



# Marktordening informatiesystemen en gegevensuitwisseling in de ziekenhuiszorg

*Update ACM*

## 1. Inleiding

### *Een duurzaam zorginformatiestelsel in Nederland*

Zorg, gezondheid en digitalisering raken steeds meer met elkaar verweven. Om ook in de toekomst goede en betaalbare zorg te kunnen leveren en gezondheid te bevorderen, is een duurzaam zorginformatiestelsel nodig. De inzet van het kabinet<sup>1</sup> daarbij is een zorginformatiestelsel dat zorgverleners in staat stelt digitale gegevens veilig en betrouwbaar uit te wisselen, mensen in staat stelt regie te nemen over hun eigen zorgdata en datagedreven innovaties bevordert. Dat vereist een flexibel informatiestelsel waarin ruimte is voor innovaties van verschillende spelers en van hergebruik van gegevens, met respect voor publieke waarden als gegevensbescherming en privacy.

### *Bijdrage ACM vanuit perspectief markttoezicht*

Goedwerkende ICT-markten in de zorg zijn een noodzakelijke voorwaarde voor een duurzaam zorginformatiestelsel. De aandacht voor zorg-ICT is onderdeel van het ACM-agendathema digitale economie, en daarmee een speerpunt voor het toezicht van de ACM. Doel is bijdragen aan goed werkende zorg-ICT-markten met het oog op de publieke belangen toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid, nu en in de toekomst. In deze publicatie richt de ACM zich vanuit het perspectief van het markttoezicht op het zorginformatiestelsel in Nederland, in het bijzonder op markten voor ziekenhuisinformatiesystemen en elektronische patiëntendossiers (ZIS/EPD-systemen).<sup>2</sup> Deze publicatie vormt een startpunt voor verdere activiteiten van de ACM op het gebied van zorg-ICT en is gebaseerd op literatuuronderzoek en gesprekken van de ACM met verschillende marktpartijen en andere betrokkenen. Daarnaast heeft adviesbureau KPMG in opdracht van de ACM een marktverkenning naar ZIS/EPD-systemen en digitale gegevensuitwisseling in en met de ziekenhuissector uitgevoerd.

### *Vendor-lock in als centraal kenmerk*

Markten voor ZIS/EPD-systemen hebben een aantal kenmerken die breder voorkomen in digitale markten, in het bijzonder het probleem van vendor lock-in. In deze publicatie gaat de ACM nader in op de risico's van en mogelijke oplossingen voor vendor lock-in op ZIS/EPD-markten. Ook besteedt zij aandacht aan enkele andere, deels gerelateerde marktrisico's voor het goed functioneren van het zorginformatiestelsel, met name het onvoldoende tot stand komen van bepaalde generieke functies en infrastructuur voor gegevensuitwisseling en innovatie.

### *Leeswijzer*

Na een korte schets van een aantal bredere ontwikkelingen en initiatieven die van invloed zijn op de ontwikkeling van een duurzaam informatiestelsel (paragraaf 2), beschrijft paragraaf 3 vendor lock-in, als centraal marktprobleem in ZIS/EPD-markten. Paragraaf 4 schetst enkele risico's van vendor lock-in voor de concurrentie op respectievelijk ZIS/EPD-markten en aanpalende markten. Paragraaf 5 gaat in op mogelijke oplossingsrichtingen om de risico's van vendor lock-in te beperken en de goede werking van markten te bevorderen. Paragraaf 6, ten slotte, schetst de mogelijke bijdragen die verschillende partijen kunnen leveren om die oplossingen te realiseren.

---

<sup>1</sup> Zie <https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/duurzaam-informatiestelsel>.

<sup>2</sup> De ACM geeft in deze publicatie haar waarnemingen weer zonder mededingingsrechtelijke kwalificaties, zoals ten aanzien van de te hanteren marktafbakening, machtsposities of misbruik.

## 2. Ontwikkelingen en initiatieven voor een duurzaam zorginformatiestelsel

### *Toenemende digitalisering in de zorg*

Met de toenemende digitalisering van de samenleving wint ICT in de zorg steeds verder aan belang. Digitalisering biedt volop kansen om verbeteringen en samenwerkingen in de zorg te ondersteunen en gezondheid te bevorderen, en vergroot de mogelijkheden voor primair datagebruik (rondom het zorgproces) en secundair datagebruik (ten behoeve van onderzoek en innovatie). Gegevensbescherming, privacy-waarborgen en het voorkómen van datamacht zijn daarbij essentiële voorwaarden.

### *Toenemende uitgaven ziekenhuizen aan zorg-ICT*

Het toenemende belang van ICT in de zorg is terug te zien in het stijgende aandeel van ICT-kosten als percentage van de uitgaven van Nederlandse ziekenhuizen. Waar dit percentage in 2006 4,2% was, is het over de jaren gestegen tot 5,7% in 2019. Daarmee kwamen deze kosten op ongeveer € 1 miljard per jaar uit.<sup>3</sup> Daarbinnen zijn de softwarekosten harder toegenomen. In 2019 besteedden ziekenhuizen met €500 miljoen bijna de helft van het gehele ICT-budget aan software. Ongeveer €200 miljoen hiervan ging naar zorgspecifieke software, vooral ZIS/EPD.

### *Informatiestelsel en ambities in de zorg*

ICT in de zorg heeft de potentie om bij te dragen aan goede, toegankelijke en betaalbare zorg en het bevorderen van gezondheid. Hier zijn nog verschillende stappen voor nodig. Voor de ambities van de Juiste Zorg Op de Juiste Plek<sup>4</sup> moet informatie op het juiste moment op de juiste plek aanwezig zijn. Adequate, actuele en uniforme gegevens moeten op een veilige en betrouwbare manier tussen ziekenhuizen onderling en tussen ziekenhuizen en andere zorgaanbieders kunnen worden uitgewisseld. En voor het aanjagen van innovaties en het breed inzetten van innovatieve toepassingen is het van belang dat het informatiestelsel 'open' is. Dat vereist onder meer dat systemen en applicaties goed en gemakkelijk kunnen samenwerken (interoperabel zijn) met de kernsystemen van zorgaanbieders, waaronder die van ziekenhuizen, op een manier die zinvol is voor zorgverleners en patiënten.

### *Beperkte vooruitgang in de praktijk*

Hoewel er veel initiatieven in de richting van een duurzaam informatiestelsel plaatsvinden, het belang van ICT in de zorg toeneemt en het uitbreken van de coronapandemie digitalisering en gegevensuitwisseling een impuls heeft gegeven, is er een breed gedragen besef dat de ontwikkelingen in de praktijk nog niet snel genoeg gaan.<sup>5</sup> Er is een groeiende noodzaak voor het uitwisselen, bundelen en delen van data, terwijl landelijke standaarden veelal ontbreken of nog niet geïmplementeerd zijn. Patiënten en verzekerden betalen de prijs voor ontbrekende of foutieve informatie of ondergaan onnodige (herhaal)onderzoeken. Zorgverleners besteden onnodig veel tijd aan administratieve handelingen en handmatige of mondelinge overdracht van gegevens – zoals via fax en telefoon. En de Nederlandse samenleving betaalt een prijs omdat de nog beperkte mogelijkheden voor elektronische gegevensuitwisseling en datagebruik effectieve coördinatie en innovatie van zorg remmen.

### *Beoogde inrichting van het informatiestelsel en Wegiz*

Er is een breed gedragen besef dat versnelling nodig is. Er is ook reeds een reeks van voorstellen en initiatieven om het informatiestelsel in de zorg te verbeteren. Uitgangspunt van de minister voor

---

<sup>3</sup> Inclusief personeel en niet-zorgspecifieke software.

<sup>4</sup> Zie <https://www.dejuistezorgopdejuisteplek.nl/> en de reactie van het kabinet op het rapport van de Taskforce.

<sup>5</sup> Zie ook de Memorie van Toelichting van het Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, Kamerstukken II 2020/21, 35824, nr. 3.

Medische Zorg voor een duurzaam informatiestelsel is daarbij 'decentraal, tenzij'.<sup>6</sup> Doel is een open decentraal stelsel waarbij systemen van verschillende leveranciers probleemloos met elkaar kunnen communiceren. In een degelijk stelsel is ruimte voor een divers aanbod van oplossingen gebaseerd op open standaarden en zeggenschap over en herbruikbaarheid van data door zorgaanbieders en patiënten. Centrale voorzieningen kunnen nodig zijn om invulling te geven aan bepaalde generieke functies, maar zijn in de visie van de Minister aanvullend.

Specifiek waar het gaat om gegevensuitwisseling richt het kabinet zich in zijn recente Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) op het verder versterken van de regierol van de overheid door stapsgewijs te verplichten dat zorgverleners gegevens elektronisch uitwisselen. Het wetsvoorstel maakt het ook mogelijk in aanvulling daarop nadere eisen te stellen om tot volledige interoperabiliteit te komen, door gestandaardiseerde eisen aan taal en techniek verplicht te stellen.

### *Manifest 'Samen vooruit'*

Ook vanuit de markt komen initiatieven. Zo hebben het bedrijfsleven en de zorgsector zich in het manifest Samen Vooruit (maart 2019) gezamenlijk gecommitteerd aan het belang van afdwingbare open standaarden, concurrentie op toepassingen of diensten op basis van data in plaats van concurrentie op toegang tot die data en veilige identificatie, autorisatie en authenticatie.<sup>7</sup> In de taskforce Samen Vooruit wordt samengewerkt aan de uitwerking hiervan.

### *SER-verkenning 'Zorg voor de toekomst'*

Sociale partners zetten gezamenlijk in de verkenning Zorg voor de Toekomst (juni 2020) van de Sociaal-Economische Raad (SER) in op 'een naadloos functionerende informatie-infrastructuur, gebaseerd op internationale standaardisatie en de interoperabiliteit van zorg-ICT-systemen'. Daarbij geeft de Raad wel ook in overweging om, als merkbaar resultaat met veilige en gemakkelijke gegevensuitwisseling tussen informatiesystemen uitblijft, een landelijk verplicht systeem daartoe voor de hele zorgsector voor te bereiden en in te voeren.

### *Perspectief van de ACM*

De verschillende ambities om te komen tot een duurzaam zorginformatiestelsel vereisen goedwerkende markten die de gewenste transities ondersteunen. Hoewel visies op oplossingsrichtingen kunnen verschillen, wordt de constatering dat de zorg ICT-markten nog onvoldoende goed werken breed gedeeld. Relevante factoren vanuit het markttoezicht van de ACM zijn in het bijzonder de vendor lock-in-problematiek, het onvoldoende tot stand komen van bepaalde generieke functies en infrastructuur voor gegevensuitwisseling, en gebrekkige kennis en ervaring bij inkoop. Als onafhankelijke markttoezichthouder wil de ACM bijdragen aan oplossingen om te komen tot goedwerkende markten die de gewenste transitie naar een duurzaam zorginformatiestelsel ondersteunen.

### *Deze publicatie richt zich op ZIS/EPD-markten*

In het vervolg van deze publicatie gaat de ACM nader in op de hierboven geschetste problematiek. Daarbij gaat ze specifiek in op de ZIS/EPD- en aanpalende markten. ZIS/EPD-systemen zijn veelal vormgegeven als intern kernsysteem van ziekenhuizen met verschillende vaak geïntegreerde modules, waar steeds meer koppelingen bij komen kijken. Ze zijn in toenemende mate ook de spil waar aanpalende ICT-producten en -diensten in de zorg om draaien. Hierbij kan gedacht worden aan

---

<sup>6</sup> Zie de brief van de minister voor Medische Zorg over 'Open standaarden en de ICT-markt in de zorg' (december 2020).

<sup>7</sup> Zie <https://www.vno-ncw.nl/meer-informatie/manifest-samen-vooruit-ondertekenaars> voor het overzicht van de ondertekenaars van het manifest.

innovatieve applicaties die toegang tot de data in die systemen vereisen, bijvoorbeeld voor telemonitoring of zelfmanagement van patiënten.

De focus op ZIS/EPD-markten neemt niet weg dat het functioneren van de markten voor informatiesystemen van andere zorgaanbieders dan ziekenhuizen eveneens van invloed is op de werking van het informatiestelsel in de zorg. De ACM verwacht de lessen uit ZIS/EPD-markten mogelijk ook op deze markten naar analogie toe te kunnen passen.

### 3. *Vendor lock-in op ZIS/EPD-markten*

#### *Vendor lock-in*

Een centraal probleem in ZIS/EPD-markten is dat afnemers zich bevinden in een situatie van lock-in. Lock-in betekent dat wanneer eenmaal de keuze voor het systeem van een bepaalde leverancier is gemaakt, het voor een afnemer moeilijk en kostbaar is om later over te stappen. De afnemer beschikt meestal niet over alle relevante informatie die nodig is voor die overstap en is voor een efficiënte overstap en portabiliteit van data en informatie tussen het oude en nieuwe systeem afhankelijk van de medewerking van zijn huidige leverancier (vendor). Vendor lock-in komt ook in andere ICT-markten voor. Daarnaast is in ICT-markten regelmatig sprake van gesloten, niet-interoperabele systemen waar niet gemakkelijk andere systemen of applicaties op gekoppeld kunnen worden. Problemen van gebrekkige dataportabiliteit en interoperabiliteit versterken elkaar.

#### *Overstapdrempels*

Op de huidige ZIS/EPD-markten zorgen lock-in effecten voor een aanzienlijke overstapdrempel. De verwevenheid van ZIS/EPD-systemen met andere systemen van ziekenhuizen maakt een overstap technisch complex en tijdrovend. Ook zijn er met de implementatie en overstap forse investeringen van zorgaanbieders gemoeid. Het kan voor een zorgaanbieder bovendien aantrekkelijk zijn om dezelfde leverancier te hebben als andere zorgpartijen in de regio om de onderlinge gegevensuitwisseling te vergemakkelijken. Dit zogenaamde netwerkeffect vormt een additionele drempel om als eerste naar een nieuwe leverancier over te stappen. Daar komt bij dat in de zorgsector risico's bij een overgang van systemen extra gevoelig liggen vanwege de mogelijke impact op en de kwetsbaarheid van de primaire zorg.

#### *Toetredingsdrempels*

Vendor lock-in leidt aan de aanbodkant tot een beperking van de prikkel tot toetreding. Toetreders hebben beperkte mogelijkheden tot het verkrijgen van marktaandeel wanneer sprake is van een markt waarin vrijwel alle ziekenhuizen hun keuze voor een ZIS/EPD-systeem al hebben gemaakt. Tegelijkertijd zijn de toetredingsdrempels tot de ZIS/EPD-markten in Nederland al aanzienlijk omdat voor een relatief kleine markt taal- en zorgsysteem-specifieke investeringen door leveranciers nodig zijn. De afgelopen 15 jaar zijn in de praktijk dan ook nauwelijks succesvolle toetreders geweest tot ZIS/EPD-markten in Nederland.

#### *Beperkte mogelijkheden tot disciplineren leverancier*

Als gevolg van vendor lock-in op ZIS/EPD-markten lijkt de mogelijkheid om over te stappen onvoldoende reëel om de zittende aanbieder afdoende te disciplineren. Een gevestigde leverancier heeft al snel een sterke positie in de markt, en leveranciers hebben door vendor lock-in een sterke positie tegenover hun individuele afnemers, waarschijnlijk zelfs als zij maar een beperkt marktaandeel hebben op de nationale markt. Daarnaast heeft een ZIS/EPD-leverancier een sterke positie ten opzichte van ICT-leveranciers van (ook) andere producten en diensten als die toegang tot het

ZIS/EPD-systeem nodig hebben om hun producten en diensten voor hun afnemers functioneel te maken. Dit maakt dat markten voor ZIS/EPD-systemen niet zonder meer goed werken.

#### 4. Risico's van *vendor lock-in* voor het zorginformatiestelsel

##### *Risico's van vendor lock-in*

Vendor lock-in leidt tot risico's op zowel de ZIS/EPD-markten zelf als op aanpalende markten, met mogelijke negatieve gevolgen voor de prijs en kwaliteit van de producten en diensten, innovatieprijkkels en uiteindelijk de kwaliteit van zorg. De afhankelijkheid van ZIS/EPD-leveranciers kan ook problemen opleveren voor de zorgverlening, bijvoorbeeld als een leverancier besluit bepaalde functionaliteit niet langer te ondersteunen. Daarnaast kunnen bepaalde gewenste verbeteringen, inclusief daarvoor noodzakelijke koppelingen met andere ICT-systemen, uitblijven.

##### *Risico op bemoeilijken overstap en versterking lock-in*

Vendor lock-in op ZIS/EPD-markten creëert ten eerste de mogelijkheid voor een ZIS/EPD-leverancier om een switch naar een concurrent verder te bemoeilijken en daarmee de lock-in te versterken. Zo kan de gegevensuitwisseling buiten de eigen diensten om worden beperkt, wat concurrerende leveranciers op een achterstand zet. Daarnaast kan de dataportabiliteit beperkt worden. Dit kan door i) technische belemmeringen op te werpen of niet op te lossen, ii) het niet beschikbaar stellen van de relevante technische informatie en/of iii) het niet of alleen tegen hoge kosten meewerken aan het overzetten van data.

##### *Risico op hoge prijzen, beperkte dienstverlening en ongunstige voorwaarden*

Een tweede type risico van lock-in is dat een leverancier meer mogelijkheden heeft om prijsverhogingen door te voeren, het dienstverleningsniveau te verlagen of niet mee te laten groeien met de vraag, of voor de afnemer ongunstige voorwaarden te stellen, zonder het gevaar te lopen dat hij zijn afnemers verliest. Zo worden doorlooptijden van verbeteringstrajecten door afnemers als erg lang ervaren. Zij klagen bovendien dat het niet toegestaan is om een derde partij delen van de implementatie te laten doen. Ook zijn er signalen dat upgrades en het betalen hiervoor worden afgedwongen zonder dat de afnemer behoefte heeft aan deze upgrades.

##### *Risico's op aanpalende markten*

Vendor lock-in bij ZIS/EPD-systemen kan ook consequenties hebben voor andere systemen en applicaties, zoals apotheek- en laboratoriumsystemen, systemen van andere zorgaanbieders in een netwerk en applicaties voor telemonitoring, coaching en zelfmanagement van patiënten. Voor innovatie en goede dienstverlening is het van groot belang dat dergelijke systemen en applicaties met aanvullende functionaliteiten gekoppeld kunnen worden aan ZIS/EPD-systemen. Ook waar deze van marktpartijen zijn die met ZIS/EPD-leveranciers (kunnen gaan) concurreren.

##### *Vormgeving koppelingen en innovatie*

Koppeling tussen ZIS/EPD-systemen en systemen en applicaties op aanpalende markten gebeurt nu ook al. Geïntegreerde ZIS/EPD-systemen zijn zelf te beschouwen als gekoppelde deelsystemen. Met de toenemende digitalisering worden ze steeds verder uitgebreid. Dat kan door het geïntegreerde systeem zelf uit te breiden of door te koppelen met complementaire functionaliteiten van andere leveranciers. Voor ZIS/EPD-leveranciers vormt de vrijheid om dergelijke systemen te ontwikkelen en partners te kiezen een prikkel voor investering en innovatie. Het gesloten houden van ZIS/EPD-markten kan echter negatieve gevolgen hebben voor innovatie en investeringen door derden. Dat is met name het geval als derden voor hun producten en diensten afhankelijk zijn van een koppeling met

ZIS/EPD-systemen, en er geen werkbare alternatieven bestaan om de negatieve gevolgen van een eventuele toegangswegering het hoofd te bieden.

*Risico op beperkte innovatie op aanpalende markten*

Een verder risico van vendor lock-in is dat een ZIS/EPD-leverancier zijn eigen producten en diensten bevoordeelt door het eigen ZIS/EPD-systeem gesloten te houden, met negatieve gevolgen voor de innovatie en dienstverlening op die aanpalende markten. Dit kan door koppeling van concurrerende producten niet of alleen tegen hoge kosten mogelijk te maken, koppelingen te vertragen, of essentiële informatie om een koppeling tot stand te brengen niet beschikbaar te stellen. Een andere manier om de concurrentie op aanpalende markten te beperken is door afnemers van een ZIS/EPD-systeem te verplichten de andere producten of diensten ook af te nemen bij de ZIS/EPD-leverancier door ze technisch of contractueel te bundelen.

*Bevoordelen specifieke aanbieders*

Vergelijkbare risico's kunnen ontstaan als een ZIS/EPD-leverancier bepaalde aanbieders van aanvullende producten of diensten technisch of contractueel op dusdanige wijze bevoordeelt dat andere aanbieders daardoor op een achterstand komen en niet langer effectief kunnen concurreren. Dat ZIS/EPD-leveranciers samenwerking zoeken met andere bedrijven om gezamenlijk betere producten en diensten aan te kunnen bieden, is in beginsel positief. Er zijn evenwel risico's aan verbonden, als die samenwerking er toe leidt dat de samenwerkende partijen alleen onderling koppelen en data delen, en andere partijen daardoor geen kans krijgen om te concurreren en innoveren.

*Risico op afnemen van winsten andere aanbieders*

Lock-in maakt het een ZIS/EPD-leverancier ook mogelijk winsten af te romen van andere aanbieders die afhankelijk zijn van koppeling aan ZIS/EPD-systemen. Een dergelijke afhankelijkheid stelt leveranciers van andere producten alleen tegen zeer hoge prijzen of onbillijke voorwaarden in staat om te koppelen. Dit vermindert de prikkels om deze producten in Nederland aan te bieden, wat kan leiden tot minder innovatie en minder verbeteringen in zorg-ICT.

## 5. Naar een duurzaam informatiestelsel in de zorg

*Noodzaak samenwerking en regie*

Om de goede werking van de markten voor ZIS/EPD-systemen te bevorderen en te komen tot een open, duurzaam zorginformatiesysteem, is het van belang de (negatieve effecten van) lock-in op ZIS/EPD-markten te beperken. Daarnaast is aandacht vereist voor functies en infrastructuur die zonder coördinatie en/of regie niet tot stand komen. Gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders is het meest in het oog springende en prangende voorbeeld. Dat hiervoor in veel gevallen samenwerking tussen marktpartijen en een vorm van centrale regie noodzakelijk is, zoals vaak benoemd, onderschrijft de ACM.

*Belang van dataportabiliteit en interoperabiliteit*

De wens tot verbeteringen in dataportabiliteit en interoperabiliteit maakt afnemers van ZIS/EPD-systemen minder afhankelijk van hun leverancier. Dataportabiliteit verkleint de afhankelijkheid van de bestaande ZIS/EPD-leverancier aangezien de data meegenomen kan worden bij een overstap naar een andere leverancier. Interoperabiliteit maakt communicatie en samenwerking tussen verschillende ZIS/EPD-systemen en andere systemen en applicaties mogelijk. Dat bevordert gegevensuitwisseling en beperkt het ontstaan van netwerkeffecten waarbij een zorgaanbieder zich 'gedwongen' ziet om zich aan te sluiten bij dezelfde leverancier als andere zorgaanbieders.



### *Belang van open, op standaarden gebaseerde koppelingen*

Vanuit het perspectief van het markttoezicht is het daarbij van belang dat interoperabiliteit niet specifiek en ad hoc is, maar gebaseerd is op open, zo mogelijk gestandaardiseerde koppelingen. Dat voorkomt dat ZIS/EPD-systemen weliswaar interoperabel zijn, maar alleen met systemen of applicaties van bepaalde aanbieders. Dergelijke ad hoc interoperabiliteit kan op korte termijn meerwaarde bieden voor ziekenhuizen, patiënten en verzekerden. Het kan evenwel vanwege het gesloten karakter en het gebrek aan keuzemogelijkheden op langere termijn een risico vormen voor de prijs, kwaliteit en/of innovatiekracht van het zorginformatiestelsel. Met open, waar mogelijk gestandaardiseerde koppelingen worden de kernsystemen van ziekenhuizen daadwerkelijk 'opengesteld' voor andere systemen en applicaties. Dit maakt een overstap naar een andere aanbieder van een gespecialiseerd deelsysteem mogelijk. Daarmee kan vendor lock-in worden voorkomen, krijgen afnemers flexibiliteit en controle, en wordt toetreding en innovatie gestimuleerd.

### *Belang publieke normen*

Open, waar mogelijk gestandaardiseerde koppelingen vereisen op hun beurt dat die koppelingen en standaarden goed tot stand kunnen komen, inclusief waarborgen op het gebied van gegevensbescherming en privacy. Het zonder meer faciliteren van datatoegang en -gebruik door derden kan immers ook negatieve effecten hebben, en patiënten, verzekerden en de samenleving schade berokkenen. Zo kan koppeling met een slecht beveiligd product risico's opleveren voor de veiligheid van patiëntgegevens. Ook hier geldt dat selectiviteit en ad hoc beleid zo mogelijk moeten worden voorkomen.

### *Standaardisatie gegevensuitwisseling*

Meer in het algemeen geldt dat voor de goede werking van markten voor ZIS/EPD-systemen en aanpalende markten standaardisatie van gegevensuitwisseling nodig is. Die ziet op standaarden over taal en techniek, maar - onder meer met het oog op gegevensbescherming en privacy - ook op standaarden voor bepaalde generieke functies, zoals identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en adressering. Dergelijke standaarden komen niet vanzelf tot stand, maar vereisen regie en samenwerking tussen marktpartijen. Aandachtspunt hierbij is dat deelname aan het tot stand komen van de norm open staat onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden. Als marktpartijen al dan niet in samenwerking onvoldoende in staat of bereid zijn de noodzakelijke randvoorwaarden voor gegevensuitwisseling te creëren, ligt aanvullende regie en/of regulering door de overheid voor de hand. In alle gevallen geldt dat het, met het oog op de duurzaamheid van het zorginformatiestelsel, van belang is dat er voldoende ruimte blijft voor innovaties.

## **6. Bijdragen van alle partijen**

De ACM ziet voor alle partijen in de markt, inclusief zichzelf als markttoezichthouder, een rol om de werking van markten voor ZIS/EPD-systemen en aanpalende markten langs de bovengeschetste lijnen te verbeteren. Hieronder gaat de ACM in op de rol en mogelijke bijdragen van zichzelf en voorts, achtereenvolgens, die van ziekenhuizen en zorgverzekeraars, die van leveranciers en tot slot die van de overheid als wetgever en beleidsmaker.

### *Markttoezicht van de ACM*

De ACM wil vanuit haar rol als markttoezichthouder actief bijdragen om het zorginformatiestelsel in Nederland te verbeteren. De ACM zal daartoe een leidraad opstellen voor het verduidelijken en concretiseren van de kaders en verplichtingen voor ICT-leveranciers en andere marktpartijen die voortkomen uit de mededingingsregels. Hierbij kan worden gedacht aan de toelaatbaarheid van afspraken die tot doel of gevolg hebben dat de mededinging op de markt voor zorginformatiesystemen



of aanpalende markten wordt beperkt en aan invulling van de bijzondere verantwoordelijkheid van ICT-leveranciers met een machtspositie. Ten aanzien van de afspraken zal de ACM kaders stellen voor afspraken tussen ZIS/EPD-leveranciers en andere marktpartijen, in contracten of anderszins. Dit omvat afspraken tussen die leveranciers en ziekenhuizen of andere afnemers, maar ook afspraken met andere ICT-leveranciers. De 'bijzondere verantwoordelijkheid' betreft de niet vrijblijvende verantwoordelijkheid die rust op ZIS/EPD- en andere ICT-leveranciers om in geval van een economische machtspositie daarvan geen misbruik te maken door uitsluiting van concurrenten of uitbuiting van afnemers; dat is verboden op basis van de mededingingsregels.

Tegelijk zal de ACM duidelijk blijven maken dat er ruimte is om samen te werken om essentiële functies en infrastructuur tot stand te brengen. Samenwerking bij de implementatie van standaarden is noodzakelijk voor gegevensuitwisseling tussen verschillende systemen. Ook voor samenwerking in de inkoop is ruimte binnen de kaders van de mededingingsregels. Waar nodig zal de ACM *guidance* geven om inkoop samenwerking en technische afstemming ten behoeve van interoperabiliteit of andere publieke belangen te faciliteren.

De ACM zal, in overleg met andere toezichthouders, waaronder de Autoriteit Persoonsgegevens en de Nederlandse Zorgautoriteit, dit najaar een concept leidraad publiceren ten behoeve van brede consultatie.

De prioriteit van de ACM ligt bij voortvarende gedragsverandering. De ACM zal dat monitoren. Boetes komen aan de orde als partijen er blij van geven hier niet aan mee te willen werken of als de gedragingen dusdanig zijn dat hieruit een duidelijk gebrek aan bereidheid blijkt om zich aan de mededingingsregels te houden.

### *Ziekenhuizen*

Als afnemers hebben ziekenhuizen een eigen verantwoordelijkheid om bij te dragen aan een open, duurzaam zorginformatiestelsel en hun inkoopbeleid effectief vorm te geven, met contractmanagement op basis van open, waar mogelijk op standaarden gebaseerde koppelingen. Daarmee wordt het open karakter van systemen gestimuleerd. Professionele en goed georganiseerde inkoop - waaronder heldere vraagarticulatie en het ontwikkelen van de daartoe benodigde kennis en ervaring - is hiervoor cruciaal. Dat vergt binnen ziekenhuizen samenwerking tussen Raad van Bestuur, inkoop-medewerkers, ICT-afdelingen en zorgverleners.

### *Samenwerking ziekenhuizen*

Daarnaast kan samenwerking tussen ziekenhuizen helpen om kennis en ervaring uit te wisselen en de onderhandelingspositie en daarmee de compenserende afnemersmacht van ziekenhuizen te versterken.<sup>8</sup> Door samen te werken kunnen ziekenhuizen hun technische en inkoopexpertise versterken, en ook tot betere contractvoorwaarden komen. Samenwerking biedt ook de mogelijkheid om gecoördineerd met een nieuwe partij in zee te gaan, bijvoorbeeld een partij die nu nog niet actief is in Nederland.

---

<sup>8</sup> Bij inkoop samenwerking vis-à-vis partijen met een sterke marktpositie ziet de ACM niet snel mededingingsrisico's. Die zorgen zouden er pas zijn wanneer afstemming aan de inkoopkant zou leiden tot verminderde concurrentie op de markt voor ZIS/EPD-systemen of tot verminderde concurrentie tussen ziekenhuizen, en voordelen van inkoop niet zouden worden doorgegeven aan patiënten en verzekeren. Voor zover de ACM wel risico's ziet in inkoop samenwerking zal de ACM – op voorwaarde dat er sprake is van goede trouw bij betrokken partijen – partijen hierover informeren en verwacht de ACM dat het niet nodig zal zijn om handhavingstrajecten te starten. Met de Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen en de communicatie dat deze leidraad bij hulpmiddelen naar analogie kan worden gebruikt, heeft de ACM reeds nadrukkelijk gewezen op bijvoorbeeld de ruimte voor gezamenlijke inkoop. De ACM ziet die ruimte ook voor zorg-ICT.

### *Zorgverzekeraars*

Daar waar gegevensuitwisseling of andere cruciale functies onvoldoende (snel) tot stand komen, kunnen ook zorgverzekeraars acties ondernemen om tot oplossingen te komen. Dit kan in verschillende rollen: indirect bijvoorbeeld via de vergoedingen aan ziekenhuizen, direct door ontwikkeling op eigen initiatief en/of als leverancier, al dan niet in samenwerkingsverbanden.

### *Leveranciers van ZIS/EPD-systemen*

Leveranciers van ZIS/EPD-systemen hebben vanwege vendor lock-in al snel een sterke positie, enerzijds tegenover hun individuele afnemers, anderzijds tegenover andere leveranciers die voor het aanbieden van hun producten en diensten afhankelijk zijn van koppeling met de ZIS/EPD-systemen. Deze positie brengt ook een verantwoordelijkheid. Van ZIS/EPD-leveranciers mag worden verwacht dat zij bijdragen aan een duurzaam, open zorginformatiestelsel waarin wordt geconcentreerd op de *merits* van prijs, kwaliteit en innovatie.

Binnen de mededingingsregels is er daarbij alle ruimte voor samenwerking tussen leveranciers om afspraken te maken die de goede werking van markten bevorderen, bijvoorbeeld over standaarden of de invulling van generieke functies.<sup>9</sup> Als deelname aan de standaardisering van een norm open staat onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden, en de procedure voor de vaststelling daarvan transparant is, zal standaardisering niet mededingingsbeperkend zijn. Dat geldt al helemaal voor samenwerking in de implementatie van een binnen de kaders van de mededingingsregels al vastgestelde standaard.

### *Rol van de overheid als wetgever en beleidsmaker*

De overheid kan als wetgever en beleidsmaker duidelijke kaders stellen en waar nodig regie voeren. De breed gevoelde noodzaak tot versnelling is in ieder geval gebaat bij duidelijkheid welke elementen van zorg-ICT de overheid met wet- en regelgeving wil afdwingen of opleggen aan marktpartijen, en waar zij vrije ruimte voor marktinitiatieven ziet en/of wil laten. Daar waar generieke functies in gegevensuitwisselingen in door de overheid vastgestelde normen worden ondergebracht, zijn die voor de ACM bij haar toezicht een gegeven. Dat geldt ook voor voorzieningen die de overheid zelf creëert. Bij het aanwijzen van gemeenschappelijke voorzieningen voor generieke functies is naast hun aanwijzing of instelling van belang dat de juridische inkadering daarvan goed doordacht is.

### *Alle partijen*

In deze dynamische en complexe zorg-ICT-markten spelen veel nieuwe vraagstukken en hebben uiteenlopende partijen een rol om tot goede uitkomsten te komen, met meerwaarde voor de zorg als geheel. De uitdagingen zijn groot. Interoperabiliteit vraagt regie, maar tegelijkertijd samenwerking op de vaak allerm minst eenvoudige implementatie. Een effectieve aanpak vereist een constructieve dialoog tussen verschillende afnemers, leveranciers en (semi) overheden om de publieke doelen in deze verschillende markten te waarborgen en oplossingen te vinden voor belemmeringen. De ACM zal vanuit haar rol als markttoezichthouder actief bijdragen aan het vinden van die oplossingen om informatiesystemen in de zorg in Nederland te verbeteren. De ACM moedigt marktpartijen, zowel zorginstellingen als ICT-leveranciers en patiënten of hun vertegenwoordigers, aan om met haar in gesprek te gaan en concrete kansen en marktproblemen te melden, waar nodig op vertrouwelijke of anonieme basis.

---

<sup>9</sup> Zie voor verdere toelichting de Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van Artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten, Pub EU 2011, C11/1, paras 257-335.