

## Advies 823

### 1. Waar gaat dit advies over?

- 1.1. Dit advies gaat over een aankondiging van vrijwillige transparantie van aanbestedder waarin hij het voornemen kenbaar maakt de opdracht voor 'het leveren van ICT-voorzieningen ten behoeve van een Europees programma betreffende gegevensuitwisselingen in de zorg', onderhands te gunnen aan één specifieke ondernemer door middel van een onderhandelingsprocedure zonder aankondiging. De reden voor het hanteren van deze procedure is het ontbreken van mededinging om technische redenen en de bescherming van intellectuele eigendomsrechten. De vraag is of ondernemer voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat aanbestedder in dit geval geen gebruik mocht maken van deze in de wet genoemde uitzondering tot onderhandse gunning.

### 2. Hoe luidt dit advies?

- 2.1. De Commissie is van oordeel dat ondernemer onvoldoende concreet heeft onderbouwd dat aanbestedder niet de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging mocht toepassen. Ondernemer heeft zijn argumenten in algemene bewoordingen gesteld en/of geen concrete aanknopingspunten aangevoerd waaruit volgt dat een andere ondernemer dan ondernemer X de opdracht kan uitvoeren, dat een redelijk alternatief of substituut bestaat of dat de exclusiviteit aan aanbestedder kan worden toegerekend.

### 3. Wat is de achtergrond?

- 3.1. Op 15 december 2025 heeft aanbestedder een aankondiging van vrijwillige transparantie gedaan waarin hij het voornemen kenbaar maakt de opdracht voor 'het leveren van ICT-voorzieningen ten behoeve van een Europees programma betreffende gegevensuitwisselingen in de zorg' onderhands te gunnen aan ondernemer X door middel van een onderhandelingsprocedure zonder aankondiging wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen en ter bescherming van intellectuele eigendomsrechten. Meer specifiek gaat het om een uitbreiding op een bestaande koppeling tussen het NCPeH (Nationaal Contactpunt voor e-Health) en het Landelijk Schakelpunt (LSP), een landelijk digitaal netwerk waarmee zorgaanbieders gezondheidsgegevens kunnen uitwisselen. Doel van deze uitbreiding is dat gezondheidsgegevens van inwoners van de Europese Unie via een Europese digitale infrastructuur tussen lidstaten kunnen worden uitgewisseld.
- 3.2. Gelijkzeitig met de bovengenoemde aankondiging heeft aanbestedder een motivering voor zijn keuze voor de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging gepubliceerd.
- 3.3. Op 30 december 2025 dient ondernemer een bezwaar in bij aanbestedder tegen de onderhandse gunning.
- 3.4. Aanbestedder heeft op 13 januari 2026 gereageerd op het bezwaar van ondernemer. Daarbij heeft aanbestedder vermeld dat wanneer ondernemer aanbestedder niet binnen zeven kalenderdagen na verzending van de brief van aanbestedder heeft

gedagvaard in kort geding, hij zich vrij acht over te gaan tot het sluiten van een overeenkomst met ondernemer X.

- 3.5. Op 19 januari 2026 heeft ondernemer aanbesteder bericht dat hij zijn bezwaar handhaaft.
- 3.6. Op 22 januari 2026 heeft aanbesteder ondernemer bericht dat de bovengenoemde termijn om een kort geding aanhangig te maken inmiddels is verstreken en op 26 januari 2026 heeft aanbesteder een aankondiging van een gegunde opdracht gepubliceerd.
- 3.7. Op 26 januari 2026 dient ondernemer een klacht in bij de Commissie.
- 3.8. Op 3 april 2026 heeft aanbesteder op de bij de Commissie ingediende klacht van ondernemer gereageerd.

#### **4. Wat zijn de standpunten van partijen?**

*Ondernemer*

- 4.1. Ondernemer meent dat aanbesteder niet de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging wegens technische redenen en wegens bescherming van intellectuele eigendomsrechten had mogen toepassen. Volgens ondernemer is de motivering voor de keuze van deze procedure niet rechtmatig.

*Aanbesteder*

- 4.2. Aanbesteder stelt dat dat de klacht van ondernemer ongegrond is.
- 4.3. De verschillende door ondernemer en aanbesteder ingenomen standpunten en argumenten in deze klacht heeft de Commissie samengevat en zullen hieronder worden besproken.

#### **5. Hoe beoordeelt de Commissie deze klacht?**

*Vooraf*

- 5.1. Ondernemer heeft aan zijn klacht dat aanbesteder ten onrechte de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging heeft toegepast, vijf argumenten ten grondslag gelegd. De Commissie zal deze argumenten niet als afzonderlijke klachtonderdelen behandelen, maar betrekken in haar integrale beoordeling van de klacht.
- 5.2. Voor een beter begrip van de klacht schetst de Commissie hierna de relevante achtergrond bij deze klacht.
  - 5.2.1. In Europees verband moet Nederland op grond van de EHDS-verordening (European Health Data Space) elektronische gezondheidsgegevens kunnen uitwisselen. Dit betreft onder meer de Patient Summary, waaronder PS-A. Via PS-A kan een zorgprofessional uit een ander EU-land de patiëntsamenvatting opvragen van een Nederlandse toerist. Op een later moment betreft dit ook elektronische recepten (eP) en verstrekkingen (eD). Ieder EU-land moet beschikken over een Nationaal Contactpunt voor e-Health (NCPeH), dat wordt aangesloten op de Europese infrastructuur MyHealth@EU. Via dit NCPeH moeten de voor deze gegevensuitwisseling benodigde gegevens van zorgaanbieders beschikbaar komen. Volgens aanbesteder verloopt deze gegevensuitwisseling in Nederland in de praktijk via het

Landelijk Schakelpunt (LSP). Het LSP is een beveiligd digitaal netwerk waarmee zorgaanbieders medische gegevens van Nederlandse burgers kunnen delen en inzien. Volgens aanbesteder is het LSP de enige bestaande landelijke zorginfrastructuur met voldoende dekking: ruim 7.200 aangesloten zorgaanbieders, een adoptiegraad van meer dan 90% en 17,4 miljoen geregistreerde toestemmingen.

- 5.2.2. De onderhavige opdracht betreft de uitbreiding van een bestaande koppeling tussen het NCPeH en het LSP. Deze uitbreiding is volgens aanbesteder nodig om te kunnen voldoen aan de uit de EHDS-verordening voortvloeiende Europese verplichtingen. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) heeft aanbesteder opgedragen om, in samenwerking met een aantal andere organisaties, een programma op te zetten in het kader van PS-A.
- 5.2.3. VWS heeft in het kader van het Programma Medicatieoverdracht ervoor gekozen om voor de benodigde infrastructuur uit te gaan van het LSP. Deze keuze is vastgelegd in de Beleidsregel subsidiëring Kickstart Medicatieoverdracht 2022–2027 en in diverse programmadocumenten, waarin het LSP expliciet als infrastructuurpartner wordt genoemd. Deze beleidsmatige keuze vormt volgens aanbesteder mede de achtergrond van de onderhavige opdracht. Ook de Wegiz (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) verplicht volgens aanbesteder elektronische uitwisseling van medische gegevens. In dat verband zijn onder meer de spoedsamenvatting en de medicatieoverdracht als prioritaire gegevensuitwisselingen ingericht via het LSP.

### ***Klacht dat onterecht onderhands is gegund voldoende onderbouwd?***

#### *Ondernemer*

- 5.3. Ondernemer onderbouwt eerst waarom hij, anders dan aanbesteder stelt, belang heeft bij de opdracht. Vervolgens voert ondernemer vijf argumenten aan waaruit volgens hem volgt dat aanbesteder voor de opdracht 'Levering koppelingen ten behoeve van [Naam programma]' geen onderhandelingsprocedure zonder aankondiging mocht toepassen.
  - 5.3.1. Ondernemer stelt dat hij, gelet op zijn ervaring met zorginformatiesystemen, gegevensuitwisseling en interoperabiliteit, potentieel gegadigde is voor de opdracht van € 7 miljoen. De keuze van aanbesteder voor een onderhandse procedure doet volgens ondernemer niet af aan zijn belang.
  - 5.3.2. Als eerste argument waarom aanbesteder de opdracht niet onderhands zou mogen gunnen, voert ondernemer aan dat de aankondiging van de te vergeven opdracht en de bijbehorende motivering voor de keuze van de onderhandse procedure geen concrete functionele of technische specificaties van de gevraagde prestatie bevatten. Daardoor kunnen marktpartijen niet inhoudelijk toetsen of daadwerkelijk sprake is van technische exclusiviteit.
  - 5.3.3. Als tweede argument stelt ondernemer dat aanbesteder onvoldoende onderzoek heeft gedaan naar alternatieven. Aanbesteder zou niet hebben onderbouwd dat geen redelijk alternatief of substituut bestaat. Bovendien is geen marktconsultatie gehouden, geen onderzoek naar alternatieven gepubliceerd en is de Europese dimensie van de markt buiten beschouwing gelaten.
  - 5.3.4. Als derde argument voert ondernemer aan dat de gestelde tijdsdruk ('spoed') de keuze voor de toegepaste procedure niet kan rechtvaardigen. Aanbesteder heeft eerder gesteld dat met een nieuw op te richten alternatief schakelpunt, waarop alle Nederlandse zorgaanbieders opnieuw zouden moeten worden aangesloten, niet tijdig kan worden voldaan aan de vanuit Europa vereiste uitwisseling van

gezondheidsgegevens. Volgens ondernemer vloeit deze tijdsdruk echter voort uit verplichtingen uit de Europese verordening over de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in de Europese Unie, die al geruime tijd bekend zijn. Van onvoorziene omstandigheden is daarom geen sprake. Een door aanbesteder zelf gecreëerde urgentie kan volgens ondernemer niet dienen als grond om mededinging uit te sluiten.

- 5.3.5. Als vierde argument voert ondernemer aan dat het beroep op intellectuele eigendomsrechten onvoldoende is onderbouwd. Ondernemer betwist niet dat ondernemer X bepaalde IE-rechten heeft op het LSP, maar stelt dat het enkele bestaan daarvan niet automatisch betekent dat alleen ondernemer X de opdracht kan uitvoeren. Aanbesteder had volgens ondernemer moeten onderzoeken of licentieverlening, toegangsregimes of andere vormen van rechtmatige medewerking mogelijk waren. Zonder die onderbouwing kan het beroep op IE-rechten volgens ondernemer niet dienen als rechtvaardiging voor exclusiviteit.
- 5.3.6. Tot slot stelt ondernemer dat aanbesteder de aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf onjuist gebruikt. Volgens ondernemer kan deze aankondiging de toepassing van de uitzonderingsprocedure inhoudelijk niet rechtvaardigen en evenmin een ontoereikende motivering herstellen. Het instrument dient slechts om de markt te informeren en rechtsbescherming mogelijk te maken, aldus ondernemer.

#### *Aanbesteder*

- 5.4. Aanbesteder stelt dat de klacht ongegrond is, omdat de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande aankondiging rechtmatig is toegepast. Volgens aanbesteder kan alleen ondernemer X de opdracht uitvoeren, omdat hij eigenaar en beheerder is van het LSP en er geen redelijk alternatief bestaat.
- 5.5. Aanbesteder benadrukt allereerst dat hij, gelet op de aard van de opdracht, niet om het LSP heen kan. Meer dan 90% van de zorgaanbieders maakt gebruik van dit platform en volgens aanbesteder bestaat geen reëel alternatief, omdat zorgaanbieders niet kunnen worden gedwongen naar een ander platform over te stappen en daarvoor ook geen draagvlak bestaat. Om eP/eD te realiseren en PS-A uit te breiden teneinde tijdig aan de EHDS-verordening te voldoen, moet volgens aanbesteder daarom worden aangesloten bij de bestaande LSP-infrastructuur. De opdracht ziet op de daarvoor noodzakelijke aanpassing van het LSP.
- 5.6. Tegen deze achtergrond gaat aanbesteder vervolgens in op de vijf argumenten van ondernemer.
  - 5.6.1. Aanbesteder betwist dat ondernemer kan leveren wat nodig is. Ondernemer biedt volgens aanbesteder vooral SaaS-oplossingen voor veilig mailen, bestanden delen en formulieren. Dat is volgens aanbesteder wezenlijk iets anders dan het faciliteren van landelijke, gestructureerde gegevensuitwisseling op basis van zorginformatiebouwstenen en standaarden zoals HL7 CDA en FHIR voor 18 miljoen Nederlanders. Ook zou ondernemer duizenden zorgaanbieders moeten overtuigen om op korte termijn over te stappen naar een nog te ontwikkelen alternatief voor het LSP, terwijl die zorgaanbieders daartoe niet verplicht zijn. Aanbesteder stelt daarnaast dat ondernemer niet beschikt over de benodigde kennis en ervaring met EHDS en MyHealth@EU. Doorslaggevend is volgens aanbesteder echter dat geen andere aanbieder dan ondernemer X beschikt over een bestaand netwerk met een adoptiegraad van meer dan 90%, zodat een Europese aanbesteding geen reëel alternatief was.
  - 5.6.2. Ten aanzien van het eerste argument van ondernemer stelt aanbesteder dat hij bij een aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf niet gehouden was om

alle specificaties of eisen te publiceren. Volgens aanbesteder moet de aankondiging vooral de rechtvaardiging bevatten waarom niet Europees wordt aanbesteed. Die rechtvaardiging is volgens haar gegeven: er is maar één partij die de opdracht kan uitvoeren, omdat alleen ondernemer X beschikt over het LSP met landelijke dekking en de vereiste adoptiegraad.

- 5.6.3. Ten aanzien van het tweede argument van ondernemer betwist aanbesteder dat geen onderzoek naar alternatieven is gedaan. Hij stelt dat hij ICT-leveranciers heeft onderzocht, zowel nationaal als internationaal, maar dat geen enkele leverancier tijdig over de vereiste implementatiegraad kan beschikken. Een nieuw netwerk opbouwen zou volgens aanbesteder vele jaren duren, zeer kostbaar zijn en bovendien afhankelijk zijn van vrijwillige aansluiting door duizenden zorgaanbieders.
- 5.6.4. Ten aanzien van het derde argument benadrukt aanbesteder dat hij geen beroep doet op dwingende spoed als bedoeld in artikel 2.32 lid 1 sub c Aw 2012. De tijdsdruk is volgens hem alleen relevant om te laten zien dat een nieuw alternatief netwerk niet realistisch is binnen de termijn waarin Nederland aan de EHDS-verplichtingen moet voldoen. Van zelfgecreëerde urgentie is volgens aanbesteder geen sprake, omdat de tijdsdruk voortvloeit uit Europese regelgeving en niet uit eigen handelen van aanbesteder of het ministerie.
- 5.6.5. Ten aanzien van het vierde argument van ondernemer stelt aanbesteder dat ondernemer X eigenaar is van het LSP en dat ondernemer dit niet betwist. Werken met licenties, toegangsregimes of andere vormen van medewerking is volgens aanbesteder geen reële optie. Vanwege informatiebeveiliging, beheersbaarheid en het verwerken van bijzondere persoonsgegevens zouden derden geen toegang kunnen krijgen tot de interne systemen van het LSP. Ook is het LSP volgens aanbesteder geen open-source-infrastructuur.
- 5.6.6. Ten aanzien van het vijfde argument stelt aanbesteder dat hij juist transparant heeft gehandeld door een vrijwillige aankondiging ex artikel 4.16 Aw 2012 te publiceren. Volgens aanbesteder mocht hij de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking toepassen op grond van artikel 2.32 lid 1 sub b Aw 2012.

### ***Beoordeling Commissie***

- 5.7. De Commissie acht de klacht **ongegrond**. De Commissie is van oordeel dat ondernemer onvoldoende concreet heeft onderbouwd dat aanbesteder de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging niet mocht toepassen. Ondernemer heeft zijn argumenten in algemene bewoordingen gesteld en/of geen concrete aanknopingspunten aangevoerd waaruit volgt dat een andere ondernemer dan ondernemer X de opdracht kan uitvoeren, dat een redelijk alternatief of substituut bestaat of dat de exclusiviteit aan aanbesteder kan worden toegerekend.

#### *Toetsingskader onderhandelingsprocedure zonder aankondiging*

#### Algemene regels bij gebruik onderhandelingsprocedure zonder aankondiging

- 5.8. De Commissie stelt voorop dat het aan aanbesteder is aan te tonen dat het beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b 2° en 3° Aw 2012 gerechtvaardigd is (Memorie van Toelichting (Kamerstukken II, 2009-2010, 32440, nr. 2, p.65); en zie Advies 459, ov. 5.3.9, Advies 669, ov. 4.4.2 en 4.4.3, Advies 689 ov. 5.7 en Advies 714, ov. 5.5). De Commissie brengt in herinnering dat de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging een uitzondering is op de aanbestedingsplicht en dat deze procedure – net als iedere uitzondering op de aanbestedingsplicht – restrictief

moet worden toegepast (HvJ EG 10 maart 1987, zaak- 199/85, Commissie/Italië, r. o. 13-15, HvJ EU 20 maart 2018, Commissie/Oostenrijk (Staatsdrukkerij), C-187/16, r.o. 77 en HvJ EU 7 september 2023, C-601/21, Commissie/Polen, r.o. 81). Dit betekent dat een aanbestedende dienst alleen onder strikte voorwaarden gebruik mag maken van deze procedure.

- 5.9. In overweging 50 van de considerans van Richtlijn 2014/24/EU (omgezet in artikel 2.32 Aw 2012) geeft de Europese wetgever aan dat deze procedure moet worden beperkt tot gevallen waarin onder meer van meet af aan duidelijk is dat bekendmaking niet tot meer concurrentie of betere aanbestedingsresultaten zal leiden, niet in het minst omdat objectief gezien slechts één ondernemer de opdracht kan uitvoeren. Dit is het geval met kunstwerken, waarbij het unieke karakter en de waarde van het kunstvoorwerp inherent zijn aan de identiteit van de kunstenaar. De exclusiviteit kan ook uit een andere reden voortkomen, maar het gebruik van de onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking is alleen in geval van objectieve exclusiviteit te rechtvaardigen, als de exclusiviteit niet door de aanbestedende dienst zelf met het oog op de toekomstige aanbestedingsprocedure is gecreëerd.
- 5.10. Het Hof van Justitie EU heeft in zijn arrest van 9 januari 2025 betreffende een zaak waarin de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging werd gebruikt om redenen die verband hielden met de technische continuïteit tussen het betrokken IT systeem en het onderhoud ervan na de garantieperiode, alsook om redenen van bescherming van de exclusieve auteursrechten, geoordeeld dat wanneer een aanbestedende dienst deze procedure wil toepassen, de aanbestedende dienst allereerst dient aan te tonen dat is voldaan aan de volgende twee cumulatieve voorwaarden: (1) dat er technische of artistieke redenen of redenen van bescherming van alleenrechten zijn die verband houden met het voorwerp van de opdracht, en (2) dat het om deze redenen volstrekt noodzakelijk is om de opdracht aan een bepaalde ondernemer te gunnen (zie naar analogie arresten van 18 mei 1995, Commissie/Italië, C 57/94, EU:C:1995:150, punt 24, en 2 juni 2005, Commissie/Griekenland, C 394/02, EU:C:2005:336, punt 34). Daarnaast dient de aanbestedende dienst aan te tonen dat het bestaan van technische of artistieke redenen of redenen van bescherming van alleenrechten die verband houden met het voorwerp van de opdracht niet aan hem kan worden toegeschreven (HvJ EU 9 januari 2025, zaak C-578/23, Česká republika – Generální finanční ředitelství, r.o. 32).

#### Aanbestedingswet

- 5.11. De voorwaarden een opdracht onderhands te gunnen wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen staan in artikel 2.32 Aw 2012:
1. De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen indien:
- (...)
- b. de overheidsopdracht slechts door een bepaalde ondernemer kan worden verricht, omdat:
- (...)
- 2° mededinging om technische redenen ontbreekt, of
- 3° uitsluitende rechten, met inbegrip van intellectuele-eigendomsrechten, moeten worden beschermd en geen redelijk alternatief of substituut bestaat, of
- (...)
3. Het eerste lid, onderdeel b, onder 2° en 3° is uitsluitend van toepassing indien er geen redelijk alternatief of substituut bestaat en het ontbreken van

mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding.'

- 5.12. Wil een aanbestedende dienst een geslaagd beroep kunnen doen op artikel 2.32 lid 1 sub b onder 2 en 3 Aw 2012, moet hij allereerst aantonen dat de overheidsopdracht slechts door één bepaalde ondernemer kan worden verricht. Aanbesteders moeten op grond van lid 3 van hetzelfde artikel echter ook kunnen aantonen dat (1) een redelijk alternatief of substituut niet voorhanden is en (2) het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de voorwaarden van de aanbesteding (zie onder meer Advies 669, ov. 4.5-4.8 en Advies 714 ov. 5.9).

#### Ontbreken mededinging om technische redenen

- 5.13. In overweging 50 van de considerans van Richtlijn 2014/24/EU (omgezet in artikel 2.32 Aw 2012) geeft de Europese wetgever enkele voorbeelden van 'technische redenen' ter bepaling van het exclusieve karakter van de opdracht:
- het is voor een andere ondernemer technisch onhaalbaar de vereiste prestaties te leveren;
  - er zijn specifieke kennis, instrumenten of middelen nodig die maar één ondernemer tot zijn beschikking heeft;
  - er gelden specifieke interoperabiliteitseisen waaraan moet worden voldaan met het oog op het goed functioneren van de aan te besteden werken, leveringen of diensten.
- 5.14. Een beroep op artikel 2.32 lid 1 sub b onder 2 Aw 2012 heeft blijkens Europese jurisprudentie slechts in beperkte gevallen kans van slagen. Een aanbestedende dienst moet niet alleen bewijzen dat die technische redenen aanwezig zijn, maar ook dat die technische redenen het 'volstrekt noodzakelijk' maken de opdracht aan een bepaalde onderneming te gunnen (HvJ EG 18 mei 1995, zaak C-57/94 (Commissie/Italië), ECLI:EU:C:1995:150, r.o. 23-28; zie ook Advies 669, ov. 4.4.3 en Advies 689, ov. 5.6). Tevens moeten alle voorwaarden worden vervuld die aan de uitzondering worden gesteld waarop de aanbestedende dienst zich beroept (HvJEG van 28 maart 1996, Commissie/Duitsland, zaak C-318/94, Jur. 1996, blz. I-01949).

#### Bescherming uitsluitende rechten waaronder intellectuele eigendomsrechten

- 5.15. De Memorie van Toelichting (Kamerstukken II, 2009-2010, 32440, nr. 2, p.65) geeft aan dat: 'de uitzondering voor uitsluitende rechten, tevens genoemd in artikel 2.32, onderdeel b, van deze wet, is naar aanleiding van de uitspraak van het Hof inzake Commissie/Spanje (HvJEG van 3 mei 1994, Commissie/Spanje, zaak C-328/92, Jur. 1994, blz. I-01569) duidelijk geworden dat hiervoor niet voldoende is dat de betrokken levering of de betrokken dienst door een uitsluitend recht, zoals een octrooi wordt beschermd, maar dat de aanbestedende dienst ook moet bewijzen dat de betrokken levering of dienst slechts door een bepaalde leverancier kunnen worden vervaardigd of geleverd, respectievelijk slechts door een bepaalde dienstverlener kan worden verleend. Aan deze laatste voorwaarde kan volgens het Hof alleen worden voldaan met betrekking tot die producten en specialiteiten waarvoor op de markt geen concurrentie plaats vindt.

#### *Relevante aanbestedingsstukken*

- 5.16. Op 15 december 2025 heeft aanbesteder een 'aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf' op Tendered gepubliceerd, waarin hij de opdracht als volgt omschrijft:

'Levering koppelingen t.b.v. [Programma] aan [Ondernemer X]  
De opdracht betreft het leveren van ICT-voorzieningen aan [Aanbesteder] ten behoeve van [Programma] met als doel de realisatie van een koppeling voor een tweetal Europese gegevensuitwisselingen, zijnde de verdere vervolmaking van de Patient Summary resp. het binnen Europa kunnen uitwisselen van Elektronische voorschriften (ePrescriptions) en elektronische uitgiften (eDispensations).'

- 5.17. Aanbesteder heeft op 15 december 2025, gelijktijdig met de aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf, zijn motivering voor het gebruik van de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging op TenderNed als volgt gepubliceerd.

'(...)

Als vervolg op voornoemde opdrachten heeft VWS aan [Aanbesteder] gevraagd de initiatie van de volgende usecase op te zetten. Dit betreft de verplichting vanuit de EHDS om per 2029 elektronische voorschriften (ePrescriptions) en elektronische uitgiften (eDispensations) breed beschikbaar te hebben (samen afgekort tot eP/eD). Deze gegevens zijn primair aanwezig bij apothekers en voorschrijvers zoals huisartsen en ziekenhuizen. Daarnaast heeft VWS aan [Aanbesteder] gevraagd om ook vorm te geven aan de verder opschaling van de Patient Summary en de uitbreiding van het aantal bronnen voor de samenstelling ervan. Naast de huisartsen vormen o.a. ziekenhuizen en apotheken een belangrijke bron van informatie voor de Patient Summary, zoals eerdere opnames, diagnoses, verrichtingen en huidige medicatie. Hiermee is er ook een duidelijke samenhang tussen de Patient Summary en eP/eD omdat de Patient Summary een samenvatting van de medicatie van de patiënt bevat.

(...)

Op dit moment zijn er ruim 7.200 zorgaanbieders aangesloten op het LSP en zijn via de zorgaanbieders 17,4 miljoen toestemmingen geregistreerd voor de uitwisseling van medicatie, contra-indicaties en allergieën. Er zijn op dit moment geen andere infrastructuren met een dergelijke adoptiegraad.

Het LSP is dus de enige infrastructuur waarop inmiddels huisartsen, ziekenhuizen en apothekers zijn aangesloten die onderling medicatiegegevens uitwisselen, en biedt daardoor de benodigde landelijke dekking voor toegang tot de gegevens om tijdig de vulling voor deze usecase te realiseren. VWS heeft er in het Programma Medicatieoverdracht programmatisch voor gekozen om met het LSP te starten als infrastructuur; dit is vastgelegd in de beleidsregel subsidiëring Kickstart Medicatieoverdracht 2022-20272 en in programmadocumenten waarin [Ondernemer X]/LSP expliciet als infrastructuurpartner wordt genoemd.

Tot slot verplicht de Wegiz elektronische uitwisseling van medische gegevens, waarbij o.a. de Spoedsamenvattingen en de Medicatieoverdracht als prioritaire gegevensuitwisselingen via het LSP zijn ingericht. Daarmee vormt het LSP het fundament, terwijl toekomstige aansluiting van andere infrastructuren via het Landelijk Dekkend Netwerk ook mogelijk blijft. Daarmee is het benutten en doorontwikkelen van het LSP nu de meest efficiënte en haalbare route om tijdig de EHDS eP/eD-usecase te implementeren en de huidige Patient Summary usecase door te ontwikkelen, met voldoende bereik en vulling van gegevens. Doorontwikkeling van het LSP is belegd bij WINNAAR (zie uitleg wie winnaar is).

De gevraagde levering betreft daarmee het realiseren van een uitbreiding op een bestaande koppeling tussen het NCPeH en het Landelijk Schakelpunt om te kunnen voldoen aan de Europese verplichting van de EHDS om per maart 2029 medicatievoorschriften en - verstrekkingen te kunnen uitwisselen met andere

Europese lidstaten voor zowel de usecase eP/eD als het medicatieoverzicht op de Patient Summary.

### **Onderbouwing beroep op onderhandelingsprocedure zonder aankondiging**

Naar oordeel van [Aanbesteder] is [Ondernemer X] de enige partij die de levering van de gevraagde software binnen de door Europa gestelde eisen op tijd kan realiseren en is er geen redelijk alternatief of substituut. De motivering hiervoor is, ter aanvulling op bovenstaande als volgt:

- Om te kunnen voldoen aan de verplichtingen van de EHDS per maart 2029 inzake PS resp. eP/eD is databeschikbaarheid vanuit zorgaanbieders zoals huisartsen, ziekenhuizen en apotheken voor het kunnen samenstellen van patiëntsamenvattingen en medicatievoorschriften en –verstrekkingen nodig.
- Deze partijen maken nagenoeg allen gebruik van het LSP voor het uitwisselen medicatiegegevens binnen Nederland. Dit betreft meer dan 95% van de huisartsen, voor 100% van de ziekenhuizen en 99% van de apotheken.
- Er is geen andere partij in Nederland die een met het LSP vergelijkbare connectiviteit heeft om te kunnen voldoen aan de eisen van de Verordening EHDS.
- Het is geen optie om de ruim 7000 huisartsen, apotheken en ziekenhuizen al aangesloten op het LSP ook nog eens individueel aan te laten sluiten op het NCPeH. Vanwege:
  - Draagvlak: uit gesprekken met vertegenwoordigers van de huisartsen (NHG, LHV, Ineen, CMIO-netwerk 1e lijn), blijkt bij de huisartsen het draagvlak te ontbreken om naast het LSP ook nog eens op het NCPeH aan te sluiten terwijl het LSP bewezen goed werkt. Gelet op de veelheid aan ontwikkelingen vanuit EHDS en de Nationale Visie Strategie met bijbehorende deadlines is het niet aannemelijk dat apothekers en ziekenhuizen hier anders over zouden denken.
  - Kosten: verspilling van publieke middelen (VWS, politiek en zorgverzekeraars).
  - Spoed: de doorlooptijd die gepaard gaat met het mogelijk aansluiten van tienduizend zorginstellingen op het NCPeH, heeft tot gevolg dat Nederland niet tijdig zal kunnen voldoen aan de vereisten van de Verordening EHDS.
- Hierdoor kunnen de voor de PS benodigde gegevens door slechts 1 partij bewezen grootschalig veilig en betrouwbaar geleverd worden.
- De PULL gebaseerde werking van het LSP is conform de vereisten vanuit Europa via een zgn. Circle of Trust via het NCPeH (point-2-point verbindingen zijn thans niet toegestaan in MyHealth@EU).
- Hierbij is de medewerking van [Ondernemer X] noodzakelijk, omdat zij het intellectuele eigendomsrecht heeft op het LSP.

Het voorgaande rechtvaardigt volgens [Aanbesteder] toepassing van de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging op de in artikel 2.32 lid 1 sub b onder punt 2 en 3 Aw 2012 genoemde gronden

### **Onderhandelingsprocedure [Ondernemer X]**

Door middel van deze aankondiging van vrijwillige transparantie wil [Aanbesteder] de markt op de hoogte stellen van haar voornemen in onderhandeling te gaan met [Ondernemer X] voor het sluiten van een overeenkomst voor het realiseren van de gevraagde levering voor een initiële periode van drie jaar (3) jaar met optie tot verlenging van maximaal vier (4) keer één (1) jaar, of de datum van overdracht naar Beheer wanneer dit eerder is.

Gelet op het voorgaande heeft [Aanbesteder] dan ook besloten de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging te doorlopen met [Ondernemer X]. Voordat [Aanbesteder] dit in gang zet, stelt [Aanbesteder] eventuele belanghebbenden in de gelegenheid om eventuele bezwaren hiertegen kenbaar te maken. Als belanghebbenden, ondanks de bijgevoegde motivering, bezwaar wensen te maken tegen de voorgenomen procedure, dienen zij binnen twintig (20) kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging dit gemotiveerd kenbaar te maken. Deze termijn is een vervaltermijn. Na het verstrijken daarvan heeft u uw rechten verwerkt om in rechte op te komen tegen het besluit van [Aanbesteder] om de overeenkomst met [Ondernemer X] te sluiten. Indien u bezwaar wenst te maken kan dat middels de berichtenmodule in TenderNed.'

#### *Onderzoek Commissie*

- 5.18. De Commissie overweegt dat aanbesteder, ter rechtvaardiging van het gebruik van de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging bij de opdracht tot uitbreiding van een bestaande koppeling tussen het NCPeH en het Landelijk Schakelpunt, moet aantonen dat (1) technische redenen waardoor mededinging ontbreekt of redenen ter bescherming van intellectuele eigendomsrechten bestaan die verband houden met het voorwerp van de opdracht, (2) dat het om deze redenen volstrekt noodzakelijk is de opdracht aan één bepaalde ondernemer te gunnen, en (3) dat het bestaan van deze redenen niet aan aanbesteder kan worden toegeschreven. Daarnaast geldt op grond van het derde lid van artikel 2.32 Aw 2012 dat (4) geen redelijk alternatief of substituut mag bestaan en dat (5) het ontbreken van mededinging niet het gevolg mag zijn van een kunstmatige beperking van de aanbestedingsvoorwaarden. Omdat de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging een uitzondering vormt op de aanbestedingsplicht, toetst de Commissie deze voorwaarden restrictief.
- 5.19. De Commissie is van oordeel dat ondernemer onvoldoende heeft onderbouwd dat aanbesteder niet aan deze voorwaarden voldoet. Aanbesteder heeft gemotiveerd uiteengezet dat de opdracht ziet op de uitbreiding van een bestaande koppeling tussen het NCPeH en het LSP, dat het LSP de enige infrastructuur in Nederland is die beschikt over een landelijke dekking en gegevensbeschikbaarheid die voor deze opdracht noodzakelijk zijn, en dat ondernemer X als houder van de intellectuele-eigendomsrechten op het LSP de voor die uitbreiding benodigde wijzigingen moet uitvoeren. Ondernemer heeft tegenover deze motivering enkel argumenten in algemene bewoordingen gesteld en/of geen concrete aanknopingspunten aangevoerd waaruit volgt dat een andere ondernemer de opdracht binnen dezelfde randvoorwaarden kan uitvoeren of dat een redelijk alternatief of substituut beschikbaar is.
- 5.20. Dit oordeel licht de Commissie toe aan de hand van het hierboven genoemde toetsingskader en de aangevoerde argumenten.

#### Ontbreken mededinging wegens technische redenen

- 5.21. Aanbesteder heeft in de door hem gegeven motivering van 15 december 2025 uiteengezet dat de opdracht ziet op de uitbreiding van een bestaande koppeling tussen het NCPeH en het LSP. Deze koppeling moet volgens aanbesteder mogelijk maken dat de voor de Patient Summary (PS) en eP/eD benodigde gegevens vanuit zorgaanbieders beschikbaar komen voor uitwisseling binnen de Europese Unie. Aanbesteder heeft daarbij toegelicht dat het LSP de bestaande landelijke infrastructuur is waarop ruim 7.200 zorgaanbieders zijn aangesloten en waarmee medicatiegegevens worden uitgewisseld. Uit de motivering volgt dat geen andere infrastructuur over een vergelijkbare connectiviteit en adoptiegraad beschikt. Volgens aanbesteder is er geen andere partij dan ondernemer X die een met het LSP

vergelijkbare connectiviteit heeft om te kunnen voldoen aan de eisen van de verordening EHDS.

- 5.22. Tegenover deze concrete toelichting heeft ondernemer slechts in algemene be-  
woordingen gesteld dat hij ervaring heeft met zorginformatiesystemen, gege-  
vensuitwisseling en interoperabiliteit. Daarmee heeft ondernemer niet aanneme-  
lijk gemaakt dat hij beschikt over een bestaande infrastructuur met een met het  
LSP vergelijkbare landelijke dekking, gegevensbeschikbaarheid en aansluiting  
van zorgaanbieders. Evenmin heeft ondernemer toegelicht hoe hij zonder gebruik  
te maken van het LSP op korte termijn de benodigde gegevens van de aangeslo-  
ten zorgaanbieders beschikbaar zou kunnen maken voor het NCPeH. De enkele  
stelling dat ondernemer ervaring heeft met interoperabiliteit en gegevensuitwis-  
seling is daarvoor onvoldoende.
- 5.23. Aanbesteder heeft verder toegelicht dat voor de aansluiting op MyHealth@EU  
specifieke interoperabiliteitseisen gelden. Volgens aanbesteder moet de gege-  
vensuitwisseling veilig en interoperabel plaatsvinden op basis van een PULL-ge-  
baseerde werking via een Circle of Trust en zijn point-to-pointverbindingen niet  
toegestaan. Volgens aanbesteder voldoet het LSP aan deze vereisten. Onderne-  
mer heeft dit niet betwist. Ook heeft ondernemer niet uiteengezet hoe hij, binnen  
deze technische inrichting van de koppeling tussen het NCPeH en het LSP, de  
voor de opdracht noodzakelijke wijzigingen zou kunnen uitvoeren. Ondernemer  
heeft daarmee geen concrete aanknopingspunten aangevoerd die afdoen aan de  
stelling van aanbesteder dat ondernemer X om technische redenen de enige on-  
dernemer is die de opdracht kan uitvoeren.
- 5.24. Voor zover ondernemer in zijn tweede argument aanvoert dat aanbesteder onvol-  
doende onderzoek heeft gedaan naar alternatieven, heeft ondernemer deze stel-  
ling evenmin concreet onderbouwd. Ondernemer heeft geen bestaande nationale  
of internationale infrastructuur genoemd die beschikt over een met het LSP ver-  
gelijkbare aansluiting van huisartsen, ziekenhuizen en apotheken. Evenmin heeft  
ondernemer toegelicht hoe de op een dergelijke infrastructuur aangesloten zorg-  
aanbieders op het NCPeH zouden kunnen worden aangesloten. Ondernemer heeft  
evenmin aannemelijk gemaakt dat het opzetten van een nieuw, alternatief scha-  
kelpunt een redelijk alternatief vormt. Aanbesteder heeft in zijn motivering toe-  
gelicht dat dit een lange doorlooptijd vergt en dat duizenden reeds op het LSP  
aangesloten zorgaanbieders zich daarop vrijwillig zouden moeten aansluiten  
waarvoor tot op heden geen draagvlak bestaat. Ondernemer heeft niet toegelicht  
hoe een dergelijk alternatief schakelpunt, gelet op die omstandigheden, binnen  
de voor de opdracht relevante termijn tot stand zou kunnen worden gebracht.
- 5.25. De stelling van ondernemer in zijn tweede argument dat aanbesteder geen  
marktconsultatie heeft gehouden, leidt niet tot een ander oordeel. Een marktcon-  
sultatie is geen zelfstandige voorwaarde voor toepassing van artikel 2.32 lid 1  
sub b Aw 2012. Bovendien heeft ondernemer niet geconcretiseerd welke markt-  
partij of welk alternatief uit een dergelijke marktconsultatie naar voren zou zijn  
gekomen. De enkele mogelijkheid dat andere marktpartijen wellicht hadden kun-  
nen worden geraadpleegd, is onvoldoende om afbreuk te doen aan de door aan-  
besteder gegeven motivering dat geen andere infrastructuur met een vergelijk-  
bare landelijke dekking en gegevensbeschikbaarheid bestaat.
- 5.26. Ook het eerste argument van ondernemer dat de aankondiging en de gelijktijdig  
gepubliceerde motivering geen functionele of technische specificaties bevatten, is  
onvoldoende onderbouwd. Ondernemer heeft niet uiteengezet waarom de door  
aanbesteder verschaft informatie ontoereikend zou zijn. Bovendien verplicht de  
wet aanbesteder niet om bij een aankondiging van vrijwillige transparantie alle  
specificaties te publiceren. Die aankondiging dient vooral de rechtvaardiging te

bevatten voor het ontbreken van een Europese aanbesteding, en die rechtvaardiging heeft aanbesteder gegeven.

- 5.27. Tot slot treft ook de stelling van ondernemer geen doel dat aanbesteder zich niet op tijdsdruk kan beroepen, omdat de relevante Europese verplichtingen al geruime tijd bekend waren. De in de motivering genoemde termijn tot maart 2029 dient ter onderbouwing van het standpunt dat het opzetten van een nieuw alternatief netwerk geen redelijk alternatief is. Ondernemer heeft niet toegelicht hoe een alternatief netwerk waarop zorgaanbieders opnieuw zouden moeten worden aangesloten, tijdig gerealiseerd had worden als aanbesteder daarmee was gestart onmiddellijk na het van kracht worden van de Europese verplichting.

#### Bescherming van intellectuele-eigendomsrechten

- 5.28. Aanbesteder heeft in de gepubliceerde motivering vermeld dat ondernemer X intellectuele-eigendomsrechten heeft op het LSP en dat diens medewerking daarom noodzakelijk is voor de doorontwikkeling van die infrastructuur. Ondernemer betwist in zijn klacht niet dat ondernemer X intellectuele-eigendomsrechten op het LSP heeft. Hij voert aan dat het enkele bestaan van dergelijke rechten niet zonder meer rechtvaardigt dat de opdracht onderhands wordt gegund. Ondernemer voert naar het oordeel van de Commissie terecht aan dat ook vereist is dat de opdracht wegens het ontbreken van mededinging slechts door één bepaalde ondernemer kan worden uitgevoerd en geen redelijk alternatief of substituut bestaat.
- 5.29. Ondernemer heeft echter onvoldoende concreet onderbouwd waarom deze voorwaarden in dit geval niet zijn vervuld. Aanbesteder heeft de intellectuele-eigendomsrechten van ondernemer X op het LSP niet als enige grond voor de onderhandse gunning aangevoerd. Hij heeft daarnaast toegelicht dat ondernemer X als enige beschikt over de bestaande landelijke infrastructuur en de daarbij behorende adoptiegraad die voor de uitbreiding en doorontwikkeling van de koppeling met het LSP nodig zijn. Daarmee heeft aanbesteder gemotiveerd dat voor deze opdracht geen concurrentie bestaat. Ondernemer heeft niet toegelicht hoe een andere ondernemer, zonder gebruik te kunnen maken van die bestaande infrastructuur, de voor de opdracht noodzakelijke wijzigingen zou kunnen uitvoeren.
- 5.30. Ondernemer heeft in zijn vierde argument als mogelijk alternatief gewezen op licentieverlening, toegangsregimes of andere vormen van rechtmatige medewerking. Hij heeft deze mogelijkheden echter niet nader uitgewerkt. Zo heeft ondernemer niet toegelicht welke rechten ondernemer X zou moeten verlenen of onder welke voorwaarden dat zou kunnen gebeuren. Ook maakt ondernemer niet aannemelijk dat een dergelijke constructie een redelijk alternatief vormt voor uitvoering van de opdracht door ondernemer X. Aanbesteder heeft in zijn gepubliceerde motivering toegelicht dat volgens hem de benodigde gegevens slechts door één partij grootschalig, veilig en betrouwbaar kunnen worden geleverd. De Commissie kan zich voorstellen dat toegang van een derde tot gegevens of onderdelen van het LSP het aantal partijen dat met die gegevens in aanraking komt verhoogt, hetgeen risico's voor de beveiliging van de gegevens kan meebrengen. Daarom is de enkele, niet nader gemotiveerde verwijzing naar licentieverlening en toegangsregimes, onvoldoende om afbreuk te doen aan de motivering van aanbesteder dat voor de uitbreiding van de bestaande koppeling de medewerking nodig is van ondernemer X als houder van de intellectuele-eigendomsrechten op het LSP.

#### Aan aanbesteder toe te rekenen exclusiviteit

- 5.31. De Commissie overweegt dat aanbesteder zich alleen op deze uitzonderingsgronden mag beroepen wanneer de exclusiviteit niet aan hemzelf is toe te rekenen (zie onder 5.10 hierboven, arrest HvJ EU, 9 januari 2025, zaak C-578/23, Česká republika – Generální finanční ředitelství). Dit is het geval wanneer de exclusiviteit niet door aanbesteder zelf is gecreëerd met het oog op de onderhavige opdracht.
- 5.32. Aanbesteder heeft in zijn gepubliceerde motivering uiteengezet dat VWS in het kader van het Programma Medicatieoverdracht programmatisch heeft gekozen voor het LSP als infrastructuur. Volgens aanbesteder is deze keuze vastgelegd in de Beleidsregel subsidiëring Kickstart Medicatieoverdracht 2022–2027 en in programmadocumenten waarin het LSP als toe te passen infrastructuur wordt genoemd. Ook heeft aanbesteder vermeld dat de Wegiz elektronische uitwisseling van medische gegevens verplicht stelt en dat de spoedsamenvatting en medicatieoverdracht via het LSP zijn ingericht.
- 5.33. Ondernemer heeft niet gesteld dat aanbesteder zelf, met het oog op de huidige opdracht, de keuze voor het LSP heeft gemaakt of de voorwaarden van de opdracht kunstmatig heeft beperkt. Ondernemer heeft evenmin concrete feiten of omstandigheden aangevoerd waaruit volgt dat aanbesteder de gestelde exclusiviteit zelf heeft gecreëerd. Gelet op de door aanbesteder beschreven eerdere beleidskeuze van VWS ziet de Commissie daarom geen grond voor het oordeel dat het ontbreken van mededinging aan aanbesteder kan worden toegerekend.

#### Vrijwillige transparantie vooraf

- 5.34. Ten slotte heeft ondernemer in zijn vijfde argument onvoldoende toegelicht waarom aanbesteder de aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf onjuist zou hebben gebruikt. Ondernemer heeft terecht aangevoerd dat een dergelijke aankondiging een ontoereikende inhoudelijke motivering niet kan herstellen. Dat is hier echter niet aan de orde. Aanbesteder heeft de aankondiging gelijktijdig voorzien van een inhoudelijke motivering waarin hij uiteenzet waarom volgens hem slechts ondernemer X de opdracht kan uitvoeren en geen redelijk alternatief of substituut bestaat. Ondernemer heeft niet geconcretiseerd welk voorschrift aanbesteder bij het gebruik van de aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf zou hebben geschonden.

#### Conclusie

- 5.35. De Commissie komt tot de slotsom dat de klacht van ondernemer **ongegrond** is. Ondernemer heeft onvoldoende concreet onderbouwd dat aanbesteder de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging niet mocht toepassen. Ondernemer heeft zijn argumenten in algemene bewoordingen gesteld en/of geen concrete aanknopingspunten aangevoerd waaruit volgt dat een andere ondernemer dan ondernemer X de opdracht kan uitvoeren, dat een redelijk alternatief of substituut bestaat of dat de exclusiviteit aan aanbesteder kan worden toegerekend.

**6. Advies**

De Commissie acht de klacht **ongegrond**.

Omdat het hem vanwege conflicterende belangen niet vrijstond, is commissielid mr. Dr. A.J. van Heeswijck niet betrokken geweest bij de behandeling van deze klacht.

Den Haag, 30 juni 2026

Mr. G.R. Werkman-Bouwkamp Mr. M.C. Pinto

Voorzitter

Vicevoorzitter