Autoriteit
Consument & Markt

Leidraad

Goedwerkende markten voor zorg-ICT

Aandachtspunten voor leveranciers en afnemers van zorg-ICT

Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

ACM/UIT/586302

Inhoudsopgave

1 Inleiding 3

2 Beoordelingskader en toepassing Mededingingswet in zorg-ICT 4
2.1 Verbod misbruik economische machtspositie 4
2.2 Verbod mededingingsbeperkende afspraken 6
2.3 Relevante markten 7

3 Gedragingen die goede werking zorg-ICT-markten belemmeren 8
3.1 Het afsluiten van de markt 9
3.1.1 Beperking van interoperabiliteit en dataportabiliteit 9
3.1.2 Exclusiviteit 11
3.1.3 Leveringsweigering 13
3.1.4 Koppelverkoop 14
3.2 Het hanteren van onredelijke contractvoorwaarden en prijzen 15
3.2.1 Onredelijke contractvoorwaarden 15
3.2.2 Prijsdiscriminatie 16
3.2.3 Niet-transparante en excessieve prijzen 16

4 Ruimte voor samenwerking 17
4.1 Samenwerking ten behoeve van interoperabiliteit 17
4.2 Mogelijkheden tot (inkoop)samenwerking tussen afnemers zorg-ICT 18

5 Tot slot 20

Bijlage: Checklist mogelijk onredelijke contractbepalingen 21

1 Inleiding

1. Goedwerkende zorg-ICT-markten zijn een noodzakelijke voorwaarde voor een duurzaam zorginformatiestelsel in Nederland. Digitalisering en gegevensuitwisseling in de zorg biedt grote kansen om de zorg anders en beter te organiseren door vergroting van de effectiviteit en efficiëntie van de samenwerking binnen en tussen zorginstellingen, de zorgverlening aan patiënten en hun naasten, en de rol die zij daarin kunnen nemen. Interoperabiliteit van informatiesystemen, databeschikbaarheid voor innovaties, gegevensbescherming en privacy-waarborgen zijn daarbij essentiële voorwaarden. Goedwerkende zorg-ICT-markten bieden kansen voor de ontwikkeling van nieuwe toepassingen op gebied van digitale zorg en zijn nodig om het hoofd te bieden aan uitdagingen van vergrijzing, steeds complexere zorgvragen en niet in de laatste plaats arbeidstekorten. Zorg-ICT kan daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de houdbaarheid van de zorg op de lange termijn, in het belang van de patiënt en verzekerde.

2. De missie van de Autoriteit Consument en Markt (ACM) is om markten goed te laten werken voor alle mensen en bedrijven, nu en in de toekomst. Dit doet de ACM onder meer door toezicht te houden op naleving van de mededingingsregels en door onderzoek te doen naar markten die mogelijk niet goed werken. De 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. Gedurende het onderzoek heeft de ACM op 18 juni 2021 een update en op 20 december 2021 een tussenstand gepubliceerd, beide beschikbaar op acm.nl.

3. Het doel van de mededingingsregels is waarborging van de goede werking van markten. Effectieve mededinging beschermt afnemers tegen onredelijk gebruik van marktmacht en stelt bedrijven in staat om op basis van verdiensten te concurreren, waarbij zij de prikkel ervaren om klanten voortdurend zo goed mogelijke producten tegen zo gunstig mogelijke prijzen aan te bieden. Dit vormt ook de drijvende kracht achter innovatie. Uitgangspunt is dat marktpartijen in commercieel opzicht onafhankelijk van elkaar opereren, zodat de concurrentie tussen ICT-leveranciers ten goede komt aan zorginstellingen en indirect aan patiënten in de vorm van toegankelijke, betaalbare en kwalitatief goede zorg. Afspraken tussen marktpartijen mogen de concurrentie niet beperken. Voor een marktpartij met een economische machtspositie geldt het verbod om daar misbruik van te maken.

4. Deze leidraad gaat over zorg-ICT. Zorg-ICT is ICT die gebruikt wordt met het oog op zorgverlening. Hieronder vallen ICT-systemen van zorginstellingen waarin zorgdata wordt opgeslagen en verwerkt, zoals een zorginformatiesysteem/elektronisch patiëntendossier. Ook ICT-programma's (zoals patiëntgegevensomgevingen (PGO's)) en apparaten (zoals MRI-scanners) die gebruik maken van data uit die systemen, daarin data moeten kunnen invoeren of zelf data generen, vallen onder deze definitie. Ditzelfde geldt voor softwareprogramma's en netwerken om gegevens uit te wisselen tussen verschillende informatiesystemen van zorginstellingen, zowel binnen een zorgsector als tussen verschillende zorgsectoren.

5. Deze leidraad gaat niet over ICT voor uitsluitend niet-zorg gerelateerde functionaliteiten, zoals salarisadministratie, HR of documentmanagement. Wanneer die functionaliteit is geïntegreerd met zorginformatiesystemen, door bijvoorbeeld aparte applicaties of functionaliteiten voor patiëntendata, behandelplanning of factureringsprocessen, is er wel sprake van zorg-ICT binnen de reikwijdte van deze leidraad.

6. De leidraad heeft betrekking op zorg-ICT in alle zorgsectoren. De ACM heeft zich in haar verdiepend onderzoek primair gericht op de ziekenhuissector omdat duidelijk was dat daar sprake was van de meest geconsolideerde markt, maar uit marktgesprekken komt duidelijk naar voren dat zorg-ICT-vraagstukken in verschillende zorgsectoren op elkaar lijken, ook al verschillen de marktstructuren. Bepaalde marktproblemen die afnemers ervaren zijn inherent aan de techniek en de afhankelijkheid van ICT-systemen die onmisbaar zijn voor de dagelijkse zorgpraktijk.

7. Deze leidraad concretiseert en verduidelijkt de kaders en verplichtingen die voortvloeien uit de mededingingsregels voor zorg-ICT-markten. Deze regels gelden voor elke onderneming die actief is in Nederland, ongeacht haar vestigingsplaats. De aandachtspunten in deze leidraad bieden leveranciers en afnemers van zorg-ICT handvatten om te zorgen dat hun afspraken binnen de kaders van de Mededingingswet vallen en draagt daarmee bij aan een duurzaam zorginformatiestelsel dat ten goede komt aan de patiënt.

2 Beoordelingskader en toepassing Mededingingswet in zorg-ICT

8. De ACM richt zich in deze leidraad op zorg-ICT. Hieronder vallen zorginformatiesystemen, met vaak daarmee geïntegreerd elektronisch patiëntendossiers (EPD's), ten behoeve van alle typen zorg, zoals ziekenhuiszorg, huisartsenzorg, geestelijke gezondheidszorg, apothekerszorg en, verpleeghuiszorg, evenals alle vormen van sectoroverstijgende (netwerk)zorg.

9. Een zorg-ICT-systeem biedt een zorgstelling de mogelijkheid om haar interne administratie, logistieke zorgprocessen en relaties met patiënten/cliënten en andere betrokken partijen te regelen en te beheren. Het is voor zorginstellingen een essentieel hulpmiddel om op een hoogwaardige en efficiënte manier zorg te bieden aan patiënten, te administreren en te verantwoorden naar inkopers, waaronder zorgverzekeraars en gemeenten.

Begrippen en afkortingen
Binnen de verscheidenheid aan zorg-ICT-producten hebben de zogenaamde EPD-systemen een centrale rol. EPD staat voor elektronisch patiëntendossier. Tegenwoordig zijn elektronische patiëntendossiers technisch en commercieel geïntegreerd in zorginformatiesystemen. Voor de ziekenhuissector wordt sindsdien kortweg gesproken van een ZIS/EPD (ziekenhuisinformatiesysteem/elektronisch patiëntendossier). Analoog worden een huisartsensysteem en een apothekerssysteem respectievelijk HIS/EPD en AIS/EPD genoemd. Wanneer een zorginformatiesysteem wordt bedoeld, ongeacht in welke zorgsector, dan wordt de afkorting XIS/EPD of simpelweg EPD-systeem gebruikt.

10. De ACM beoordeelt als markttoezichthouder praktijken en gedragingen op de zorg-ICT-markten op basis van de Mededingingswet (Mw). In het kader van deze leidraad zijn de meest relevante artikelen artikel 24 Mw (misbruikverbod) en artikel 6 Mw (kartelverbod). Het juridisch kader en hieraan gerelateerde praktijken en gedragingen worden hieronder toegelicht.

2.1 Verbod misbruik economische machtspositie

11. Artikel 24 Mw verbiedt ondernemingen misbruik te maken van een economische machtspositie. Onder de mededingingsregels heeft een onderneming een economische machtspositie als zij zich in grote mate onafhankelijk van haar concurrenten, afnemers of leveranciers kan gedragen. Het is

niet verboden om een economische machtspositie te hebben of te verkrijgen op basis van verdienste. Artikel 24 Mw verbiedt het *misbruik maken* van een economische machtspositie. Daarmee legt de Mw ondernemingen met een economische machtspositie een bijzondere verantwoordelijkheid op.

12. Bij de beoordeling van mogelijke economische machtsposities kijkt de ACM naar verschillende factoren. Belangrijke factoren en veelal startpunt van de beoordeling zijn onder andere het marktaandeel van de onderneming op de relevante markt, de marktpositie en uitbreidingsmogelijkheden van bestaande concurrenten, toetredingsmogelijkheden van nieuwe aanbieders, overstapmogelijkheden tussen aanbieders en de onderhandelingspositie van afnemers. Een hoog marktaandeel is een indicatie voor een economische machtspositie. Echter, ook ondernemingen met een beperkt marktaandeel kunnen een economische machtspositie hebben. Als een markt verzadigd is, met weinig toetredingsmogelijkheden voor nieuwe ondernemingen en zwakke onderhandelingspositie van afnemers, dan kan ook een onderneming met een beperkt marktaandeel in grote mate onafhankelijk van haar concurrenten en afnemers opereren en marktmacht hebben. Tegelijkertijd betekent een zeer hoog marktaandeel niet zonder meer dat de betreffende onderneming een economische machtpositie heeft. Als er effectieve concurrentie is, dan kan die onderneming zich niet onafhankelijk van haar concurrenten gedragen.

13. Zorg-ICT-markten zijn door bepaalde kenmerken gevoelig voor het ontstaan en versterken van marktmacht. Zo kan er sprake zijn van noodzakelijke, specifieke investeringen in een zorginformatiesysteem om toe te kunnen treden tot relatief kleine, soms verzadigde markten die ruimte bieden voor slechts een beperkt aantal spelers. De dreiging van toetreding van nieuwe spelers met voldoende schaal is daarom klein. Voorts is het productaanbod van leveranciers van zorg-ICT veelal gedifferentieerd, en is het aanbod moeilijk met elkaar te vergelijken. Daarnaast kenmerken zorg-ICT-markten zich door een informatie-asymmetrie tussen leveranciers en afnemers door verschil in kennisniveau van het aanbod, en omdat het voor de afnemer moeilijk op voorhand is in te schatten hoe de software precies zal werken in zijn werkomgeving. Verder is het voor de afnemer ingrijpend en kostbaar om over te stappen wanneer een zorginformatiesysteem van een leverancier eenmaal geïmplementeerd is. Met een implementatie zijn namelijk forse investeringen gemoeid en het is technisch complex en tijdrovend omdat ook het zorgverlenend personeel getraind moet worden in de werking van nieuwe zorg-ICT-systemen en het zorg-ICT-systeem moet worden ingepast binnen de processen van de zorginstelling zonder ingrijpende gevolgen voor de zorgcontinuïteit. Gezien de vereisten aan continuïteit en patiëntveiligheid van de zorgverlening zijn de risico’s voor leveranciers en afnemers bij fouten en storingen groot.

14. De ACM heeft in haar publicaties over zorg-ICT uit 2021 geconstateerd dat er bij zorg-ICT een risico is op een vendor lock-in (ook wel: leverancierslklem). Dit is het verschijnsel dat een afnemer zo afhankelijk wordt van zijn leverancier dat overstap naar een andere leverancier niet mogelijk is zonder significante overstapkosten. Hierdoor kunnen concurrenten niet goed meedingen om de locked-in klanten, en kunnen afnemers hun leverancier niet goed disciplineren. De leverancier kan in dit geval over een economische machtspositie beschikken ten opzichte van haar afnemer(s) in de locked-in positie.

15. Bij het ontstaan van vendor lock-in kunnen verschillende factoren een rol spelen. Vendor lock-in kan samenhangen met de aard van het product en de structuur van de markt. Verder kunnen bepaalde gedragingen van leveranciers (zoals bij zorg-ICT datablokkades of het beperken of beperkt houden van interoperabiliteit) en bepaalde contractbepalingen tussen leveranciers en afnemers vendor lock-in doen ontstaan of versterken.

16. Afnemers kunnen de risico's op vendor lock-in mogelijk (deels) mitigeren door goede contractuele afspraken en contractmanagement op alle daarvoor relevante aspecten (waaronder productdefinities, koppelingen en gegevensverwerking) over de volledige levenscyclus: naast aankoop bijvoorbeeld ook (her)implementatie(s), onderhoud en geschilbeslechting. Het is ook belangrijk om vooraf met leveranciers af te spreken wat er zal gebeuren wanneer de overeenkomst wordt beëindigd, bijvoorbeeld ten aanzien van datatoegang, dataportabiliteit en koppelingen, en om aangeboden software ook technisch te testen. Hoe meer voor dataopslag en -uitwisseling aangesloten wordt bij gebruikelijke, waar mogelijk open (internationale) zorg-ICT-standaarden, hoe gemakkelijker zorgaanbieders kunnen overstappen naar of kunnen koppelen met andere leveranciers.

17. Voor goede contractuele afspraken en contractmanagement is voldoende (compenserende) afnemersmacht een belangrijke randvoorwaarde. Op dit moment ziet de ACM onvoldoende afnemersmacht in bepaalde zorg-ICT-markten, waardoor ICT-leveranciers mogelijk eenzijdig bepaalde contractvoorwaarden kunnen opleggen of bepalen. Dit geldt in het bijzonder wanneer een afnemer al locked-in is en/of als er weinig alternatieven zijn.

Verdieping ZIS/EPD en marktmacht
Op de Nederlandse markt voor ZIS/EPD is momenteel een beperkt aantal spelers actief. De afgelopen jaren is het aantal aanbieders afgenomen door uittreding. Van de ziekenhuizen die in de afgelopen jaren voor de keuze stonden over een overstap of upgrade, zijn vele bij hun huidige leverancier gebleven of overgestapt naar een gevestigde aanbieder. De concentratiegraad in deze markt is de afgelopen jaren toegenomen en er wordt nu weinig overgestapt. Door toetredingsdrempels en noodzakelijke investeringen in een specifiek aanbod voor de relatief kleine, Nederlandse markt is toetreding voor buitenlandse aanbieders of aanbieders van informatiesystemen uit andere sectoren dermate risicovol, dat daar slechts beperkte concurrentiedreiging uit voortkomt.

De gevestigde aanbieders hebben door te investeren in hun productaanbod en te innoveren in kwaliteit van hun toepassingen een sterke positie verworven op de Nederlandse ZIS/EPD-markt. De uitbreiding van ZIS/EPD's met extra modules en functionaliteiten maakt ziekenhuizen meer afhankelijk van hun leverancier, aangezien een overstap naar een systeem van een andere leverancier gepaard gaat met steeds hogere overstapkosten. Dit versterkt de positie van leveranciers ten opzichte van hun afnemers. Hierdoor nemen de mogelijkheden om misbruik te maken van deze sterke marktpositie toe.

18. In hoofdstuk 3 gaat de ACM in op concrete gedragingen van aanbieders van zorg-ICT die zij als een risico ziet voor goedwerkende zorg-ICT-markten.

2.2 Verbod mededingingsbeperkende afspraken

19. Gedragingen van ondernemingen vallen onder de reikwijdte van artikel 6 Mw (kartelverbod) als zij kunnen worden gekwalificeerd als een *overeenkomst* of een *onderling afgestemde feitelijke gedraging*. Een *overeenkomst* omvat zowel afspraken die op papier staan als mondeling gemaakte afspraken. Een *onderling afgestemde feitelijke gedraging* omvat vormen van afstemming waarmee ondernemingen, zonder overeenkomst, in de praktijk niet langer onafhankelijk hun marktgedrag bepalen. Waar de ACM in deze leidraad de term 'overeenkomst' gebruikt, omvat deze ook onderling afgestemde feitelijke gedragingen.

20. Artikel 6 Mw verbiedt overeenkomsten tussen ondernemingen die de mededinging verhinderen, beperken of vervalsen. Dit betreft onder andere zogenoemde horizontale afspraken tussen concurrerende aanbieders over de prijs of kwaliteit van een product of dienst, of onderlinge verdeling van klanten. Ook zogenaamde verticale afspraken tussen leveranciers en afnemers die nadelig zijn voor de mededinging kunnen onder de Mw verboden zijn. Het kan daarbij gaan om een individuele afspraak die de mededinging beperkt, alsook om een netwerk van afspraken met cumulatief een mededingingsbeperkend effect op een markt. Dit betekent dat ook als een bepaalde individuele gedraging op zichzelf staand niet zonder meer in strijd is met de mededingingsregels, die gedraging in combinatie met andere gedragingen dat wel kan zijn.

21. De Mededingingswet biedt mogelijkheden en ruimte voor samenwerking tussen leveranciers en/of afnemers. Mededingingsbeperkende samenwerkingsafspraken die ten goede komen aan de goede werking van markten of anderszins voordelen opleveren, zijn uitgezonderd van het kartelverbod als de afspraken onmisbaar zijn om de voordelen te realiseren en eindgebruikers daadwerkelijk profiteren van de samenwerking door een billijk aandeel van de voordelen. Dit biedt bijvoorbeeld mogelijkheden voor afnemers van zorg-ICT-producten om samen te werken bij inkooptrajecten vis-à-vis sterke leveranciers en voor ICT-leveranciers om onderling afspraken te maken over technische oplossingen, eenheid van taal en open (internationale) standaarden om daarmee interoperabiliteit te bevorderen. In hoofdstuk 4 wordt verder uiteengezet hoe de ACM de ruimte voor samenwerking ziet tussen verschillende partijen.

2.3 Relevante markten

22. Ten behoeve van de beoordeling van economische machtsposities maakt de ACM vaak gebruik van afbakening van de relevante markt(en). De ACM gaat vooralsnog uit van een marktafbakening met nationale markten voor zorg-ICT-systemen voor de verschillende zorgsectoren. In eventuele handhavingszaken kan de ACM dit verder onderzoeken.

23. De markten voor zorg-ICT-systemen omvatten de vraag van zorginstellingen naar een geïntegreerd dan wel eenvoudig te integreren systeem van compatibele, met elkaar samenwerkende en communicerende functionele applicaties die zorgprocessen ondersteunen (‘suite’). Het aanbod bestaat uit het aan zorginstellingen in Nederland ter beschikking stellen en het implementeren van een bundel aan softwareapplicaties en het aanbieden van beheer en onderhoud van deze softwareapplicaties.

24. Geïntegreerde zorg-ICT-systemen onderscheiden zich van het aanbod aan specifieke applicaties die als ‘punt’-oplossingen dienen voor ondersteuning van bepaalde zorgprocessen, maar niet volledig geïntegreerd zijn in een bundel van complementaire en compatibele functionaliteiten die voor zorginstellingen een platform vormen om hun belangrijkste bedrijfsprocessen te ondersteunen.

25. Het aanbod van zorg-ICT-systemen onderscheidt zich van geïntegreerde bedrijfsinformatiesystemen met applicaties ter ondersteuning van primaire bedrijfsprocessen ten behoeve van financiële administratie, resourceplanning, klant- en leveranciersbeheer in andere sectoren dan de zorg door verschillen in functionaliteit en mate van complexiteit van functionele processen, en de mate van uitwisseling van gegevens in die systemen met andere (zorg)instellingen. Anders dan veel andere ICT-systemen worden zorg-ICT-systemen gebruikt voor de verwerking van gezondheidsgegevens, waaraan zeer hoge beveiligings- en privacy-eisen worden gesteld. Daarnaast leidt een fout of storing in zorg-ICT tot grote risico’s voor de zorgverlening en de gezondheid van patiënten. Hierdoor zijn de directe gevolgen voor mensen van een fout of storing in zorg-ICT-markten potentieel groter dan in veel andere ICT-markten.

26. Het aanbod van zorg-ICT-systemen in een specifieke zorgsector (zoals de ziekenhuissector) onderscheidt zich van het aanbod van zorginformatiesystemen in andere zorgsectoren (zoals de huisartsensector). Onder andere door verschillen in complexiteit, schaalbaarheid, specifieke functionaliteiten, het te leveren maatwerk om standaardapplicaties te configureren tot een geïntegreerd systeem van toepassing op de specifieke situatie van een zorginstelling, en verschillen in de aanbodstructuur.

27. Specifieke landelijke wet- en regelgeving over taal, zorgverlening, gegevensbescherming, financiering en bekostiging van de zorg (DBC-systematiek) en over informatie-uitwisseling binnen en tussen zorginstellingen stelt eisen aan het zorg-ICT-systeem in Nederland, waardoor de omstandigheden voor het aanbod in Nederland zich duidelijk onderscheiden van die in andere landen. Aanbieders van zorg-ICT-systemen in andere landen zouden aanzienlijk moeten investeren om hun zorginformatiesysteem op deze uiteenlopende aspecten aan te passen aan de Nederlandse markt, alvorens daarop actief te kunnen worden.

28. Buitenlandse aanbieders zullen deze noodzakelijke investeringen alleen doen indien zij een succesvolle businesscase kunnen maken. Hiervoor moeten ze perspectief hebben om met voldoende schaal op de Nederlandse markt te kunnen toetreden en deze noodzakelijke investeringen binnen redelijke termijn te kunnen terugverdienen. De mate waarin dit perspectief bestaat, verschilt tussen de zorgsectoren, mede afhankelijk van de verzadiging van de markt, de overstapkosten en de risico-aversie van de afnemers. Uit onderzoek van de ACM is gebleken dat in ieder geval de ziekenhuissector op elk van deze factoren hoog scoort, waardoor sprake is van een hoge toetredingsdrempel voor aanbieders van zorg-ICT-systemen die momenteel nog niet actief zijn in Nederland.

Marktafbakening ZIS/EPD-systemen
De ACM heeft in haar publicaties over zorg-ICT uit 2021 de nadruk gelegd op de ziekenhuissector en daarbij behorende informatiesystemen (ZIS/EPD-systemen).

De ACM gaat op basis van haar eerdere bevindingen vooralsnog uit van een nationale markt voor ZIS/EPD-systemen. Binnen de vooralsnog aangenomen markt voor ZIS/EPD-systemen zou daarbij mogelijk nader onderscheid kunnen worden gemaakt naar algemene ziekenhuiszorg en naar academische en/of topklinische medisch-specialistische ziekenhuiszorg. Ook een nadere afbakening naar een mark per individueel geïmplementeerd systeem van een ZIS/EPD-leverancier kan aan de orde zijn. Aanleidingen hiervoor zijn het bestaan van vendor lock-in en/of van regionale clusters van ziekenhuizen met dezelfde EPD-leverancier. In eventuele handhavingszaken kan de ACM dit nader onderzoeken

3 Gedragingen die goede werking zorg-ICT-markten belemmeren

29. De ACM ziet uiteenlopende gedragingen met het risico de goede werking van zorg-ICT-markten te belemmeren. Enerzijds gaat het om gedragingen die de markt afsluiten voor concurrenten (paragraaf 3.1). Deze gedragingen hebben gemeen dat ze tot doel of effect hebben dat (potentiële) concurrenten van de zorg-ICT-leverancier worden uitgesloten of dat de toetreding tot de markt wordt belemmerd; waarbij het ook kan gaan om aanpalende markten waarop de zorg-ICT-leverancier zelf (nog) niet actief is. Hierdoor neemt druk van (potentiële) concurrenten af en kunnen

afnemers minder makkelijk overstappen; dan wel minder vrij keuzes maken op aanpalende markten. Anderzijds gaat het om diverse gedragingen van zorg-ICT-leveranciers die met elkaar gemeen hebben dat ze afnemers direct benadelen (paragraaf 3.2). Daarbij is geen sprake van een strikt onderscheid tussen de gedragingen en voorbeelden in de beide paragrafen. Zo kunnen gedragingen of voorwaarden die leiden tot uitsluiting op zichzelf ook onredelijke benadeling van afnemers inhouden, en vice versa.

30. De gedragingen kunnen in verschillende combinaties voorkomen en individueel, bij elkaar of in onderlinge samenhang een overtreding van artikel 24 Mw of artikel 6 Mw opleveren. In het eerste geval gaat het om misbruik door een onderneming met een economische machtspositie, met de bijzondere verantwoordelijkheid om de markt open te houden en haar afnemers eerlijk te behandelen. In het tweede geval gaat het om mededingingsbeperkende horizontale dan wel – al dan niet door een zorg-ICT-leverancier opgelegde – verticale afspraken. Of sprake is van een overtreding beoordeelt de ACM op basis van de feiten en omstandigheden van het geval. Er kan immers ook sprake zijn van legitiem commercieel gedrag waarvoor een objectieve rechtvaardigheidsgrond bestaat. Het is aan de zorg-ICT-leverancier (of anderszins betrokken marktpartijen) om dit aan te aantonen.

31. Veel van de voorbeelden bij de in paragrafen 3.1 en 3.2 beschreven gedragingen die een overtreding van de mededingingsregels (veelal het misbruikverbod) kunnen opleveren zijn gestileerd gebaseerd op het type gedragingen en contractbepalingen dat naar voren is gekomen uit de gesprekken en contractanalyses door de ACM in de ziekenhuissector (ZIS/EPD-systemen). Ze kunnen evenwel ook voorkomen in andere zorg-ICT-sectoren waar leveranciers beschikken over marktmacht. Zorg-ICT-leveranciers kunnen aan de hand van de voorbeelden zorgen dat hun gedragingen binnen de kaders van de mededingingsregels blijven. Afnemers kunnen aan de hand van de voorbeelden in gesprek gaan met ICT-leveranciers en hen zo nodig verzoeken contractbepalingen of gedrag anderszins aan te passen. Ook kunnen afnemers en andere marktpartijen zich met signalen melden bij de ACM.

3.1 Het afsluiten van de markt

32. Als een groot deel van de afnemers in een zorg-ICT-markt ‘opgesloten’ zit in individuele, met de betreffende zorg-ICT-leverancier afgesloten contracten en daarmee in zeer hoge mate afhankelijk is van de zorg-ICT-leverancier – zelfs al zijn de bepalingen in een individueel contract als zodanig niet in strijd met de mededinging – kan de betreffende zorg-ICT-markt in feite geheel afgesloten worden voor concurrenten.

33. Een zorg-ICT-leverancier kan op verschillende manieren de concurrentie belemmeren of in geval van een economische machtspositie (nagenoeg) uitsluiten door de afnemer aan zich te binden en te voorkomen dat deze overstapt naar een concurrent. Bijvoorbeeld door gedragingen die ervoor zorgen dat zijn zorg-ICT-systeem niet of onredelijk beperkt interoperabel is met andere zorg-ICT-systemen, of door koppelverkoop of leveringsweigering. Laatstgenoemde gedragingen kunnen op zichzelf of in samenhang ook weer de beperking van interoperabiliteit tot gevolg hebben.

3.1.1 Beperking van interoperabiliteit en dataportabiliteit

34. Verboden gedragingen, waaronder misbruik door een zorg-ICT-leverancier met een economische machtspositie, kunnen bestaan uit het minder interoperabiliteit en dataportabiliteit tot stand brengen dan in een goedwerkende markt het geval zou zijn. Voldoende interoperabiliteit is voor de ACM een zeer belangrijke graadmeter voor haar beoordeling of een zorg-ICT-markt goed werkt en of interventie nodig is. Ook diverse andere in dit hoofdstuk genoemde gedragingen kunnen als

resultaat hebben dat zij de interoperabiliteit belemmeren en zijn dan ook evenzeer van belang voor deze beoordeling. Beperkte interoperabiliteit en dataportabiliteit vergroten de overstapkosten en lock-in posities, met beperking van de mededinging ten nadele van de afnemers tot gevolg.

35. Interoperabiliteit maakt communicatie en samenwerking mogelijk tussen verschillende EPD-systemen en met zorg- en andere ICT-systemen en -applicaties (incl. randapparatuur) van andere leveranciers, binnen eenzelfde zorginstelling alsook die van andere zorgaanbieders. Interoperabiliteit bevordert gegevensuitwisseling, zowel het 'lezen' als het '(terug)schrijven'. Dit is belangrijk omdat patiënten steeds vaker bij meerdere zorgverleners tegelijk in behandeling zijn en informatie-uitwisseling voor die samenwerking cruciaal is. Ook voorkomt gegevensuitwisseling het onnodig herhalen van onderzoeken bij een opvolgende zorgaanbieder en is de koppeling van verschillende zorg-ICT-systemen onmisbaar voor de administratie en facturatie. Interoperabiliteit en het creëren van koppelingen is voorts noodzakelijk om gebruik te maken van nieuwe technologie, e-health-programma's en (thuismeet)apparatuur. Beperking van interoperabiliteit zet derhalve, in toenemende mate, goede zorgverlening onder druk.

36. Systemen zijn interoperabel als ze op elkaar zijn afgestemd en in staat zijn om onderling te communiceren. Of sprake is van interoperabiliteit is een feitelijke vraag: gegevens moeten volwaardig beschikbaar zijn voor regulier gebruik door de afnemer of, onder diens verantwoordelijkheid, door een derde partij, bijvoorbeeld een andere software-aanbieder. Hiervoor is niet alleen een koppeling nodig, ook moeten de juiste gegevens via die koppeling op het juiste moment worden verzonden, ontvangen, weggeschreven, inzichtelijk en/of beschikbaar zijn. Voorts moet het ontvangende systeem de gegevens ook correct kunnen interpreteren aan de hand van metadata.

37. Interoperabiliteit beperkt het ontstaan van netwerkeffecten waarbij een afnemer zich 'gedwongen' ziet om zich aan te sluiten bij dezelfde zorg-ICT-leverancier als andere zorgaanbieders of om op (nu nog) aanpalende markten verdere productontwikkeling van de huidige zorg-ICT-leverancier af te wachten, verkleint overstapkosten en vermindert daarmee de negatieve gevolgen van een vendor lock-in. Dataportabiliteit verkleint de afhankelijkheid van de bestaande zorg-ICT-leverancier, omdat de data meegenomen kan worden bij een overstap naar een andere leverancier. De data in een ICT-systeem vormt de kern van interoperabiliteit. De leverancier van het zorg-ICT-systeem fungeert in de praktijk als een poortwachter bij de uitwisseling van deze data. Dit komt doordat de leverancier de userinterface met de onderliggende data beheert en de technische voorwaarden en kosten voor toegang kan bepalen voor de afnemer en derde partijen die toegang nodig hebben voor hun productaanbod. Voorwaarden en kosten kunnen daarbij afhangen van de selectie en omvang van de noodzakelijke dataset en/of de vraag of gegevens enkel uitgewisseld worden dan wel dat het voor derde partijen ook mogelijk moet zijn om hun data in zorg-ICT-systemen terug te schrijven.

38. Een zorg-ICT-leverancier die als poortwachter voor toegang tot data fungeert, kan een prikkel hebben die toegang (verder) te belemmeren om zo de eigen positie te versterken en haar winst te vergroten. Belemmering is mogelijk bijvoorbeeld door hoge kosten voor toegang te rekenen of eigen oplossingen te bevoordelen boven concurrerende oplossingen. Dit beperkt de innovatieprikkels voor aanbieders van andere aanvullende concurrerende producten of diensten en daarmee de innovatie van de markt als geheel. Zorg-ICT-leveranciers kunnen objectieve rechtvaardigingsgronden hebben om aan het bewerkstelligen van interoperabiliteit en dataportabiliteit specifieke voorwaarden te verbinden, zoals waarborging van de patiëntveiligheid (bijvoorbeeld voorkomen fouten door verwisseling patiëntgegevens) en zorgcontinuïteit (voorkomen storingen) of de bescherming van (bijzondere) persoonsgegevens.

39. Hieronder volgen enkele voorbeelden van gedragingen die een indicatie zijn voor misbruik in de vorm van beperking van interoperabiliteit en dataportabiliteit, en voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor een onderzoek.

Voorbeeld 1. Koppelingen
De zorg-ICT-leverancier werkt met eigen koppelingen die niet gebaseerd zijn op in de zorg-ICT algemeen geaccepteerde (internationale) zorg-ICT-standaarden. Een afnemer is daarmee feitelijk afhankelijk van zijn zorg-ICT-leverancier om koppelingen te realiseren tussen ICT-systemen binnen zijn zorginstelling, met andere zorg-ICT-systemen van derde aanbieders of met applicaties of functionaliteiten aangeboden door derde ICT-leveranciers, doordat de leverancier de rechten heeft op de geleverde programmatuur. Door andere aanbieders ontwikkelde producten, applicaties of bepaalde functionaliteiten die wél gebaseerd zijn op algemeen geaccepteerde zorg-ICT-standaarden, zijn met die programmatuur dan ook niet operabel. Interoperabiliteit wordt hierdoor direct en in sterke mate beperkt.

Voorbeeld 2. Platform
De zorg-ICT-leverancier werkt met een eigen platform die de afnemer, andere zorginstellingen en concurrerende aanbieders moeten gebruiken om de in het zorg-ICT-systeem van de leverancier geïntegreerde gegevens te kunnen uitwisselen en om onderlinge communicatie mogelijk te maken. Door de uitwisseling van gegevens en communicatie met het geleverde ICT-systeem in de praktijk afhankelijk te stellen van het gebruik van een dergelijke platformdienst op basis van door de zorg-ICT-leverancier opgelegde voorwaarden, worden mogelijke alternatieven voor interoperabiliteit en dataportabiliteit beperkt. Daarnaast zijn zorgorganisaties die zich bij het platform willen aansluiten verplicht om onderdelen en aansluitingen af te nemen van de zorg-ICT-leverancier om gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het platform. Doordat gegevensstromen via zijn platform moeten lopen, verkrijgt de zorg-ICT-leverancier ook inzicht in de functionaliteiten van concurrerende leveranciers.

Voorbeeld 3. Documentatie
De zorg-ICT-leverancier verleent beperkt inzicht in de technische documentatie of specificaties die nodig zijn om een koppeling tot stand te kunnen brengen met andere zorg-ICT-systemen of applicaties van andere zorg-ICT-leveranciers. Hierdoor kunnen koppelingen niet snel en efficiënt tot stand komen en wordt interoperabiliteit belemmerd. Voor andere zorg-ICT-leveranciers is het ook niet voorspelbaar hoe zij hun product moeten inrichten om een werkende koppeling te realiseren, waardoor zij bij het aanbieden van hun eigen producten en diensten in concurrentie met de zorg-ICT-leverancier in het nadeel zijn.

Voorbeeld 4. Conversie van data
De zorg-ICT-leverancier converteert de van de afnemer verkregen data in een specifiek format dat alleen die zorg-ICT-leverancier hanteert. Dit belemmert het exporteren van de in het systeem geïntegreerde data naar een ander zorg-ICT-systeem, bijvoorbeeld in geval van een overstap. De data is niet toegankelijk zonder het betreffende zorg-ICT-systeem. Het opnieuw moeten converteren van de data naar een computerleesbaar en herbruikbaar format voor gebruik in een ander zorg-ICT-systeem beperkt de interoperabiliteit en de dataportabiliteit. Zowel de drempel om over te stappen door afnemers van zorg-ICT als die voor toetreding tot de markt voor concurrerende zorg-ICT-leveranciers wordt daarmee verhoogd, wat de concurrentie beperkt.

3.1.2 Exclusiviteit

40. Het belemmeren van interoperabiliteit binnen en tussen zorg-ICT-systemen kan op zichzelf al leiden tot een feitelijke afnameverplichting. Ook andere gedragingen met het karakter van een (de

facto) exclusieve afnameverplichting kunnen verboden zijn, bijvoorbeeld als misbruik van een economische machtspositie door een zorg-ICT-leverancier. Gedacht kan worden aan exclusieve en langdurige contracten, of andere contractuele bepalingen waarmee een zorg-ICT-leverancier de afnemer vasthoudt en feitelijk dwingt alleen zijn eigen producten en diensten af te nemen. Dergelijke (de facto) exclusiviteitsbepalingen kunnen in een goedwerkende markt niet aan afnemers worden opgelegd. Hierdoor worden (potentiële) concurrenten feitelijk uitgesloten om aan de locked-in afnemers te kunnen leveren.

41. Hieronder volgen enkele voorbeelden van dergelijke gedragingen die misbruik kunnen opleveren en die voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor onderzoek.

Voorbeeld 1. Contractstermijn
De zorg-ICT-leverancier sluit onredelijk lange contracten af (bijvoorbeeld meer dan 5 jaar) zonder tussentijdse opzegmogelijkheid of hanteert onredelijke lange opzegtermijnen. De looptijd van het contract is daarbij voor de afnemer niet onderhandelbaar en de afnemer wordt gedwongen gedurende de lange looptijd de producten en diensten van de zorg-ICT-leverancier af te nemen. Hierdoor wordt een afnemer de facto gehinderd om geheel of gedeeltelijk naar een andere zorg-ICT-leverancier over te stappen of om haar zorg-ICT geheel of gedeeltelijk in te besteden. Gedurende een lange periode kunnen concurrerende zorg-ICT-aanbieders er niet tussen komen en wordt de concurrentie beperkt. Een ‘dakpan’-constructie van steeds nieuw startende, op zichzelf beperkte, contracttermijnen bij nieuwe modules of ontwikkelingen kan onder omstandigheden met een onredelijke lange contractduur worden gelijkgesteld.

Voorbeeld 2. Boetebepaling
De zorg-ICT-leverancier legt de afnemer, naast het in rekening brengen van onderbouwde kosten, een onredelijk hoge boete op indien de afnemer gebruik maakt van een hem gegeven tussentijdse opzeggingsmogelijkheid, ook wanneer de redenen voor tussentijdse beëindiging geheel buiten de invloedsfeer van de afnemer liggen. Een dergelijke boetebepaling komt erop neer dat de zorg-ICT-leverancier een tussentijdse opzegging door de afnemer feitelijk onmogelijk maakt.

Voorbeeld 3. Systeemversies
De zorg-ICT-leverancier biedt doorlopend nieuwe functionaliteiten of upgrades van het geleverde zorg-ICT-systeem aan. Wanneer deze voortbouwen op het bestaande volledig geïntegreerde zorg-ICT-systeem waarin de afnemer al veel tijd en geld heeft geïnvesteerd, wordt de afnemer feitelijk gedwongen deze en de daarmee verbonden producten en diensten exclusief bij de leverancier af te nemen. Dit effect wordt versterkt indien het blijven werken met een oude versie niet mogelijk is omdat het onderhoud stopt of de nieuw upgrade noodzakelijk is voor het normale functioneren van het systeem. Daarbij kan het zijn dat ook een nieuw contract moet worden afgesloten, wat de afhankelijkheid van de leverancier verder vergroot.

Voorbeeld 4. Onderhoud
De zorg-ICT-leverancier is na een ongebruikelijk korte periode na het beschikbaar stellen van een nieuwe versie van de zorg-ICT-software, niet meer verplicht tot het herstellen van eventuele fouten in de oude versie. De afnemer kan niet meer rekenen op het onderhoud of het herstellen van fouten in de oude versie. Een afnemer wordt verplicht niet meer dan één versie en/of maximaal een bepaalde periode achter te lopen voordat alle ondersteuning van een oudere versie wordt gestopt. Afnemers worden hiermee feitelijk gedwongen om naar nieuwe versies over te gaan of additionele functionaliteiten af te nemen van de zorg-ICT-leverancier.

3.1.3 Leveringsweigering

42. Zorg-ICT-leveranciers met een economische machtspositie kunnen daarvan misbruik maken door het weigeren van redelijke verzoeken van afnemers om bepaalde producten of diensten ter beschikking te stellen. Er is sprake van een verplichting om producten of informatie ter beschikking te stellen wanneer de afnemer deze nodig heeft om een eigen product of dienst te kunnen gebruiken of aan te bieden. Leveringsweigering – expliciet of impliciet – kan verschillende vormen aannemen: het weigeren van toegang tot gegevens die cruciaal zijn voor de betreffende producten en diensten, het weigeren om essentiële *proprietary* informatie te verstrekken die nodig is voor bijvoorbeeld interoperabiliteit, het weigeren om intellectuele eigendomsrechten in licentie te brengen en/of het weigeren van toegang tot een essentiële faciliteit of netwerk.

43. Onder bepaalde omstandigheden geldt dat een zorg-ICT-leverancier met een economische machtspositie een dergelijk verzoek kan weigeren; er geldt immers in beginsel contractsvrijheid van een onderneming. In essentie geldt dat de weigering misbruikelijk kan zijn, indien hierdoor de mededinging, de ontwikkeling van nieuwe markten of de technische vooruitgang wordt verhinderd.

44. Hieronder volgen enkele voorbeelden van leveringsweigering die misbruik kunnen opleveren en die voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor onderzoek.

Voorbeeld 1. Intellectuele eigendom
De zorg-ICT-leverancier weigert de vestiging van intellectuele eigendomsrechten toe te staan op zogenaamd maatwerk – voor of in opdracht van een afnemer ontwikkelde maatwerkprogrammatuur of modules – ook indien de afnemer ervoor betaald heeft. Alle intellectuele eigendomsrechten in het maatwerk en de daarvoor gemaakte technische informatie en documentatie blijven in handen van de zorg-ICT-leverancier. De afnemer kan hierdoor deze maatwerksoftware niet (blijven) gebruiken voor doorontwikkeling, kan geen koppeling hierop maken na een overstap naar een andere leverancier en kan het niet in sub-licentie geven aan derde leveranciers. Concurrentie in aanpalende markten kan hierdoor eveneens worden belemmerd. Terwijl de afnemer het specifiek voor haar ontwikkeld maatwerk niet vrij kan gebruiken, kan de leverancier het zelf commercieel exploiteren.

Voorbeeld 2. Datatoegang
De zorg-ICT-leverancier converteert de van de afnemer verkregen data in een specifiek format van de zorg-ICT-leverancier. De data zijn dan alleen nog benaderbaar via een applicatie van de leverancier en er is bijvoorbeeld geen standaard interface beschikbaar voor ontsluiting ervan. Hierdoor is de data niet meer los van het zorg-ICT-systeem toegankelijk voor de afnemer en kan die de data niet gebruiken voor andere doeleinden, zoals aanlevering aan kwaliteits- of onderzoeksinstituten of beschikbaarstelling voor verwerking door een samenwerkingspartner. De zorg-ICT-leverancier weigert vervolgens, indien de afnemer wenst over te stappen naar een andere zorg-ICT-leverancier, de door de afnemer in het zorg-ICT-systeem verwerkte gegevens in een computerleesbaar en herbruikbaar format beschikbaar te stellen. Hierdoor kan de afnemer de betreffende (ruwe) gegevens niet, of alleen tegen zeer hoge kosten, hergebruiken in een ander zorg-ICT-systeem.

Voorbeeld 3. Niet onderhandelen
De zorg-ICT-leverancier weigert zonder objectieve rechtvaardiging om met meerdere afnemers, al dan niet verenigd, tegelijk te onderhandelen over de aanschaf van een al dan niet gezamenlijk zorg-ICT-systeem, onderdelen daarvan of koppelingen daartussen. De door de afnemers beoogde onderhandeling zou tot interoperabiliteit kunnen leiden en voor hen gunstiger

contractvoorwaarden, waardoor een vendor lock-in kan worden beperkt en de kosten van een zorg-ICT-systeem voor een individuele afnemer zouden kunnen afnemen.

3.1.4 Koppelverkoop

45. Verboden gedragingen, waaronder misbruik door een zorg-ICT-leverancier met een economische machtspositie, kunnen ook bestaan uit koppelverkoop. Koppelverkoop is het door de zorg-ICT-leverancier afhankelijk stellen van de levering van door hem aangeboden producten en diensten van de afname van andere producten en diensten. De leverancier bundelt zijn eigen product dan met producten op andere markten of geeft zijn product zo vorm dat de aansluiting met de eigen producten verbetert (strategisch productontwerp) en die met de producten van concurrenten verslechtert (*self preferencing*). Een zorg-ICT-leverancier kan bijvoorbeeld een eigen, nieuw product beter integreren met het eigen, bestaande systeem dan concurrerende producten van derde aanbieders, waardoor het eigen, nieuwe product – ook bij een op zichzelf beschouwd slechtere kwaliteit – gekozen wordt door bestaande afnemers.

46. Het mogelijke gevolg van koppelverkoop is dat diensten op aanpalende markten alleen nog succesvol aangeboden kunnen worden door de leverancier die op de primaire markt een machtspositie heeft. De economische machtspositie van de zorg-ICT-aanbieder op de primaire markt wordt daarmee overgeheveld naar een aanpalende markt. De uitsluiting en vermindering van de concurrentie die dit tot gevolg heeft, kan op de aanpalende of secundaire markt tot hogere prijzen, lagere kwaliteit en/of minder innovatie leiden, ten nadele van afnemers.

47. Hieronder volgen enkele voorbeelden van dergelijke gedragingen die misbruik kunnen opleveren en voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor een onderzoek.

Voorbeeld 1. Onderhoud
De zorg-ICT-leverancier verplicht de afnemer een onderhoudscontract af te sluiten bij het door de zorg-ICT-leverancier geleverde zorg-ICT-systeem (al dan niet binnen een bepaalde termijn, na afloop waarvan het afsluiten van het onderhoudscontract niet meer mogelijk is). Deze verplichting geldt ook indien de afnemer zelf delen van het onderhoud kan en wil uitvoeren of als het goedkoper of anderszins aantrekkelijker is om dit van een andere aanbieder af te nemen. Hierdoor wordt de afnemer voor de continuïteit van zijn zorgverlening feitelijk gedwongen dergelijke aanvullende producten en diensten van zijn huidige zorg-ICT-leverancier af te nemen.

Voorbeeld 2. (Rand)apparatuur
De zorg-ICT-leverancier verplicht de afnemer bepaalde (rand)apparatuur van of via hem af te nemen. Deze verplichting geldt ook indien de afnemer de (rand)apparatuur elders kan en wil afnemen. Hierdoor wordt de afnemer voor de normale werking van het ICT-systeem feitelijk gedwongen dergelijke (rand)apparatuur van of via zijn huidige zorg-ICT-leverancier af te nemen.

Voorbeeld 3. Pakket
De zorg-ICT-leverancier biedt alleen een pakket aan diensten of producten, zoals ICT-modules, of pakketprijzen, ongeacht of de afnemer alle in het pakket gebundelde producten nodig heeft. De afnemer kan niet kiezen voor alleen de diensten of producten die hij wenst of nodig heeft, krijgt daarmee niet het product dat hij gekozen zou hebben in een goedwerkende markt en betaalt zo een onnodig hogere totaalprijs.

Voorbeeld 4. Geïntegreerd systeem
De zorg-ICT-leverancier maakt een nieuwe functionaliteit onderdeel van het eigen volledig geïntegreerde zorg-ICT-systeem (‘suite’), terwijl er (dreigende) concurrentie was tussen

verschillende aanbieders van deze functionaliteit. Na de integratie in de suite van de eigen oplossing met die functionaliteit, beperkt de suite-leverancier de koppeling naar concurrerende oplossingen. Hierdoor creëert de suite-leverancier een concurrentievoordeel voor zijn eigen oplossing, en concurreert hij niet langer alleen op verdienste met die oplossing. Concurrenten kunnen daardoor niet langer hun oplossing succesvol aanbieden, waardoor hun innovatieprikkels sterk afnemen.

3.2 Het hanteren van onredelijke contractvoorwaarden en prijzen

3.2.1 Onredelijke contractvoorwaarden

48. Zorg-ICT-leveranciers met een economische machtspositie kunnen daarvan misbruik maken door onredelijke contractuele en/of technische voorwaarden te stellen aan afnemers. Deze zijn vaak neergelegd in standaardcontracten of algemene voorwaarden van de zorg-ICT-leverancier waar niet van kan worden afgeweken. Voorwaarden zijn onredelijk indien zij op een goedwerkende zorg-ICT-markt niet voorkomen omdat zij door een afnemer niet zouden worden geaccepteerd. Vooral in samenhang kunnen onevenwichtige contractvoorwaarden leiden tot misbruik.

49. Hieronder volgen een aantal voorbeelden van dergelijke voorwaarden en gedragingen die misbruik kunnen opleveren en voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor een onderzoek.

Voorbeeld 1. Eenzijdige contractwijzigingen
De zorg-ICT-leverancier heeft op grond van het contract het recht om geheel eenzijdig en zonder dat hij daarvoor een objectieve reden hoeft aan te geven wijzigingen in de inhoud dan wel omvang van zijn diensten aan te brengen. Of de zorg-ICT-leverancier heeft het recht om naar eigen inzicht gedurende de looptijd van het contract specificaties te wijzigen waaraan de ICT-apparatuur en het netwerk van de afnemer moeten voldoen. Een contractbepaling die de leverancier de mogelijkheid biedt het contract eenzijdig te wijzigen zou een afnemer in een goedwerkende markt niet accepteren.

Voorbeeld 2. Niet-gebondenheid leverancier
De zorg-ICT-leverancier levert op grond van het contract (vrijwel) alleen inspanningsverplichtingen en geen resultaatverplichtingen. Zinsneden in het contract zoals “staat er niet voor in”, “zo goed mogelijk”, “doet haar best”, “naar beste weten”, “zo veel mogelijk in acht genomen” duiden op niet meer dan een verplichting voor de zorg-ICT-leverancier zich in te spannen. Hierdoor draagt de afnemer in plaats van de leverancier het risico van niet-nakoming van het contract door de leverancier.

Voorbeeld 3. Aansprakelijkheid
De zorg-ICT-leverancier beperkt zijn aansprakelijkheid voor een tekortkoming in de nakoming van het contract tot een maximale vergoeding voor zeer nauw gedefinieerde gevallen van directe schade, welke vergoeding niet in verhouding staat tot de waarde van het contract (bijvoorbeeld totaalbedrag of de door de afnemer jaarlijks te betalen vergoedingen) of het risico voor de afnemer. Verder wordt aansprakelijkheid van de zorg-ICT-leverancier voor het verlies van data – de kern van een zorg-ICT-systeem – ongeacht de oorzaak, uitgesloten.

Voorbeeld 4. Servicelevels
De zorg-ICT-leverancier verbindt geen consequenties aan het niet behalen of nakomen van bepaalde met de afnemer overeengekomen servicelevels. Dit terwijl het gebruikelijk is dat bij het niet behalen van een overeengekomen servicelevel dit voor de leverancier consequenties heeft,

bijvoorbeeld in de vorm van boetes, kortingen voor de afnemer of de mogelijkheid tot contractontbinding bij het herhaaldelijk niet behalen van het serviceniveau.

Voorbeeld 5. Voldoen aan wet- en regelgeving
De zorg-ICT-leverancier verklaart zich niet verantwoordelijk voor het voldoen van het door hem aangeboden product of dienst aan de geldende wet- en regelgeving. De afnemer moet de zorg-ICT-leverancier zelf op de hoogte houden van wijzigingen in wet- en regelgeving en draait op voor de productaanpassingen die de leverancier volgens hem moet doen op grond van de gewijzigde regels. Gebruikelijk is dat ervan mag worden uitgegaan dat een product of dienst aan de geldende wet- en regelgeving voldoet.

Voorbeeld 6. Betalingsvoorwaarden
De zorg-ICT-leverancier heeft het recht zijn diensten per direct op te schorten of het contract te beëindigen in geval van overschrijding van een betalingstermijn of (gedeeltelijke) niet-betaling van een factuur, of om gegevens en producten van de afnemer onder zich te houden totdat een afnemer alle verschuldigde bedragen heeft betaald. Dit in de plaats van een overleg- of escalatieprocedure of een algemeen gebruikelijk te volgen incasso- of ingebrekestellingsprocedure.

Voorbeeld 7. Toegang tot zorg-ICT-systeem
De zorg-ICT-leverancier verbiedt zijn afnemer om een derde aanbieder die de afnemer bijstand verleent voor het gebruik of onderhoud van de software, toegang tot de software te verlenen, tenzij die derde een overeenkomst sluit met de zorg-ICT-leverancier en die derde zelf geen vergelijkbare software ontwikkelt. In een vergelijkbare situatie verbiedt de zorg-ICT-leverancier het de derde aanbieder om gedurende een bepaalde periode ex-werknemers van de afnemer in dienst te nemen, indien die betrokken waren bij een software-implementatie.

3.2.2 Prijsdiscriminatie

50. Zorg-ICT-leveranciers met een economische machtspositie kunnen daarvan misbruik maken door prijsdiscriminatie. Er is sprake van prijsdiscriminatie wanneer een leverancier verschillende prijzen rekent voor dezelfde producten aan afnemers die met elkaar concurreren. Wanneer als gevolg van deze prijsverschillen de onderlinge concurrentie tussen afnemers wordt beperkt, zonder dat er een objectieve rechtvaardiging bestaat voor de prijsdiscriminatie, kan de mededinging onrechtmatig zijn beperkt.

Voorbeeld 1. Uiteenlopende prijzen
De zorg-ICT-leverancier hanteert voor eenzelfde of vergelijkbare product of dienst, zonder objectieve reden, sterk uiteenlopende prijzen jegens afnemers waardoor de ene afnemer voor hetzelfde of het vergelijkbare product meer betaalt dan de andere afnemer, zijn concurrent. Alleen de zorg-ICT-leverancier zelf is op de hoogte van alle in rekening gebrachte prijzen.

3.2.3 Niet-transparante en excessieve prijzen

51. Zorg-ICT-leveranciers met een economische machtspositie kunnen daarvan misbruik maken door niet-transparante prijzen of excessieve prijzen te hanteren. De tarieven voor afnemers dienen voldoende transparant te zijn. De zorg-ICT-leverancier moet een afnemer inzicht kunnen geven in hoe de tarieflijn voor de te leveren producen en diensten eruitziet en is opgebouwd, bijvoorbeeld door het overleggen van algemene prijslijsten. Ook moet de zorg-ICT-leverancier in het contract voldoende duidelijk zijn over (nog) te betalen vergoedingen voor (nog) te leveren producten en hoe deze berekend worden. Een afnemer kan daardoor de te betalen vergoedingen beter beoordelen naar de mate van redelijkheid. Daarbij komt dat onverwachte, plotselinge prijsstijgingen of

kostenposten problematisch zijn voor de bedrijfsvoering van afnemers (en ongebruikelijk in goedwerkende markten).

52. Een prijs geldt als excessief als die prijs buitensporig hoog is en onbillijk is en niet in een redelijke verhouding staat tot de economische waarde van de betrokken producten of diensten. Een hoge prijs kan gerechtvaardigd zijn indien de leverancier hoge kosten moet terugverdienen of omdat het product grote voordelen biedt of innovatief is. Excessieve prijzen voor zorg-ICT leiden tot hoge kosten voor zorgaanbieders, waardoor er ook minder financiële middelen overblijven voor zorgactiviteiten, zorgkwaliteit en innovatie. Het kwalificeren van een prijs als excessief vergt een afweging van alle omstandigheden van het geval. Zeer hoge, consistente winstmarges kunnen een indicatie zijn.

53. Hieronder volgen enkele voorbeelden van gedragingen ten aanzien van prijzen die misbruik kunnen opleveren en voor de ACM aanleiding kunnen zijn voor een onderzoek.

Voorbeeld 1. Niet onderhandelbare (hoge) prijzen
De zorg-ICT-leverancier rekent opvallend hoge, vaak vaste en niet onderhandelbare prijzen die niet in verhouding staan tot de waarde van het geleverde product of de dienst, en ook niet duidelijk zijn opgebouwd uit kostenposten. Bijvoorbeeld een zeer hoge vergoeding voor de conversie van data, ongeacht de hoeveelheid, vorm of kwaliteit van de te converteren data. Het kan ook gaan om implementatiekosten die worden gerekend ongeacht de daarvoor daadwerkelijk gemaakte uren. Of reiskosten ongeacht de daadwerkelijke gemaakte reisuren.

Voorbeeld 2. Disproportionele prijsstijgingen
De zorg-ICT-leverancier heeft in een overeenkomst waarin sprake is van door de afnemer periodiek te betalen bedragen het recht vastgelegd om jaarlijks eenzijdig de tarieven te verhogen met een significant percentage boven de inflatie-index.

4 Ruimte voor samenwerking

54. Samenwerking tussen marktpartijen kan de interoperabiliteit van zorg-ICT-systemen en digitale gegevensuitwisseling bevorderen, toegang tot de markt voor zorg-ICT-leveranciers vergemakkelijken en daarmee bijdragen aan een hogere kwaliteit van zorg. De Mededingingswet biedt ruimte voor het maken van afspraken over standaardisering en gegevensuitwisseling tussen zorginstellingen en zorg-ICT-leveranciers, afzonderlijk dan wel tezamen, evenals met andere marktpartijen in de zorgketen, waaronder zorgverzekeraars. Dit kan op landelijk of regionaal niveau, en zorgbreed of per deelsector.

55. Gezamenlijke professionalisering en vraagbundeling kan afnemers helpen in het versterken van hun onderhandelingspositie, zowel bij de initiële contractering als bij latere verzoeken aan de ICT-leverancier. Samenwerking tussen afnemers kan (de negatieve gevolgen van) vendor lock-in beperken.

4.1 Samenwerking ten behoeve van interoperabiliteit

56. Interoperabiliteit is een noodzakelijke voorwaarde voor goedwerkende zorg-ICT-markten. Afspraken tussen marktpartijen over technische oplossingen, eenheid van taal en standaarden, bij voorkeur aansluitend bij bestaande, open internationale standaarden, kan de interoperabiliteit van zorg-ICT-systemen en digitale gegevensuitwisseling bevorderen.

57. Wanneer marktpartijen in een samenwerkingsverband standaarden en vereisten willen afspreken voor gegevensuitwisseling dan worden deze afspraken niet mededingingsbeperkend beschouwd wanneer de vaststelling van de norm transparant is, deelname een open karakter heeft, de norm niet-bindend is voor derden en de toegang ertoe op eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden is. Aansluiting bij internationale ontwikkelingen, normen en open standaarden kan ervoor zorgen dat nationale markten toegankelijker worden voor toetreding van internationale ICT-leveranciers.

58. Er wordt op dit moment in Nederland door meerdere partijen (samen)gewerkt aan het ontwikkelen en implementeren van standaarden en het opstellen van normen gericht op standaardisering van gegevensuitwisseling in de zorg. Bijvoorbeeld in het Informatieberaad Zorg, waarin het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en vertegenwoordigers van zorgkoepels en cliënt- en patiëntfederaties samenwerken aan een basis waarin zorggegevens veilig en betrouwbaar uitgewisseld kunnen worden. Hiertoe worden standaarden opgesteld en wordt ervoor gezorgd dat deze worden gebruikt. Het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) werkt, in opdracht van VWS, met verscheidene normcommissies aan nieuwe standaarden om afspraken te maken over gegevensuitwisselingen die in de toekomst elektronisch zullen moeten gaan plaatsvinden, samen met vertegenwoordigers van het zorgveld, ICT-leveranciers en landelijke programma's. Daarbij komen ook zogenaamde generieke functies, zoals toestemming, identificatie, authenticatie en lokalisatie aan de orde. Nictiz, tot slot, is het Nederlandse kennisinstituut voor digitale informatievoorzieningen in de zorg, dat standaarden ontwikkelt en beheert, en functioneert als onafhankelijke verbindende partij tussen de genoemde organisaties. De ACM roept alle betrokken partijen op om vooral oog te houden voor gebruik van internationale, open standaarden, om de toetredingsdrempels voor zorg-ICT-leveranciers niet onnodig te verhogen en bij te dragen aan de schaalbaarheid van innovaties, zowel nationaal als internationaal.

59. Wanneer de overheid bij of krachtens de wet een beslissing neemt die ingrijpt op de markt en specifieke gedragingen aan ondernemingen oplegt, zodat ten aanzien daarvan geen sprake meer is van zelfstandig marktgedrag, dan is de Mededingingswet niet van toepassing op die gedragingen.

4.2 Mogelijkheden tot (inkoop)samenwerking tussen afnemers zorg-ICT

60. Afnemers van zorg-ICT kunnen hun onderhandelingspositie tegenover sterke zorg-ICT-leveranciers versterken door het opzetten van een gezamenlijke inkooporganisatie voor de inkoop van zorg-ICT-systemen, nieuwe modules of aanvullende of doorontwikkelde producten. Er kan ook samengewerkt worden door uitwisseling van kennis, ervaring en technische expertise.

61. Door samenwerking kunnen afnemers mogelijk gunstigere contractvoorwaarden overeenkomen met leveranciers, bijvoorbeeld over kortingen, de verdeling van aansprakelijkheid, intellectueel eigendom over eigen maatwerk en datatoegang. Ook kunnen overstapmogelijkheden mogelijk vergroot worden door in gezamenlijke onderhandelingen de contractduur te verkorten, opzeggingsmogelijkheden te vergroten of tussentijdse contractevaluaties in te voeren. Voorts kan er door samenwerking mogelijk meer transparantie en invloed worden bedongen over ontwikkelagenda's, eenheid van taal, interoperabiliteit, de implementatie van open standaarden en dataportabiliteit.

62. Voor samenwerking bij de inkoop van zorg-ICT-systemen is ruimte binnen de kaders van de mededingingsregels. Hoewel per markt een beoordeling over inkoopsamenwerking anders kan uitpakken, staat het kartelverbod samenwerkingsverbanden vis-à-vis sterke zorg-ICT-leveranciers,

zoals bij ZIS/EPD's, doorgaans niet in de weg. Wanneer afnemers een zwakkere onderhandelingspositie hebben dan leveranciers, zal de samenwerking in de regel ten goede komen aan een goede werking van markten. De ACM acht het in dat geval onwaarschijnlijk dat gezamenlijke inkoop zal leiden tot minder innovatie door verminderde concurrentie op de markten voor zorg-ICT of verminderde concurrentie tussen afnemers van zorg-ICT.

63. Het kan voor zorginstellingen ingewikkeld zijn om gezamenlijk te onderhandelen, bijvoorbeeld vanwege geheimhoudingsverklaringen, verschillen in contractstermijnen en/of in het loopjaar binnen de eigen contractstermijn. Deze belemmeringen kunnen mogelijk deels worden gemitigeerd door een brancheorganisatie, koepelorganisatie of andere partij de gezamenlijke onderhandeling te laten uitvoeren, of hierover te laten adviseren. Daarbij hoeven verschillen in looptijden van hoofdcontracten samenwerking ten behoeve van ontwikkeling van aanvullende koppelingen naar nieuwe applicaties, zoals een AI-programma of slimme pleister, niet in de weg te staan.

64. Zorg-ICT-leveranciers met een economische machtspositie mogen het niet onmogelijk maken voor afnemers om gezamenlijk te contracteren. Zij mogen zonder objectieve rechtvaardigingen niet weigeren om te onderhandelen en contracteren met meerdere zorgorganisaties gezamenlijk, bijvoorbeeld ziekenhuizen, zorgverzekeraars, consortia, dan wel inkoop- en koepelorganisaties, samenwerkingsregio's of samenwerkingsverbanden. Het is aan de zorg-ICT-leverancier om deze objectieve rechtvaardigingen aan te tonen.

65. Zorg-ICT-leveranciers kunnen daarbij wel objectieve en non-discriminatoire eisen stellen aan hun contractuele wederpartij, zoals vereisten over het feitelijk functioneren als een groep.

66. Zorg-ICT-leveranciers moeten individuele afnemers de mogelijkheid bieden om uit een gezamenlijk contract te stappen, dan wel om te wisselen van leverancier, zonder dat daar onredelijke voorwaarden aan worden gesteld die dat belemmeren. Zo'n belemmering kan bijvoorbeeld zijn het rekenen van hoge of onvoorspelbare kosten voor de splitsing van de systemen, of het aanbieden van kortingen die het onmogelijk maken voor concurrerende leveranciers om mee te dingen om deze afnemer.

67. De ACM kan desgevraagd guidance geven aan zorginstellingen, zorg-ICT-leveranciers of andere marktpartijen over concrete samenwerkingsplannen. Mocht de ACM een inkoopsamenwerking zien die de effectieve concurrentie beperkt, dan zal de ACM betrokkenen eerst informeren om een passende oplossing te vinden. Verder ziet de ACM sowieso geen aanleiding een onderzoek te starten naar een inkoopsamenwerking met de volgende kenmerken.

    a. De kosten van de gezamenlijke inkoop van zorg-ICT-systemen, nieuwe modules, aanvullende of doorontwikkelde ICT-producten en technische expertise omvatten niet meer dan een beperkt deel van de totale kosten van de zorginstelling. De ACM gaat ervan uit dat als de totale kosten van de gezamenlijk ingekochte zorg-ICT-systemen voor ieder van de bij een inkoopsamenwerking betrokken afnemers minder dan 15 procent van de omzet uitmaken, het niet waarschijnlijk is dat gezamenlijke inkoop negatieve gevolgen voor concurrentie op de zorgmarkten heeft.

    b. De toetredingsmogelijkheden tot het samenwerkingsverband zijn voldoende gewaarborgd. Om concurrentieverstorende uitsluiting te voorkomen is het van belang om toegang tot de gezamenlijke inkoop vorm te geven op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria. Dit betekent niet dat iedere potentiële deelnemer toegelaten moet worden of dat er geheel geen deelname-eisen mogen worden gesteld. Ook mag er een kern zijn van zorginstellingen die het inkoopbeleid bepaalt en voorziet in protocollen en monitoring

om de effectiviteit van de gezamenlijke inkoop te garanderen. Er moet voor alle deelnemers duidelijkheid bestaan over de toetredingsvoorwaarden en de inkoopprocedures.

c. De flexibiliteit van het inkoopverband is voldoende gewaarborgd om de prikkel voor een doelmatig inkoopbeleid te behouden. Met inachtneming van de aangegane contractuele verplichtingen moet het mogelijk zijn om als zorginstelling de inkoop of een deel ervan anders te regelen.

5 Tot slot

68. Deze leidraad biedt aandachtspunten en aanknopingspunten voor marktpartijen voor de naleving van de mededingingsregels in het kader van goedwerkende zorg-ICT-markten, maar is daarin niet uitputtend. Ook andere dan de in de voorbeelden genoemde gedragingen kunnen de goede werking van zorg-ICT-markten mogelijk belemmeren. Daarnaast kunnen beschreven gedragingen onder bepaalde omstandigheden gerechtvaardigd zijn.

69. De ontwikkelingen in zorg-ICT gaan snel. De ACM blijft de ontwikkelingen volgen en staat nadrukkelijk open voor vragen, reacties of suggesties naar aanleiding van deze leidraad. Deze leidraad zal na verloop van tijd ook worden geëvalueerd.

70. De ACM roept eenieder op om signalen over afspraken of gedragingen die de goede werking van zorg-ICT-markten kunnen belemmeren te melden.

Bijlage: Checklist mogelijk onredelijke contractbepalingen

Contractduur en beëindiging
- Contracten worden alleen aangeboden met een looptijd van vele jaren zonder tussentijdse opzegmogelijkheid (of met boete) of met onredelijk lange opzegtermijnen.
- Er wordt geen medewerking verleend bij een overstap (inclusief migratie van data) naar een andere leverancier of alleen tegen onredelijk hoge kosten of voorwaarden.

Prijzen en betalingsvoorwaarden
- Tarieven kunnen gedurende de looptijd van het contract eenzijdig worden aangepast zonder objectieve onderbouwing.
- Er worden vaste, niet onderhandelbare, niet-transparante prijzen gerekend, die vooruit moeten worden betaald.
- Niet tijdige betaling heeft disproportionele gevolgen voor de afnemer.

Verplichtingen en aansprakelijkheid leverancier
- Producten of diensten kunnen eenzijdig door de leverancier worden gewijzigd.
- De leverancier legt zich niet vast op vooraf gespecificeerde resultaten.
- De leverancier biedt geen zekerheid dat te leveren producten en diensten aan wet- en regelgeving (blijven) voldoen.
- De aansprakelijkheid van de leverancier voor schade is beperkt en staat geenszins in verhouding tot de waarde van het contract en de risico's voor de afnemer.

Onderhoud
- De verplichting tot het ondersteunen van oude versies van het zorg-ICT-systeem vervalt binnen een onredelijk korte termijn na een nieuwe versierelease.
- Aan het niet behalen van servicelevels door de leverancier zijn geen consequenties verbonden.
- Andere producten en diensten zoals onderhoud of noodzakelijke (rand)apparatuur moeten ook van of via de leverancier worden gekocht.

Intellectuele eigendom
- Alle intellectuele eigendomsrechten van de geleverde zorg-ICT blijven bij de leverancier, ook die van programmatuur of applicaties die op verzoek of in opdracht van de afnemer dan wel in samenwerking met de afnemer zijn gemaakt.

Interoperabiliteit en dataportabiliteit
- Er wordt niet of beperkt gewerkt met open, internationale standaarden voor het maken van koppelingen binnen en tussen zorg-ICT-systemen.
- Er wordt geen of beperkt relevante technische informatie, specificaties en documentatie ter beschikking gesteld om koppelingen mogelijk te maken.
- Koppelingen of gegevensuitwisselingen binnen of met andere ICT-systemen of aanbieders kunnen alleen gerealiseerd worden middels aanvullende producten of diensten van de huidige leverancier.
- De toegankelijkheid van de binnen het zorg-ICT-systeem opgeslagen data wordt beperkt, bijvoorbeeld door het gebruik van een specifiek opslagformat.
- Functionaliteiten zijn of worden gespreid over een groot aantal componenten van het zorg-ICT-systeem die samen gekocht moeten worden om een werkend zorg-ICT-systeem te krijgen en houden.