussen de nadelen en mogelijke risico's van niet- ingrijpen en die van wel-ingrijpen. Deze afweging is contextafhankelijk en verschilt per ICT-systeem en de reden van publieke zeggenschap. De afweging voor publieke zeggenschap en transparantie daar over is belangrijk voor zorgaanbieders en ICT-leveranciers. Die kunnen hier rekening mee houden en hun eigen afwegingen maken.

Er wordt een beslisnota opgesteld voor het MT-DICIO waarin de afwegingen beschreven worden over het voorstel voor publieke zeggenschap op het beoordeelde ICT-systeem. Bij het opstellen van de beslisnota worden stakeholders en beleidsdirecties betrokken op wiens beleidsgebied het ICT-systeem betrekking heeft.

In de beleidsnota wordt naast de onderbouwing voor publieke zeggenschap ook ingegaan op:

- De economische gevolgen van het onder publieke zeggenschap brengen van het ICT-systeem:
  - Een ICT-systeem publiek maken (nationalisatie) heeft gevolgen voor de eigenaar van het ICT-systeem maar ook voor de markt, als er naast overheidsinterventie ook private ICT-systemen zijn.
- Afweging van financiering, organiseren van beheer:
  - Welke overheidsinterventie is passend, welke kosten zijn daarmee gemoeid en wie gaat die kosten dragen?
  - Wat zijn de risico's op overheidsfalen. Hierbij kan gedacht worden aan onvoldoende expertise bij de overheid om zeggenschap goed in te vullen, minder doelmatigheidsprikkels en meer politieke beïnvloeding.
- De juridische risico's en gevolgen van de publieke zeggenschap:
  - Afhankelijk van de voorgestelde overheidsinterventie zijn er juridische gevolgen waarmee rekening gehouden moet worden. Zo kan het nodig zijn dat er bij publiek beheer van een ICT-systeem een grondslag nodig is om gegevens te mogen verwerken.
  - Ook moet wet- en regelgeving over staatssteun in acht genomen worden.

## **Afronding systeembeoordeling**

Een systeembeoordeling start met een opdracht van het MT-DICIO voor de beoordeling van een ICT-systeem op basis van het beleidskader. In die beoordeling worden de dan geldende beleidskaders gebruikt in de afweging. De systeembeoordeling resulteert in een beslisnota waarin alle afweging op een rijtje worden gezet waardoor een afgewogen advies kan worden gegeven aan het MT-DICIO.

De bespreking van de beslisnota in het MT is niet het einde van een proces maar, op basis van de uitkomsten, een startpunt om opvolging te geven aan de besluiten. Een opvolging die geen onderdeel is van dit beleidsafwegingskader.