



ZIS/EPD-systemen: marktproblemen en oplossingsrichtingen

Een tussenstand, december 2021

Inhoudsopgave

1	Inleiding en context	3
2	Vraag- en aanbodzijde ZIS/EPD-systemen in Nederland	4
2.1	Het aanbod van ZIS/EPD-systemen in Nederland	4
2.2	Karakteristieken en vraag	5
3	Marktafbakening ZIS/EPD-systemen	6
3.1	Markt voor ZIS/EPD-systemen	6
3.1.1	Productmarkt	6
3.1.2	Geografische markt	8
3.2	Aftermarkets	9
4	Risico's voor mededinging	9
4.1	Beperkte interoperabiliteit	10
4.2	Onredelijke technische en contractuele beperkingen	11
4.3	Koppelverkoop en bundeling	12
4.4	Hoge tarieven en tariefstijgingen	12
5	Oplossingsrichtingen vanuit de mededingingsregels	13
5.1	Eerste indruk ACM	13
5.2	Toepassing van de mededingingsregels	13
5.3	Samenwerking ziekenhuizen ter versterking van onderhandelingspositie	14
5.4	Samenwerking ICT-leveranciers ter bevordering interoperabiliteit	16

1 Inleiding en context

De Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) is in 2020 gestart met een onderzoek naar de werking van de markten voor informatiesystemen van zorginstellingen en digitale gegevensuitwisseling in de zorg. De aandacht voor zorg-ICT is onderdeel van het ACM-agendathema digitale economie. Goedwerkende ICT-markten in de zorg zijn een noodzakelijke voorwaarde voor een duurzaam zorginformatiestelsel in Nederland. De ACM wil hier vanuit haar rol als markttoezichthouder actief aan bijdragen, waarbij zij overigens eerder heeft opgemerkt dat in deze markt voor meer partijen een actieve rol is weggelegd, waaronder afnemers, leveranciers en (semi)overheden.¹

In juni 2021 heeft de ACM aangekondigd een leidraad te zullen opstellen om de kaders en verplichtingen die voortvloeien uit de mededingingsregels te verduidelijken en te concretiseren, voor ICT-leveranciers en andere marktpartijen. Hierbij heeft de ACM ervoor gekozen zich in eerste instantie te richten op de markt voor ziekenhuisinformatiesystemen en elektronische patiëntendossiers (hierna: ZIS/EPD-systemen).

Gedetailleerde feitelijke informatie over de werking van de markten voor ZIS/EPD-systemen en aanpalende markten en de daarop actief zijnde spelers is nodig alvorens de ACM over kan gaan tot het opstellen van de leidraad. Daarnaast is meer inzicht nodig in de technische werkingsaspecten van de diverse aangeboden ZIS/EPD-systemen en diverse andere aandachtsgebieden en randvoorwaarden, zoals contractuele afspraken, wettelijke eisen en regulering.

De ACM heeft de afgelopen maanden verschillende stappen gezet om de benodigde informatie te verzamelen om tot een conceptleidraad te komen. Zo heeft zij alle Nederlandse ziekenhuizen aangeschreven met het verzoek het lopende contract met betrekking tot hun ZIS/EPD-systeem aan te leveren. Daarnaast heeft de ACM gesproken met experts op het gebied van onder meer, ICT-recht en privacy, ICT-implementatie, zorg-ICT standaarden en ontwikkelingen op het gebied van ICT en zorg. Ook heeft de ACM contact gehad met andere toezichthouders, waaronder de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Persoonsgegevens.

Een deel van de verzamelde informatie heeft de ACM inmiddels geanalyseerd. Deze analyse leidt tot een aantal inzichten die in dit document worden gedeeld. Hiermee wil de ACM marktpartijen en andere betrokkenen informeren over de huidige stand van zaken. Op diverse onderwerpen is verdiepende analyse nodig en staan nog verschillende vragen open waarvoor nadere informatie-inwinning noodzakelijk is. Het is daarmee nog te vroeg om nu als toezichthouder conclusies te trekken. Desalniettemin verkent de ACM in hoofdstuk 5 een aantal oplossingsrichtingen die het mededingingsrecht mogelijk biedt.

Vragen die de ACM met nader onderzoek bijvoorbeeld wil beantwoorden zijn hoe de markt(en) uiteindelijk moet(en) worden afgebakend en in hoeverre marktmacht van ICT-leveranciers en/of contractuele afspraken tussen ICT-leveranciers en andere marktpartijen bepaalde mededingingsrisico's met zich mee kunnen brengen. Maar ook in hoeverre verschillen tussen ZIS/EPD-systemen gegevensuitwisseling tussen ziekenhuizen daadwerkelijk belemmert en in hoeverre verdere samenwerking tussen marktpartijen binnen de grenzen van de Mededingingswet kan bijdragen aan verkleinen van marktproblemen.

¹ ACM, Update marktordening informatiesystemen en gegevensuitwisseling in de ziekenhuiszorg, 18 juni 2021. Beschikbaar op acm.nl.

Voor genoemd proces wordt vervolgd in 2022 en zal leiden tot publicatie van een conceptleidraad ter consultatie medio 2022. De ACM zal zelf marktpartijen (blijven) benaderen. In geval betrokken en belanghebbende partijen naar aanleiding van deze tussenstand in gesprek willen gaan met de ACM om concrete oplossingen en marktproblemen te melden, nodigt de ACM hen daartoe van harte uit, waar nodig op vertrouwelijke of anonieme basis. U kunt hiervoor contact opnemen via e-mail: ictindezorg@acm.nl of via [Anoniem melden | ACM.nl](https://www.acm.nl/anoniem-melden).

2 Vraag- en aanbodzijde ZIS/EPD-systemen in Nederland

ZIS/EPD-systemen

Een ZIS/EPD-systeem is een geïntegreerd IT-systeem dat het zorgproces, toegang tot patiëntdata en de administratie binnen het ziekenhuis ondersteunt. In het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) worden belangrijke basisdata over bijvoorbeeld de organisatiestructuur van het ziekenhuis vastgelegd, logistieke zorgprocessen gedefinieerd en administratieve en financiële data verwerkt. Het ZIS ondersteunt de zorgprocessen en de financiële en zorgadministratie. In het elektronisch patiëntendossier (EPD) worden de medische gegevens van patiënten verwerkt en bewaard. Het bestaat uit meerdere modules die bij de verschillende afdelingen en delen van het zorgproces aansluiten (bijvoorbeeld een IC-module, diagnostiek of medicatie). Een ZIS/EPD-systeem zorgt ervoor dat zorgprofessionals binnen een ziekenhuis toegang hebben tot informatie over de patiënt (bijvoorbeeld testresultaten of informatie over medicatie) en dat administratieve processen worden afgehandeld. Het systeem ondersteunt efficiëntie en verbetering van de zorgprocessen in belang van de patiënt en dient als basis voor het uitwisselen van informatie met andere zorgaanbieders.

2.1 Het aanbod van ZIS/EPD-systemen in Nederland

Aanbieders en marktverhoudingen

Momenteel worden in de Nederlandse ziekenhuizen ZIS/EPD-systemen gebruikt van vier leveranciers: Cerner/SAP (i.s.h.med/IS-H), ChipSoft (HiX), Epic (Epic) en Nexus (Nexus). Een enkel ziekenhuis gebruikt nog geen geïntegreerd ZIS/EPD-systeem maar gebruikt deelsystemen van verschillende aanbieders. De tendens is dat ziekenhuizen overgaan naar een geïntegreerd systeem en van eenvoudigere systemen naar complexere systemen met meer modules en functionaliteiten. De markt is de afgelopen vijf jaar geconsolideerd. ChipSoft is de duidelijke marktleider, gevolgd door Epic. 51 ziekenhuizen hebben momenteel een ZIS/EPD-systeem van ChipSoft, 11 ziekenhuizen hebben Epic als huidige ZIS/EPD-leverancier. De overige ziekenhuizen beschikken over een Nexus- of Cerner/SAP-systeem, respectievelijk 7 en 5.

Toetreding

In de afgelopen 15 jaar hebben meerdere ZIS/EPD-aanbieders geprobeerd om toe te treden tot de Nederlandse markt. Het merendeel van deze pogingen was niet of slechts gedeeltelijk succesvol vanwege implementatieproblemen of omdat slechts weinig ziekenhuizen kozen voor het systeem in kwestie, waardoor voor de leverancier onvoldoende schaalgroottes zouden worden bereikt.

ChipSoft is in 1986 opgericht vanuit de behoefte om zorgregistraties efficiënter te maken, in 1994 beschikte zij over een volledig ZIS. In 2009 lanceerde ChipSoft CS-EZIS.net, de voorloper van HiX, het huidige ZIS/EPD-systeem. Cerner is opgericht in 1979. Epic was de laatste succesvolle toetredende, in 2006. Nexus trad weliswaar in 2015 tot de markt toe, maar deed dit door het kopen van een andere, destijds op de markt actieve, leverancier (quCare). Nu alle ziekenhuizen een ZIS/EPD-leverancier hebben gekozen, kan de markt voor aanschaf van een (nieuw) ZIS/EPD-

systeem als verzadigd worden gekenmerkt, en zal mogelijke toetreding van nieuwe spelers alleen waarschijnlijk zijn als zij met een disruptief systeem komen met evidente voordelen voor de ziekenhuizen.

Transparantie en productdifferentiatie

ZIS/EPD-leveranciers verschillen in de mate waarin ze ziekenhuizen de mogelijkheid bieden om functionaliteiten en modules van een ZIS/EPD-systeem al dan niet af te nemen, te bundelen en te koppelen met andere functionaliteiten, zoals applicaties op het gebied van telemonitoring of zelfmanagement van patiënten. In de praktische uitwerking van het systeem is vaak sprake van maatwerk. Omdat het ZIS/EPD-systeem wordt aangepast aan de individuele wensen van het ziekenhuis en daarbij wordt afgeweken van bepaalde standaard modules. Door het verschil in aanbod, de verschillende keuzes én behoeften van ziekenhuizen, ontstaat er in de praktijk een heterogeen landschap van ZIS/EPD-systemen. Daarnaast is het aanbod niet altijd transparant en inzichtelijk op het vlak van interoperabiliteit en datadeling vanwege het (deels) ontbreken van functionaliteiten met open standaarden en een mate van gebrek aan eenheid in gebruikte programmeertaal en techniek.

2.2 Karakteristieken en vraag

Systeem specifieke investeringen

De keuze voor een ZIS/EPD-systeem vergt forse en meerjarige uitgaven van een ziekenhuis. De technische implementatie duurt lang, de infrastructuur binnen het ziekenhuis moet aangepast worden, interne datasets en *interfaces* met interne IT-systemen moeten gemigreerd worden naar het nieuwe ZIS/EPD-systeem, koppelingen met externe producten en diensten moeten geregeld worden en medewerkers moeten trainingen volgen om een nieuw systeem goed te kunnen gebruiken. De keuze voor een ZIS/EPD-systeem impliceert een meerjarig traject van advies, implementatie en training tot het gebruik. Het aanschaffen van een nieuw ZIS/EPD-systeem is vaak duurder (niet alleen in aanschaf, maar ook in training en opleiding personeel) dan herimplementatie of doorontwikkeling van het systeem met de huidige aanbieder.

Platform

Het ZIS/EPD-systeem heeft economische kenmerken van een platform. Ziekenhuizen kunnen namelijk gebruik maken van andere diensten of producten die toegang nodig hebben tot het ZIS/EPD-systeem. In deze zin vormen ZIS/EPD-systemen een platform waarvan ziekenhuizen en aanbieders van aanvullende producten gebruik maken. Daardoor zijn niet alleen ziekenhuizen maar ook de aanbieders van aanvullende diensten afhankelijk van de aanbieders van ZIS/EPD-systemen. Die laatste moeten namelijk toegang verlenen tot het ZIS/EPD-systeem.

Netwerkeffecten

Als verschillende ziekenhuizen eenvoudiger kunnen samenwerken en informatie uitwisselen wanneer ze hetzelfde ZIS/EPD-systeem gebruiken, en dit belangrijk is voor ziekenhuizen, dan leidt dit tot netwerkeffecten. Ziekenhuizen hebben dan namelijk een prikkel om hetzelfde ZIS/EPD-systeem te gebruiken als de ziekenhuizen waar vaak mee wordt samengewerkt. Hetzelfde geldt voor samenwerking met en doorverwijzing naar andere zorgsectoren, zoals huisartsenzorg en verpleeghuiszorg. ICT-aanbieders hebben invloed op de mate van interoperabiliteit met systemen van andere ICT-leveranciers en daarmee op de grootte van netwerkeffecten: hoe minder interoperabel de verschillende systemen, hoe groter de netwerkeffecten.

ZIS/EPD-systemen verschillen in de mate waarin ze toegankelijk zijn voor aanbieders van aanvullende/andere producten. In het aanbod van de ZIS/EPD-leveranciers bestaan verschillen in de mate van openheid (of geslotenheid) van het systeem, waarbij data-uitwisseling tussen ziekenhuizen of met andere zorgaanbieders via een platform van de aanbieder zelf plaats moet vinden of, zo volgt uit gesprekken, er vrijheid bestaat om zelf data-uitwisseling vorm te geven (bijvoorbeeld door open Application Programming Interfaces (open API's)).

De ACM onderzoekt nog nader hoe belangrijk het gebruik van hetzelfde systeem is voor gegevensuitwisseling. Als dat van groot belang is omdat het gegevensuitwisseling efficiënter en eenvoudiger maakt, dan vormen netwerkeffecten een belemmering in de concurrentie tussen ZIS/EPD-leveranciers. In dat geval zijn gezamenlijke open standaarden belangrijk om zowel gegevensuitwisseling als concurrentie tussen aanbieders te bevorderen.

Vraag naar ZIS/EPD

Een gevolg van de verzadiging van de markt is dat de vraag op de markt voor ZIS/EPD-systemen verschuift van de aanschaf van nieuwe systemen naar onderhoud en doorontwikkeling van bestaande systemen. Dit wordt versterkt doordat ziekenhuizen doorgaans mede op basis van ervaringen uit het verleden risicoavers zijn en terughoudend met het overstappen naar een nieuw ZIS/EPD-systeem, tenzij er goede redenen zijn voor een overstap. Uit gesprekken bleek dat dit eerder het geval was wanneer belangrijke modules ontbraken in het aanwezige ZIS/EPD-systeem, bij implementatieproblemen of vertragingen.

3 Marktafbakening ZIS/EPD-systemen

3.1 Markt voor ZIS/EPD-systemen

Een centraal probleem in ZIS/EPD-markten is dat afnemers zich bevinden in een situatie van *vendor lock-in* (ook wel 'leveranciersklem' of 'leveranciersafhankelijkheid' genoemd). Dat betekent dat het voor een afnemer moeilijk en kostbaar is om over te stappen als eenmaal de keuze voor een bepaalde leverancier is gemaakt. *Vendor lock-in* leidt vaak tot toetredingsdrempels en overstapdrempels, en daardoor tot beperkte mogelijkheden voor disciplineren van de bestaande leverancier. Voor de ZIS/EPD-markt in het bijzonder geldt dat er toetredingsdrempels zijn vanwege wet- en regelgeving, en taal- en Nederlandse zorgsysteem-specifieke investeringen die nodig zijn om actief te worden in een relatief kleine markt als Nederland. Ook is er sprake van netwerkeffecten, omdat het hebben van dezelfde ICT-leveranciers als andere ziekenhuizen (of zorgaanbieders) in de regio gegevensuitwisseling kan vergemakkelijken. Het samenspel van deze factoren bepaalt hoe het geheel van producten en diensten gedisciplineerd wordt door aanbod- of vraagsubstitutie, en daarmee hoe relevante markten moeten worden afgebakend.

3.1.1 Productmarkt

Op basis van de tot op heden beschikbare informatie gaat de ACM vooralsnog uit van een afzonderlijke markt voor ZIS/EPD-systemen die zich onderscheidt van andere markten voor ICT-diensten. De Europese Commissie heeft in concentratiebeoordelingen eerder besloten dat er een aparte markt is voor het leveren van softwareoplossingen aan de zorgsector, maar heeft een specifieke productafbakening tot op heden in het midden gelaten.² Daarnaast gaat de Europese

² Zaak M.6237 – Computer Sciences Corporation/iSoft Group. Deze lijn is in 2018 in een latere zaak bevestigd, zie: M.9015 – Penta Investments / Asseco Poland / Prosoft.

Commissie uit van verschillende mogelijke markten voor ICT-diensten, te onderscheiden naar de aard van de geleverde diensten.

Aanbieders van aanpalende ICT-systemen op het vlak van zorg, anders dan ZIS/EPD, behoren niet tot de markt. Het ontwikkelen van een ZIS/EPD-systeem brengt aanzienlijke investeringskosten met zich mee, die niet gemakkelijk kunnen worden terugverdiend omdat de markt al verzadigd is en ziekenhuizen een *locked-in* positie hebben met de reeds actieve aanbieders van ZIS/EPD-systemen. Ook andere centrale informatiesystemen buiten de zorg zoals ERP- en CRM-systemen behoren niet tot de markt. De meeste, zo niet alle, aanbieders van ZIS/EPD-systemen zijn uitsluitend in de zorgsector actief, en richten zich specifiek op ziekenhuizen. Genoemde aanbieders in het KLAS rapport³ en ook de grootste aanbieders van EPD-systemen in de VS⁴ zijn allemaal in de zorgsector actief.

Er zijn wel leveranciers die producten met deelfunctionaliteiten van ZIS/EPD-systemen aanbieden. Cerner/SAP is een voorbeeld van een samenwerking tussen twee partijen, waarbij ieder een deel aanbiedt. Echter, de meeste ziekenhuizen werken met een geïntegreerd systeem en de ACM ziet de tendens dat er naar steeds bredere en complexere systemen wordt overgestapt. Dit lijkt erop te duiden dat ziekenhuizen liever met een samenhangend geïntegreerd product werken. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat het werken met verschillende producten met deelfunctionaliteiten tot grotere coördinatiekosten en meer problemen kan leiden bij het koppelen van de verschillende deelsystemen binnen het ziekenhuis.

De ACM merkt op dat de markt voor ZIS/EPD-systemen op basis van vraag- en aanbodsubstitutie mogelijk nader zou kunnen worden gesegmenteerd naar type ziekenhuis en/of naar type ZIS/EPD-systeem. Dit kan leiden tot een mogelijke productmarkt voor ZIS/EPD-systemen waarop alle ZIS/EPD-leveranciers actief zijn, met een mogelijk onderscheid naar type ziekenhuis, of tot een mogelijke productmarkt per type ZIS/EPD-systeem waarop de leverancier van dit systeem dan de enige aanbieder is.

Mogelijk onderscheid naar type ziekenhuizen

Als toetredingsbarrières vooral het gevolg zijn van zorgsysteem-specifieke investeringen en de basiseisen voor een ZIS/EPD-systeem en de kernfunctionaliteiten voor alle ziekenhuizen vergelijkbaar zijn, zou sprake kunnen zijn van één markt voor alle Nederlandse ziekenhuizen. De systemen van de in Nederland actieve ZIS/EPD-aanbieders kunnen in dat geval in principe in elk ziekenhuis worden gebruikt, wat overstappen vergemakkelijkt.

In welke mate ziekenhuizen vergelijkbare eisen en wensen voor ZIS/EPD-systemen hebben, zal de ACM nader onderzoeken. De ACM heeft namelijk aanwijzingen dat de ICT-behoefte van bijvoorbeeld grotere ziekenhuizen anders kunnen zijn dan die van kleinere ziekenhuizen, onder meer vanwege de complexiteit van de zorg en het aantal verschillende zorgtaken. Ook kan het zo zijn dat verschillende systemen verschillende eisen stellen aan de ICT-capaciteiten van een ziekenhuis zelf. Beide factoren kunnen, vanuit de vraagzijde bezien, wijzen op een mogelijk onderscheid naar specifieke vraag/complexiteit van het ziekenhuis. Ook vanuit de aanbodzijde zijn er aanwijzingen dat de markt mogelijk nader gesegmenteerd moet worden naar type ziekenhuis. Zo richten sommige aanbieders van ZIS/EPD-systemen zich in de praktijk op specifieke afnemerssegmenten. Epic bedient bijvoorbeeld vooral UMC's en grote (topklinische) ziekenhuizen,

³ [European EMR 2018 | KLAS Report \(klasresearch.com\)](#) KLAS is een onderzoeksbureau gespecialiseerd in zorg ICT. Het KLAS rapport geeft een overzicht van de in verschillende regio's van Europa gebruikte EPD's.

⁴ [The 10 Most Common Inpatient EHR Systems by 2021 Market Share \(definitivehc.com\)](#)

terwijl de door Nexus en Cerner/SAP aangeboden systemen, wegens hun specifieke kenmerken, daar minder geschikt voor lijken. Het aanbod van ZIS/EPD-systemen voor kleinere ziekenhuizen is door deze segmentatie dan ook anders.

Mogelijk onderscheid naar type ZIS/EPD-systeem

Wanneer sprake is van *vendor lock-in* en de overstapkosten tussen systemen van verschillende ZIS/EPD-leveranciers hoog zijn, kan binnen de markt voor ZIS/EPD-systemen een mogelijk onderscheid worden gemaakt naar type ZIS/EPD-systeem (zie ook paragraaf 3.2 over aftermarkets).

Als het gebruik van hetzelfde ZIS/EPD-systeem gegevensuitwisseling tussen ziekenhuizen en andere zorgaanbieders vergemakkelijkt of als dit de algemene verwachting van ziekenhuizen is, kan dit ertoe leiden dat ziekenhuizen die vaak met elkaar samenwerken voor hetzelfde ZIS/EPD-systeem kiezen. De ACM ziet op basis van de afgesloten contracten dat er (regionale) clusters van ziekenhuizen met hetzelfde ZIS/EPD-systeem zijn. Het bestaan van dergelijke clusters belemmert potentieel de overstap naar een andere ZIS/EPD-leverancier aangezien gegevensuitwisseling daarmee mogelijk moeilijker wordt. Dit geeft een ZIS/EPD-leverancier een sterke onderhandelingspositie.

Deze positie zou mogelijk nog verder worden versterkt door hoge overstapkosten als gevolg van klant-specifieke investeringen, beperkte interoperabiliteit of contractuele beperkingen. Ziekenhuizen zullen in een dergelijk geval mogelijk niet langer bereid zijn om bij een significante prijsstijging of een verslechtering van de kwaliteit over te stappen naar een ander ZIS/EPD-systeem. Overstappen zou dan alleen nog worden overwogen als hier grote voordelen tegenover staan.

3.1.2 Geografische markt

De relevante geografische markt voor ZIS/EPD-systemen voor ziekenhuizen kan begrensd zijn tot Nederland of ruimer zijn zoals op Europees of op zelfs wereldniveau. De Europese Commissie heeft eerder voor markten voor software aangegeven dat zij ruimer dan nationaal van aard kunnen zijn, maar dat verschillen in wet- en regelgeving in de zorgsector het lastig maken om een product op korte termijn en zonder aanzienlijke investeringen te vermarkten en in te zetten in andere landen. Hierdoor lijkt de conclusie van een nationale markt gerechtvaardigd.

De ACM gaat vooralsnog uit van Nederlandse markt voor ZIS/EPD-systemen voor ziekenhuizen. Een ZIS/EPD-systeem is in elk land anders vanwege vergaande land-specifieke wet- en regelgeving in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld rond zorgadministratie en facturering. In Nederland stellen de taal en in het bijzonder het diagnose behandelcombinatie-model (DBC-model) landspecifieke eisen. Daarnaast zijn er vaak significante nationale onderhouds- en aanpassingstrajecten, bijvoorbeeld door veranderende wet- en regelgeving of door subsidies. Dit betekent dat er landspecifieke opstart- en vaste kosten zijn. Het gevolg is dat buitenlandse aanbieders die op de Nederlandse markt actief willen worden, zich geconfronteerd zien met hoge opstartkosten.

De ACM acht het vooralsnog onaannemelijk dat buitenlandse aanbieders die niet al actief in Nederland zijn op dit moment significante concurrentiedruk uitoefenen op de reeds aanwezige partijen. Er zijn in de afgelopen jaren geen buitenlandse toetreders geweest. Succesvolle toetreding door een buitenlandse partij heeft feitelijk sinds 2006 niet meer plaatsgevonden. Enkele experts betrokken bij implementaties van ZIS/EPD-systemen hebben aangegeven dat buitenlandse partijen de laatste jaren niet reageren op offerteaanvragen. Omdat de meeste ziekenhuizen in Nederland al

een ZIS/EPD-systeem hebben, is het moeilijk voor potentiële (buitenlandse) toetreders om met voldoende schaal toe te treden. Uit het onderzoek van KLAS Research blijkt dat de marktstructuur voor ZIS/EPD-systemen per land verschilt, ondanks dat er internationale aanbieders van ZIS/EPD zijn. Dit duidt ook op nationale markten.⁵

3.2 Aftermarkets

Aftermarkets zijn markten voor de levering van producten of diensten die nodig zijn voor, of verband houden met, het gebruik van een reeds aangeschaft primair product met een relatief lange levensduur.⁶ Bij een product dat regelmatig onderhoud of nieuwe modules vereist, moeten klanten besluiten of ze een nieuw product kopen of onderhoud uitvoeren aan het bestaande product. Als overstappen naar een nieuw product kostbaar is, hebben aanbieders van dat product marktmacht in deze aftermarkets.

Aanbieders kunnen actief proberen om aftermarkets te creëren, door bepaalde diensten te verbinden met het product dat aangeschaft is in de primaire markt. Denk hierbij aan onderhoud of vervangende onderdelen. Het verbinden kan gebeuren door dit in contracten vast te leggen (alleen de leverancier mag onderhoud plegen), maar ook door de interoperabiliteit te monopoliseren (het product is alleen interoperabel met andere producten van dezelfde leverancier).⁷

In het geval van ZIS/EPD-systemen kunnen de diensten in aftermarkets bijvoorbeeld bestaan uit updates, onderhoudsactiviteiten, het verhelpen van storingen of additionele klant-specifieke IT-modules, applicaties en koppelingen die op maat gebouwd moeten worden. Ziekenhuizen staan voor de uitdaging om deze afwegingen in hun initiële onderhandelingen met een aanbieder van een ZIS/EPD-systeem mee te nemen. Zo kunnen zij mogelijk de mate van *vendor lock-in* en het risico op uitbuiting (bijvoorbeeld: hoge tarieven en onredelijke voorwaarden) op aftermarkets beperken. Dit vereist wel dat er op de primaire markt voldoende concurrentie is en/of dat ziekenhuizen een voldoende sterke onderhandelingspositie hebben. Uit de tot op heden gevoerde gesprekken krijgt de ACM het beeld dat dit onvoldoende het geval is. De ACM gaat de mogelijke aftermarkets, zoals op het gebied van platforms van data-uitwisseling, verder analyseren. Zij zal hiertoe onder meer nadere informatie inwinnen bij zowel aanbieders en afnemers van de ZIS/EPD-systemen als bij bijvoorbeeld ICT-aanbieders die klant-specifieke modules en applicaties (kunnen) bouwen.

4 Risico's voor mededinging

Algemeen

Indien toetredingsbarrières of hoge overstapkosten ertoe leiden dat één of meerdere ZIS/EPD-leveranciers beschikken over marktmacht, dan leidt dit tot een aantal mogelijke mededingingsrisico's. Zo zouden ZIS/EPD-leveranciers

- nieuwe klanten en bestaande afnemers hoge tarieven kunnen vragen voor hun product;
- toegang tot data en onderhoudsdiensten kunnen beperken;

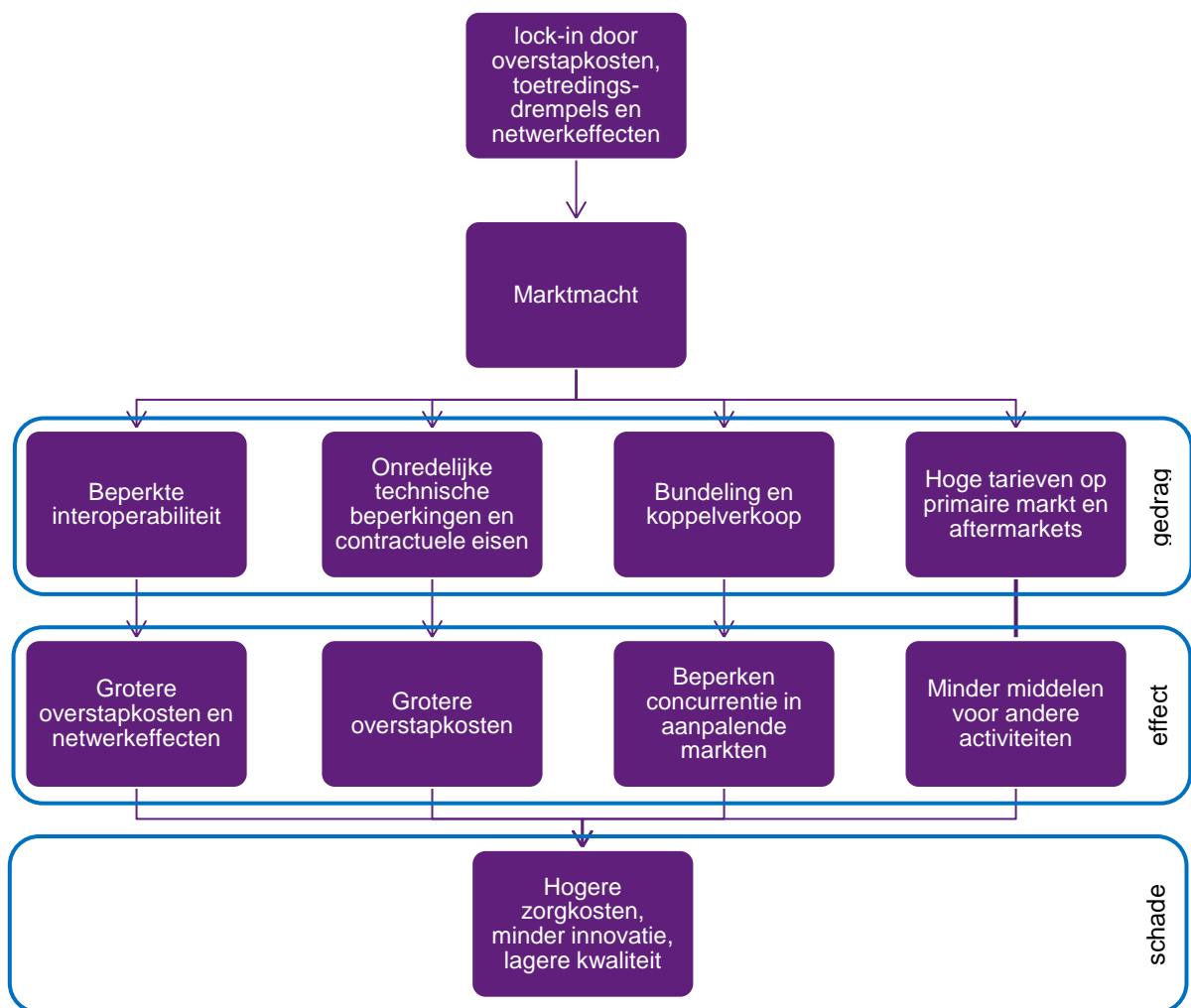
⁵ [European EMR 2018 | KLAS Report \(klasresearch.com\)](#)

⁶ [Zie OECD DAF/COMP\(2017\)2 – Competition issues in aftermarkets.](#)

⁷ Economisch gezien is het de vraag of dit schadelijk is. Als er voldoende concurrentie is in de primaire markt, kunnen hoge winsten in de aftermarkets 'weggeconcentreerd' worden in de primaire markt. Dit vereist van de afnemers dat ze zich bij onderhandelingen in de primaire markt realiseren dat ze in de aftermarkets hoge prijzen zullen betalen voor onderhoud of nieuwe modules. Dit wordt ook wel aangeduid als de 'total cost of ownership'.

- onredelijke technische beperkingen en contractuele eisen kunnen stellen die *vendor lock-in* en overstapkosten vergroten;
- kiezen voor een laag niveau van interoperabiliteit met andere systemen om netwerkeffecten en overstapkosten te vergroten; of
- via bundeling en koppelverkoop ervoor zorgen dat concurrentie in aanpalende markten wordt gedempt.

Dit kan vervolgens leiden tot belemmering in ontwikkeling en innovatie, verlaging van de kwaliteit van het product en de dienstverlening en tot hogere prijzen voor eindgebruikers (uitbuiting). Onderstaande figuur geeft deze risico's voor de mededinging schematisch weer.



4.1 Beperkte interoperabiliteit

Een eerste risico voor de mededinging is dat er minder interoperabiliteit tot stand komt in de markt dan maatschappelijk gezien wenselijk is en het geval zou zijn geweest bij een situatie van normale mededinging. Dit belemmert de kwaliteit van zorg en verhoogt zorgkosten. In de context van ZIS/EPD-systemen bedoelen we met interoperabiliteit dat de ZIS/EPD-systemen van het ene ziekenhuis data kunnen uitwisselen (lezen en schrijven) met ZIS/EPD-systemen van andere ziekenhuizen, en/of met applicaties van derde partijen (denk aan randapparatuur, andere IT-systemen binnen hetzelfde ziekenhuis, of IT-systemen van andere zorgaanbieders).

Interoperabiliteit is onder meer belangrijk omdat patiënten in de praktijk vaak gebruik maken van meerdere zorgaanbieders gedurende een zorgtraject en informatie-uitwisseling met andere zorgaanbieders cruciaal is voor een optimale behandeling. Daarnaast zijn gegevens sneller beschikbaar voor de andere zorgverlener bij overdracht van de patiënt. Dit belang neemt ook steeds meer toe doordat de zorg steeds meer in ketens wordt georganiseerd. Het verlaagt de kans op fouten door ontbrekende of onvolledige informatie over de patiënt en voorkomt het onnodig herhalen van onderzoeken bij een opvolgende zorgaanbieder.

Omdat de data in het ZIS/EPD-systeem de kern vormt van de gegevens over patiënten in het ziekenhuis, speelt de centrale database van een dergelijk systeem een centrale rol bij het uitwisselen van gegevens. De aanbieder van een ZIS/EPD-systeem fungeert daarbij in de praktijk als een poortwachter voor de data omdat deze partij de IT-interface met de onderliggende data beheert en de technische voorwaarden en kosten voor toegang bepaalt voor derde partijen die toegang willen tot de data.

Als een partij als poortwachter tot een set data fungeert, kan zij een prikkel hebben om die toegang (verder) te beperken om zo haar eigen winst te vergroten door bijvoorbeeld hogere tarieven te vragen voor toegang of eigen oplossingen te bevorderen in plaats van oplossingen van aanbieders van aanvullende diensten. Dit belemmert de innovatieprikkel van aanbieders van aanvullende diensten waardoor de kwaliteit van zorg lager wordt.

Wanneer er weinig concurrentie tussen aanbieders van ZIS/EPD-systemen is, dan is beperking van interoperabiliteit ten gevolge daarvan een reële optie, aangezien overstappen naar een ander systeem met betere voorwaarden moeilijk is. Beperkte interoperabiliteit en beperkte dataportabiliteit vergroten de overstapkosten van klanten nog verder. Daarmee wordt ook de *lock-in* positie van ziekenhuizen vergroot.

4.2 Onredelijke technische en contractuele beperkingen

Een tweede risico is dat een aanbieder van ZIS/EPD-systemen onredelijke technische en contractuele beperkingen oplegt aan de gebruikers van haar systeem. Vanuit economisch-theoretisch perspectief zijn clausules onredelijk, als deze in een voldoende concurrerende markt niet in contracten zouden voorkomen op het moment dat afnemende partijen deze clausules als te beperkend ervaren.

Voorbeelden van mogelijke onredelijke bepalingen, zijn voorwaarden die het overstappen naar andere leveranciers bemoeilijken of voorwaarden die het ingewikkeld maken om aanbiedingen van concurrerende leveranciers te vergelijken. Ook het onthouden van ondersteuning bij door afnemers geïmplementeerde aanpassingen op het systeem of bij het niet afnemen van een nieuwere versie kan mogelijk beperkend zijn. Ook kunnen er bepalingen in contracten staan die risico's omtrent werking en continering eenzijdig bij de afnemende partij leggen, zoals onredelijke opzegtermijnen, onbekende kosten bij ondersteuning als een ziekenhuis wil overstappen naar een nieuw systeem, of (technische) voorwaarden die het zelf regelen van interoperabiliteit met andere systemen belemmeren. Dat laatste kan bijvoorbeeld door directe of indirecte exclusiviteit af te dwingen voor het bouwen van interfaces. Indirect kan *de facto* exclusiviteit ontstaan als ondersteuning of garantie wordt ingetrokken op het moment dat partijen anders dan de leverancier interfaces bouwen. Als gevolg van dergelijke contractvoorwaarden neemt de concurrentie tussen ZIS/EPD-aanbieders af. Dit leidt tot hogere zorgkosten, slechtere dienstverlening en lagere kwaliteit van de zorg.

Uit een eerste analyse van de contracten door de ACM blijkt dat de verschillende leveranciers hun contractuele relatie op verschillende wijzen vastleggen. Waar bij de één sprake is van een inspanningsverplichting met betrekking tot levertijden en werking van het systeem, is bij de ander sprake van een resultaatsverplichting. Ook in de wijze van ondersteuning, het uitvoeren van aanpassingen en upgrades, updates, interoperabiliteit en koppeling met producten van derde partijen is verschil tussen de aanbieders waarneembaar. Hoe deze afspraken tot stand komen, welke onderhandelingsruimte er is, en wat de consequenties zijn van overeengekomen bepalingen en het gedrag van de leveranciers moet nadere analyse door de ACM uitwijzen.

4.3 Koppelverkoop en bundeling

Een ander risico dat voortvloeit uit het hebben van een machtspositie op het vlak van ZIS/EPD-systemen is het bundelen van het eigen product met producten op aanpalende markten of een product zo vormgeven dat de complementariteit van eigen producten vergroot wordt, en die van concurrenten verslechterd (*self-preferencing*).⁸ Het gevolg is dat diensten op aanpalende markten vooral of alleen nog maar succesvol aangeboden kunnen worden door de leverancier die op de primaire markt een machtspositie heeft. Die machtspositie wordt als het ware overgeheveld naar een aanpalende markt.

Dit betekent in de praktijk dat de eigen aanvullende dienst van een ZIS/EPD-aanbieder beter aansluit bij het ZIS/EPD-systeem (vanwege bijvoorbeeld het weigeren van technische informatie die nodig is voor toegang tot het ZIS/EPD-systeem) dan de diensten van derde aanbieders en daarmee krijgt de eigen dienst een concurrentievoordeel. Dit kan tot een hogere prijs voor deze dienst leiden en de innovatieprikkel van derde aanbieders belemmeren. Dit laatste effect leidt uiteindelijk tot lagere kwaliteit.

Een ander type bundeling betreft de verschillende modules binnen het ZIS/EPD-systeem. De verschillende modules van sommige ZIS/EPD-systemen zijn zodanig geïntegreerd met elkaar dat ziekenhuizen ook onnodige modules moeten aanschaffen omdat de aanbieder van het systeem anders niet kan of wil garanderen dat het systeem goed zal werken. Het kan dus in de praktijk verplicht zijn om bijvoorbeeld een radiologiemodule aan te schaffen terwijl er geen radiologieafdeling is in het ziekenhuis. Dit kan de kosten voor ziekenhuizen vergroten.

Uit de eerste analyse van de contracten maakt de ACM op dat afnemers zich bij sommige aanbieders ook verplichten tot afname van producten of diensten van de leverancier onder bepaalde (door partijen nader in te vullen) voorwaarden en dat niet-naleving van deze verplichting mogelijk leidt tot het niet langer ontvangen van onderhoud aan de reeds afgenomen systemen. Op die manier worden afnemers gedwongen verdere producten af te nemen, ook als zij daar zelf geen behoefte aan hebben. Koppelverkoop kan op deze wijze dienen tot het creëren van aftermarkets.

4.4 Hoge tarieven en tariefstijgingen

Als sprake is van marktmacht, kan dit zich ook uiten in hoge tarieven voor het gebruik van een ZIS/EPD-systeem. Leveranciers met marktmacht kunnen immers de tarieven verhogen, zonder dat dit tot verlies van marktaandeel aan concurrenten leidt. Die hoge tarieven vertalen zich in hoge kosten voor afnemers waardoor er minder (financiële) middelen overblijven voor andere zorgactiviteiten, waaronder personeel, investeringen in apparatuur, of andere zaken die uiteindelijk

⁸ Zie Graef, I. (2019). Differentiated treatment in platform-to-business relations: EU competition law and economic dependence. *Yearbook of European Law*, 38, 448-499.

ten koste gaan van kwaliteit en innovatie. Uiteraard zijn er wel grenzen aan de mate waarin ondernemingen hun tarieven kunnen verhogen, bijvoorbeeld omdat een afnemer anders kan besluiten om het product zelf te maken, of omdat het bij nog hogere tarieven aantrekkelijk wordt voor derde partijen om (alsnog) de markt te betreden.

Uit de eerste analyse van de contracten volgt dat bij afsluiting daarvan niet op voorhand alle kosten en tarieven vaststaan of objectief zijn vast te stellen. Zo wordt er gesproken over *marktconforme* tarieven en *op dat moment geldende* tarieven die in rekening zullen worden gebracht voor werkzaamheden waarvan de omvang op voorhand niet vast staat of eenvoudig is vast te stellen voor de afnemer. Daarnaast volgt uit de contracten dat de leverancier daarin vaak een jaarlijkse verhoging heeft opgenomen van de afgesproken vaste prijs/tarieven. In sommige gevallen is deze verhoging hoger dan de inflatiestijging in dat jaar. Verklaringen hiervoor worden door de ACM nader onderzocht. Een andere manier om tarieven/inkomsten te verhogen is door afnameverplichtingen voor upgrades die gekoppeld zijn met verplichte herijking van contractvoorwaarden.

5 Oplossingsrichtingen vanuit de mededingingsregels

5.1 Eerste indruk ACM

De tot nu toe verzamelde informatie versterkt het beeld van de ACM dat de gevestigde ZIS/EPD-leveranciers door de aan *vendor lock-in* gerelateerde overstap- en toetredingsdrempels al snel een sterke positie hebben. De ACM benadert deze markt vanuit haar rol als markttoezichthouder, en vanuit dat perspectief schetst zij mogelijke oplossingsrichtingen.

Dit neemt niet weg dat zij, zoals toegelicht in de publicatie in juni van dit jaar, ook een rol ziet voor alle andere partijen om een bijdrage te leveren aan verbetering van de werking van de markt. In de interviews met experts wordt gewezen op de kleine onderhandelingsruimte en de grote afhankelijkheid van ziekenhuizen ten opzichte van leveranciers, bijvoorbeeld voor het maken van koppelingen of het uitvoeren van aanpassingen en updates. Ook duiden bepaalde passages in de ontvangen ZIS/EPD-contracten over bijvoorbeeld aansprakelijkheid, garanties, onderhoudsverplichtingen en koppelingsmogelijkheden vooralsnog op een sterke positie van leveranciers.

Tegelijkertijd bevestigt de verzamelde informatie het eerdere beeld dat de werking van de markten voor ZIS/EPD-systemen en aanpalende markten mogelijk (mede) kan worden verbeterd door betere coördinatie tussen marktpartijen. Zo biedt samenwerking en informatie-uitwisseling tussen ziekenhuizen mogelijkheden om hun (onderhandelings-) positie ten opzichte van ZIS/EPD-leveranciers te versterken, terwijl samenwerking tussen ICT-leveranciers mogelijk de totstandkoming van open standaarden en betere interoperabiliteit kan bevorderen.

5.2 Toepassing van de mededingingsregels

De sterke positie van ZIS/EPD-leveranciers zou – mede afhankelijk van de in hoofdstuk 3 genoemde marktafbakeringen – kunnen leiden tot de vaststelling van een economische machtspositie van één of meerdere ZIS/EPD-leveranciers. ZIS/EPD-leveranciers met een economische machtspositie hebben onder de mededingingsregels een *bijzondere verantwoordelijkheid* daar geen misbruik van te maken ten opzichte van bijvoorbeeld hun afnemers of ten opzichte van andere aanbieders (zoals ICT-leveranciers van aanvullende producten of diensten en concurrenten).

Voorbeelden van gedragingen door ZIS/EPD-leveranciers die voor de ACM kunnen leiden tot een nader onderzoek naar een mogelijke overtreding van de mededingingsregels vanwege misbruik van een economische machtspositie zijn het, contractueel, technisch of anderszins, belemmeren van interoperabiliteit of dataportabiliteit of het stellen van onredelijke contractvoorwaarden, zoals:

- het hanteren van onbillijke tarieven (inclusief excessieve prijzen);
- het bevoordelen van eigen producten of producten van specifieke aanbieders;
- het hanteren van koppel- of bundelingsstrategieën;
- het opleggen van (*de facto*) exclusieve afnameverplichtingen;

Daarnaast kan een aantal van de in hoofdstuk 4 geïdentificeerde mededingingsrechtelijke risico's resulteren in een ACM-onderzoek naar een mogelijke overtreding van het verbod op mededingingsbeperkende afspraken zonder dat daarbij sprake is van een economische machtspositie. Zo kunnen exclusieve afnameverplichtingen en concurrentiebedingen, afhankelijk van hun duur en de marktpositie van partijen, reden zijn voor de ACM om nader onderzoek te doen naar hun mogelijke concurrentiebeperkende effecten.

Naast het starten van een onderzoek, heeft de ACM de mogelijkheid een groepsvrijstelling⁹ buiten toepassing te verklaren. Een groepsvrijstelling creëert een zogenoemde "veilige zone" voor overeenkomsten die aan de voorwaarden van de groepsvrijstelling voldoen, door deze vrij te stellen van toepassing van het verbod op mededingingsbeperkende afspraken.

De ACM heeft de mogelijkheid om een groepsvrijstelling buiten toepassing te verklaren in het geval van (clausules in) overeenkomsten die – vanwege de marktpositie van aanbieders – normaliter aan de voorwaarden van de groepsvrijstelling zouden voldoen, maar waarvan na onderzoek blijkt dat de toegang tot – of de mededinging op – de markt aanzienlijk wordt beperkt door bijvoorbeeld het bestaan van parallelle netwerken van soortgelijke overeenkomsten met een cumulatieve concurrentiebeperkende werking.

5.3 Samenwerking ziekenhuizen ter versterking van onderhandelingspositie

Uit de ontvangen informatie maakt de ACM op dat ziekenhuizen in de praktijk veelal zelfstandig een ZIS/EPD-systeem inkopen en daarbij belemmeringen kunnen ondervinden in het effectief onderhandelen over contractvoorwaarden en het beheer van de contracten. Ook lijken ziekenhuizen beperkt kennis en ervaringen uit te wisselen over hun aangekochte ZIS/EPD-systemen.

Naast het streven naar een zo professioneel mogelijk inkoopbeleid binnen het ziekenhuis zelf¹⁰, kunnen ziekenhuizen hun positie ten opzichte van ZIS/EPD-leveranciers mogelijk versterken door

⁹ Zo zou bijvoorbeeld de Groepsvrijstelling verticale overeenkomsten (Verordening (EU) Nr. 330/10 van 20 april 2010 betreffende de toepassing van artikel 101, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op groepen verticale overeenkomsten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen, Pb 2010, L102/1) van toepassing kunnen zijn op overeenkomsten tussen een ZIS/EPD-leverancier en een ziekenhuis. Ook kan de Groepsvrijstelling technologieoverdracht (Verordening (EU) Nr. 316/2014 van 21 maart 2014 betreffende de toepassing van artikel 101, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op groepen overeenkomsten inzake technologieoverdracht, Pb 2014, L93/17) relevant zijn voor overeenkomsten tussen ZIS/EPD-leveranciers onderling of tussen ZIS/EPD-leveranciers en andere ICT-leveranciers. Zie ook de ACM [Leidraad Afspraken tussen leveranciers en afnemers](#) (beschikbaar op acm.nl).

¹⁰ Zie ACM, Update marktordening informatiesystemen en gegevensuitwisseling in de ziekenhuiszorg, 18 juni 2021 (beschikbaar op acm.nl). Hierin wordt bijvoorbeeld – naast kennis en ervaring in ICT-producten –

samenwerking. Die samenwerking kan zien op inkoop van nieuwe modules of de inkoop van aanvullende of doorontwikkelde ICT-producten en -diensten, maar ook op het uitwisselen van technische expertise. Op die manier verwerven de samenwerkende ziekenhuizen een betere positie in de onderhandelingen met de ZIS/EPD-leveranciers met een helder beeld van de voorwaarden waaraan het ZIS/EPD-systeem of nieuwe modules zouden moeten voldoen. Ziekenhuizen kunnen bijvoorbeeld sterker staan bij onderhandelingen over:

- het beïnvloeden van de doorontwikkelingsrichting van het huidige ZIS/EPD-systeem;
- het aanvragen van toegang tot het ZIS/EPD-systeem voor aanvullende ICT-producten en -diensten;
- het afstemmen van wensen over bijvoorbeeld interoperabiliteit en open standaarden;
- de overdrachtsmogelijkheden bij overgang naar een nieuw ZIS/EPD-systeem; en
- het inkopen van een nieuw ZIS/EPD-systeem.

Samenwerking van ziekenhuizen kan helpen bij het sturen op de ontwikkelagenda van leveranciers. Uit signalen blijkt dat ziekenhuizen als het ware concurreren om de schaarse capaciteit van ontwikkelaars voor bij het werken aan hun eigen wensen en knelpunten. Hoewel er samenwerkingsverbanden van ziekenhuizen bestaan die als gebruikersgroep gericht zijn op het uniformeren van functionele vragen richting hun ZIS/EPD-leverancier, blijken deze in de praktijk niet altijd in staat tot het vormen van een gemeenschappelijke vraag. Een gezamenlijke vraagformulering kan bijdragen aan een snellere realisering van bredere oplossingen. Dit zal weliswaar in mindere mate maatwerk zijn dan bij een individueel verzoek, maar een door een grote groep gewenste ontwikkelagenda heeft de mogelijkheid om als afnemer de regie te nemen, in plaats van de weging van alle verzoeken bij de leverancier te leggen.

Samenwerking kan ook de positie van ziekenhuizen versterken bij toetreding van nieuwe aanbieders. Buitenlandse ZIS/EPD-aanbieders, andere ICT-leveranciers die momenteel geen ZIS/EPD-systeem aanbieden of leveranciers van aanpalende systemen, kunnen gemakkelijker toetreden tot de markt als ze meerdere ziekenhuizen tegelijk kunnen contracteren. Vanwege de hoge toetredingskosten is het namelijk belangrijk om op de markt met voldoende schaal toe te kunnen treden.

Ziekenhuizen zijn vrij in hoe zij deze samenwerkingen vormgeven. Zo kan er gekozen worden voor het oprichten van een inkooporganisatie onder gezamenlijke zeggenschap, een contractuele regeling, een gezamenlijk inkoopprotocol of lossere samenwerkingsverbanden en kunnen hun ervaringen ook via gebruikersverenigingen delen. Daarnaast is het mogelijk een brancheorganisatie namens de deelnemende ziekenhuizen gunstige inkoop- en contractuele voorwaarden te laten bedingen.¹¹ Dergelijke collectieve inkoopregelingen helpen ziekenhuizen hun kennis en ervaring te bundelen, alsook compenserende afnemersmacht te creëren ten opzichte van ZIS/EPD-leveranciers.

Het verbod op mededingingsbeperkende afspraken staat dergelijke collectieve samenwerkingsverbanden vis-à-vis sterke marktpartijen (zoals ZIS/EPD-leveranciers) doorgaans niet in de weg. Dit zou anders kunnen zijn wanneer de gemeenschappelijke inkoop bijvoorbeeld leidt tot minder innovatie door verminderde concurrentie op de markt voor ZIS/EPD-systemen of

samenwerking tussen Raad van Bestuur, inkoopmedewerkers, ICT-afdelingen en zorgverleners als een aandachtspunt genoemd voor een effectief inkoopbeleid.

¹¹ Zie [ACM Leidraad Samenwerking Ondernemingen](#) (beschikbaar op acm.nl); alsook de [Richtlijn inzake de toepasselijkheid van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten, Pb 2011 C11/1](#).

verminderde concurrentie tussen ziekenhuizen.¹² De ACM acht deze situaties op dit moment onwaarschijnlijk op basis van eerdere bevindingen. Echter, zelfs in dergelijke (onwaarschijnlijke) gevallen – voor zover er sprake is van goede trouw bij de (inkoop)samenwerkende partijen – zal de ACM partijen eerst informeren. De ACM zal de betrokken partijen dan eerst informeren over de mededingingsrisico's en zo nodig vragen om aanpassing van de inkoopsamenwerking.

De ACM zal desgevraagd *guidance* geven aan ziekenhuizen of andere marktpartijen over concrete samenwerkingsverbanden en technische afstemming ten behoeve van interoperabiliteit of andere publieke belangen.

5.4 Samenwerking ICT-leveranciers ter bevordering interoperabiliteit

Gegevensuitwisseling tussen zorginstellingen kan worden gestimuleerd door de interoperabiliteit van ZIS/EPD-systemen te verbeteren. Interoperabiliteit kan op meerdere manieren worden bevorderd. Naast dat ziekenhuizen gezamenlijk interoperabiliteit kunnen stimuleren door technische afstemming (zie paragraaf 5.3), kan afstemming tussen ICT-leveranciers over gezamenlijk te hanteren open standaarden voor bijvoorbeeld datastructuur, koppelingen of communicatieprotocollen, de toegang tot het ZIS/EPD-systeem voor aanbieders van aanvullende diensten vergemakkelijken. Ook zorgverzekeraars kunnen hierbij een belangrijke bijdrage leveren, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van het digitaal loket.¹³

Voor de ZIS/EPD-leverancier heeft deze gestandaardiseerde manier van toegangsverlening als voordeel dat niet langer rekening hoeft te worden gehouden met uiteenlopende technische oplossingen voor het verlenen van toegang tot verschillende aanvullende diensten. Ook biedt samenwerking over de totstandkoming van open standaarden de leveranciers de mogelijkheid vooruit te lopen op – dan wel een constructieve bijdrage te leveren aan – een betere afstemming binnen interoperabiliteit bevorderende overheidsinitiatieven zoals VIPP 5¹⁴ en Wegiz¹⁵.

De hierboven beschreven standaardiseringsamenwerkingen vallen doorgaans buiten de werkingssfeer van het verbod op mededingingsrechtelijke afspraken¹⁶. Afspraken vastgelegd in standaarden en objectieve minimumeisen over technische aspecten van ZIS/EPD- en aanverwante systemen zijn niet aan te merken als mededingingsbeperkingen. Ook overleg over administratieve procedures levert in beginsel geen concurrentiebeperkingen op, aangezien de samenwerking uitsluitend ziet op een efficiënte procedurele en administratieve bedrijfsvoering en/of samenwerking¹⁷. Zo lang de standaardiseringsregeling voldoet aan de volgende voorwaarden zal zij niet als mededingingsbeperkend worden beschouwd:

¹² Zie ACM, [Update marktordening informatiesystemen en gegevensuitwisseling in de ziekenhuiszorg](#), 18 juni 2021. Hierin wordt verwezen naar de [Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen](#) waarin wordt gewezen op de ruimte voor gezamenlijke inkoop. Zie tevens de ACM Leidraad Samenwerking Ondernemingen (beschikbaar op [acm.nl](#)).

¹³ Zie bijvoorbeeld het voornemen van zorgverzekeraars om samen met zorgaanbieders en VWS tot afspraken te komen over een generiek benaderbaar landelijke zorginfrastructuur alsook het vastleggen van het gebruik van zorginfrastructuur in zorginkoopcontracten om digitale ontwikkelingen te stimuleren ([www.zn.nl](#)).

¹⁴ De regelingen in het kader van het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional, gefinancierd door VWS, stimuleren ziekenhuizen om gegevensuitwisseling beter te mobiliseren.

¹⁵ Wegiz – 35824 Wetsvoorstel houdende regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg).

¹⁶ Zie de [Richtlijn inzake de toepasselijkheid van Artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten](#), Pb EU 2011, C11/1.

- de procedure voor de vaststelling van de norm is transparant: marktpartijen kunnen zich tijdig informeren over iedere ontwikkelingsfase van de norm;
- deelname aan de standaardisering heeft een open karakter: deelname staat voor eenieder open en geen enkele marktpartij wordt bij voorbaat uitgesloten;
- de vastgestelde norm is niet-bindend; en
- de standaardiseringsregeling verleent op eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden toegang tot de norm.

Mededingingsbezwaren zouden pas kunnen rijzen wanneer het de deelnemers aan de standaardisatie niet is toegestaan tevens met andere standaarden te werken of nieuwe standaarden te ontwikkelen met derden.

Ter bevordering van interoperabiliteit van ZIS/EPD-systemen en aanpalende ICT-systemen benadrukt de ACM dat ziekenhuizen – zo nodig gezamenlijk met verzekeraars en/of het ministerie VWS - hun positie kunnen verbeteren door middel van betere (inkoop)samenwerking en meer standaardisering.