

Verplichtingnummer : 16-4069-25816

PILOTOVEREENKOMST

Ondergetekenden:

- I. De **Staat der Nederlanden**, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, gevestigd te 's-Gravenhage, rechtsgeldig vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e, hierna te noemen: "Minister";

en:

- II. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **MolGen B.V.**, statutair gevestigd te Utrecht (KvK-nummer: 71926739), bezoekadres te (3905 NR) Veenendaal aan de Kazemat 23, vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e (hierna te noemen: "**MolGen**")

Hierna gezamenlijk ook toe noemen: "**Partijen**"

Overwegende dat:

- A. de Minister verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland;
- B. de Minister zich genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de COVID-19 crisis in Nederland te bestrijden;
- D. de Minister met MolGen een pilot wil uitvoeren inzake het opzetten van 15 analyselijnen voor het uitvoeren LAMP-testen (loop-mediated isothermal amplification) op diverse testlocaties van de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten i (hierna: de GGD-en) e/of laboratoria in Nederland . De LAMP-test is een snel-test waarmee kan worden vastgesteld of besmetting met het COVID-19 virus heeft plaatsgevonden.
- E. de Minister bij het aangaan van deze overeenkomst een beroep doet op dwingende spoed zoals opgenomen in artikel 2.32 lid 1 sub c Aw 2012. Vanwege het onvoorziene toenemende aantal besmettingen is er per direct noodzaak tot meer en snellere Covid-19 testcapaciteit. Door de Tweede Kamer is ook opdracht gegeven voor het nemen van passende maatregelen inzake de testcapaciteit als onderdeel van de bestrijding van het COVID-19virus. De inzet van de lamp-test draagt bij aan het vergroten en verbeteren van de testcapaciteit. Deze snel-test zorgt ervoor dat burgers snel de uitslag van de test kunnen ontvangen. Om op korte termijn met deze LAMP-techniek te kunnen testen, is het in acht nemen van de algemene (inkoop)termijnen en zelfs de verkorte termijnen, onmogelijk. Daarnaast is MolGen op dit moment de enige partij die over de benodigde intellectuele eigendomsrechten beschikken om de lamp-testen te produceren.
- F. validatie heeft plaatsgevonden van de TubeTransfer robot en de LAMP-analyselijnen, inclusief klinische- en technische validatie met een goedkeuring van de Gemeentelijke Gezondheidsdienst van de gemeente Amsterdam (hierna GGD Amsterdam) .
- G. gedurende de looptijd van de Pilotovereenkomst de apparaten waarmee de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD-en) en/of de laboratoria in Nederland op de testlocaties de LAMP-testen op het Covid-19 virus kunnen uitvoeren (hierna: de Apparaten), eigendom zijn van Molgen en dat de Minister de Apparaten van MolGen in bruikleen neemt. Na afloop van de Pilotovereenkomst gaat de eigendom van de Apparaten over op de Minister.
- H. de LAMP test een product in ontwikkeling is met een groot maatschappelijk belang
- I. de GGD'en en de laboratoria een belangrijke rol hebben bij het (verder) ontwikkelen en uitrollen van de testinfrastructuur;
- J. Partijen zich realiseren dat de LAMP-test onderdeel is van een samenhangende testinfrastructuur waarbij ook andere tests worden ingezet;
- K. Partijen zich zullen inspannen om de uitrol van LAMP-analyselijnen tot een succes te maken;
- L. Partijen de afspraken inzake de Pilot en de koop van de Apparaten in deze overeenkomst wensen vast te leggen.

komen overeen als volgt:**Artikel 1 Definitie**

1. De met een hoofdletter geschreven woorden hebben in deze overeenkomst de hierna te vermelden betekenis, waarbij in geval het woord in meervoud is gesteld ook het woord in enkelvoud hieronder wordt verstaan:

Apparaten	de Hardware
Covid-19 testen	testen waarbij op basis van menselijke monsters zoals weefsels, vloeistoffen en feces en met behulp van de Testapparaten wordt vastgesteld of dat monster besmet is met het COVID-19 virus
Consumables	Verbruiksartikelen
GGD'en	De gemeentelijke gezondheidsdiensten in Nederland met testlocaties voor het uitvoeren van Covid-19 testen
GGD Amsterdam	De gemeentelijke gezondheidsdienst Amsterdam-Amstelland
Hardware	de apparatuur waarmee met behulp van de LAMP-techniek COVID-19 testen kunnen worden uitgevoerd zoals beschreven in offerte nr 20122020201 van 26 november 2020 en 22 december 2020, bijgevoegd als bijlage A en B,
LAMP	Loop-mediated isothermal amplification, een techniek waarmee Covid-19 testen kunnen worden uitgevoerd
LAMP-testen	testen waarbij op basis van menselijke monsters met behulp van de LAMP techniek wordt vastgesteld of de betreffende monsters besmet zijn met het COVID-19 virus
LAMP-analyselijn	het geheel van apparatuur, reagentia en Consumables, functionerend als een volledig zelfstandig werkend systeem voor het uitvoeren van Covid-19 testen zoals die door MolGen zijn opgenomen in de offerte nr. 20122020201 van 22 december 2020; bijgevoegd als bijlage B.
Pilotovereenkomst	deze overeenkomst
Verbruiksartikelen	Materialen benodigd voor het uitvoeren van een Covid-19 test die tijdens de uitvoering van het proces worden gebruikt en na gebruik verloren gaan. Ook wel genoemd: Consumables.

Artikel 2 Pilot en definitie LAMP-analyselijn

1. De Pilot houdt in dat MolGen 15 LAMP-analyselijnen voor het uitvoeren van LAMP-testen zal opzetten en leveren, waarmee testen op het COVID-19 virus kunnen worden uitgevoerd.
2. De LAMP-analyselijnen worden geplaatst op de door Partijen aangewezen testlocaties. Het personeel op die testlocaties zal de LAMP-analyselijnen gebruiken voor het testen op COVID-19 afhankelijk van de behoefte aan testcapaciteit.

- Deze overeenkomst wordt aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat klinische- en technische validatie heeft plaatsgevonden van de bij deze pilot ingezette LAMP-analyselijnen met goedkeuring van de GGD Amsterdam.

Artikel 3 Prestaties MolGen

- MolGen zal 15 LAMP-analyselijnen opzetten en leveren op de door het Ministerie aan te wijzen testlocaties in overeenstemming met haar offerte nr. 20201126 van 26 November 2020 en offerte nr. 20122020201 van 22 december 2020, bijgevoegd als bijlage A en B bij deze overeenkomst. Deze levering vindt plaats in overeenstemming met de timelines en milestones, zoals opgenomen in het opleverschema, bijgevoegd als bijlage C bij deze overeenkomst.
- Tevens zal MolGen alle bijbehorende benodigde Verbruiksartikelen leveren, waaronder maar niet beperkt tot swaps en buisjes. Voorts zal MolGen ervoor zorgen dat de benodigde koppelingen met de ICT-systemen zoals CoronIT worden gerealiseerd.
- Eén van de in lid 1 genoemde LAMP-analyse lijnen betreft de lijn van de GGD Amsterdam op de locatie Amsterdam RAI. GGD Amsterdam was betrokken bij de ontwikkeling van de LAMP-test en heeft de validatie uitgevoerd. GGD Amsterdam beschikt daardoor reeds over de benodigde Hardware voor één Lamp-analyselijn. GGD Amsterdam heeft reeds voor het sluiten van deze overeenkomst, overeenkomst bereikt met MolGen voor het leveren 100.000 testen, welke order onder deze overeenkomst komt te vallen.
- MolGen zorgt ervoor dat het personeel op de testlocaties waar de LAMP-analyselijnen worden opgezet in staat wordt gesteld om Covid-19 testen uit te voeren met gebruik van de opgezette LAMP-analyselijnen. MolGen zal daartoe de Standard Operating Procedures voorafgaand aan ingebruikname bij het personeel op de testlocaties aanleveren en is beschikbaar voor instructie.
- De prestaties die door MolGen onder deze Pilotovereenkomst worden geleverd, worden beheerst door de afspraken die tussen partijen zijn overeengekomen in de Service Level Agreement, bijgevoegd als Bijlage D bij deze overeenkomst.
- De door MolGen geleverde en te leveren prestaties worden getoetst aan de door partijen afgestemde KPI's, als vastgesteld in de Service Level Agreement (Bijlage D).

Artikel 4 Kosten

- De Minister betaalt aan MolGen een bedrag van 5.1.2b per afgenomen test. Deze prijs is inclusief alle per test benodigde Hardware, Software, Verbruiksartikelen installatiekosten en licentiekosten, maar exclusief de TNO-licentiekosten. Na overeenstemming over de TNO-licentiekosten zal de prijs per test met de overeengekomen TNO-licentiekosten worden verhoogd.
- Onderdeel van het in artikel 4.1 genoemde bedrag is de koopprijs die de Minister betaalt voor de koop van de LAMP-analyselijnen, zoals ook is bepaald in artikel 9 van deze overeenkomst.
- In afwijking van het eerste lid betaalt de Minister aan MolGen een bedrag van 5.1.2b per test voor de eerste 100.000 tests, welke worden geleverd aan de GGD Amsterdam op de testlocatie Amsterdam RAI als genoemd in artikel 3 lid 3. Voor de na deze 100.000 tests op aanwijzing van de Minister – bij voorrang - aan de GGD Amsterdam op de locatie Amsterdam RAI te leveren prestaties, past MolGen een korting van 5.1.2b per test toe, aangezien daarbij niet de Hardware behoeft te worden geleverd omdat de GGD Amsterdam deze zelf reeds heeft aangekocht.

De totale kosten voor de opdracht bedragen 5.1.2b excl. BTW
5.1.2b incl. BTW).

Artikel 5 Looptijd

1. Deze Pilotovereenkomst vangt aan op het moment van ondertekening als genoemd in artikel 18 en eindigt van rechtswege op het moment dat het aantal van 2.469.600 testen is behaald, dan wel na het verstrijken van honderd kalenderdagen vanaf de inwerkingtreding conform artikel 18.
2. Indien het genoemde aantal van 2.469.600 testen niet binnen de termijn van honderd kalenderdagen wordt behaald, is MolGen gerechtigd de kosten per test zoals genoemd in artikel 4 lid 1 aan de Minister in rekening te brengen, tenzij partijen alsdan anders overeenkomen. In dat geval dient MolGen op verzoek van de Minister de desbetreffende Verbruiksartikelen behorend bij het aantal niet uitgevoerde testen te leveren voordat de Minister tot uitbetaling overgaat.
3. Partijen kunnen schriftelijk verlenging overeenkomen van de Pilotovereenkomst.

Artikel 6 Evaluatie

1. Na verloop van 50 kalenderdagen na de ingangsdatum als bepaald in artikel 5.1, of zoveel eerder indien Partijen dat overeenkomen, wordt een evaluatie van de Pilot uitgevoerd door de Minister, in samenwerking met MolGen. Op basis van deze evaluatie kan de Minister besluiten om al dan niet door te gaan met de samenwerking met MolGen en in welke vorm die samenwerking zal plaatsvinden.
2. Indien de Minister op basis van de evaluatie besluit de samenwerking met MolGen na afloop van de Pilot te willen doorzetten, zullen de afspraken van die samenwerking worden vastgelegd in een nieuw te sluiten overeenkomst.

Artikel 7 Service en support

1. MolGen levert tijdens de looptijd van de Pilotovereenkomst aan de Minister de service en support zoals overeengekomen in de Service Level Agreement (Bijlage D).

Artikel 8 Verbruiksartikelen

1. MolGen verplicht zich gedurende de looptijd van de Pilotovereenkomst tot het leveren van de Verbruiksartikelen die nodig zijn voor het uitvoeren van een test, zoals opgenomen op de tussen partijen opgestelde Lijst van goederen, zoals weergegeven in offerte nr. 20122020201 van 22 december 2020, bijgevoegd als Bijlage B.
2. Indien MolGen goederen wil inkopen die niet op de Lijst van goederen voorkomen, is daarvoor schriftelijk goedkeuring vereist van de Minister.
3. MolGen garandeert dat zij tijdens de looptijd van deze Pilotovereenkomst tenminste een buffer voorraad van Consumables aanhoudt, zodat zij beschikt over voldoende Consumables om de onderhavige overeenkomst gedurende tenminste twee weken uit te voeren.

Artikel 9 Koop en levering van de Hardware

1. De eigendom van de Hardware berust tijdens de looptijd van de overeenkomst bij MolGen maar zal op het moment dat deze overeenkomst eindigt overgaan op de Minister, zodat dan de levering moet worden geacht te hebben plaatsgevonden.
2. De door de Minister verschuldigde koopprijs voor de Hardware, uitgezonderd de rolcontainers, is verwerkt in de prijs die de Minister ingevolge artikel 4 aan MolGen betaalt voor de uitgevoerde testen.
3. MolGen geeft de Minister de Apparaten in bruikleen onder de voorwaarden als vastgelegd in de bruikleenovereenkomst, bij deze overeenkomst gevoegd als Bijlage E.

Artikel 10 ICT en CoronIT

MolGen zal zorgdragen voor de ICT-koppeling (inclusief CoronIT) van de LAMP lijnen. MolGen zorgt ervoor dat hierbij geen persoonsgegevens ter beschikking van MolGen komen en dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Artikel 11 Innovatie

1. MolGen zal in een continu leer-en verbeter proces samenwerken met de GGD'en en de laboratoria om de LAMP-lijnen zo goed mogelijk te laten functioneren. Geleerde lessen die kunnen bijdragen aan het beter functioneren van de LAMP-lijnen zullen partijen met elkaar delen.

Artikel 12 Facturatie

1. Facturatie vindt plaats onder de voorwaarden van de Financiële Bijsluiter van het Ministerie van VWS, bij deze overeenkomst gevoegd als Bijlage F. Opdrachtnemer zendt/biedt de facturen onder vermelding van bovengenoemd **verplichtingsnummer 16-4069-25816** aan het centrale aanleverpunt voor e-facturen bij de Rijksoverheid (zie brochure e-facturatie).

Artikel 13 Toepasselijke voorwaarden

1. Op de Pilotovereenkomst inclusief de verkoop en levering van de Apparaten, de overige in dat kader tussen partijen gesloten overeenkomsten en de gehele rechtsverhouding tussen Partijen zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden NFU, Erasmus Universitair Medisch Centrum, versie 1 september 2016 (hierna: de NFU-voorwaarden) van toepassing, bij deze overeenkomst gevoegd als Bijlage G, met daarop de tussen partijen overeengekomen aanpassingen, bij deze overeenkomst gevoegd als Bijlage H.
2. In geval van strijdigheid tussen de inhoud van de Pilotovereenkomst en de inhoud van de NFU-voorwaarden prevaleert het bepaalde in de Pilotovereenkomst.
3. Op deze overeenkomst zijn geen andere voorwaarden dan de NFU-voorwaarden met daarop de wijzigingen zoals opgenomen in bijlage H van toepassing – waaronder begrepen algemene of bijzondere voorwaarden – van een van de Partijen .

Artikel 14 Geheimhouding

1. Partijen zullen alle informatie en/of gegevens die zij in het kader van (de uitvoering van) deze overeenkomst verkrijgen, geheimhouden en niet zonder schriftelijke toestemming van VWS aan derden - met uitzondering van derden die door hem bij de uitvoering van deze overeenkomst worden ingeschakeld - bekend maken, tenzij bekendmaking geschiedt op grond van een wettelijke verplichting, rechterlijk bevel of voor zover dat vereist is om te voldoen aan het parlementair vragenrecht of op grond van de wet openbaarheid bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is.
2. De geheimhoudingsverplichtingen hebben geen betrekking op:
 - a. informatie/gegevens die op het moment dat deze ter beschikking kwam van partijen reeds voor het publiek toegankelijk was;
 - b. informatie/gegevens die nadat deze ter beschikking kwam van Leverancier voor het publiek toegankelijk is geworden, tenzij dit het gevolg is van het niet nakomen door partijen van zijn verplichtingen uit hoofde van dit artikel;
 - c. informatie/ gegevens die partijen op rechtmatige wijze hebben verkregen c.q. daarmee bekend zijn geworden voordat deze informatie/gegevens aan hen ter beschikking werd gesteld.
3. Partijen zullen de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat personeel de genoemde geheimhoudingsverplichtingen in acht neemt.
4. De in dit artikel omschreven geheimhoudingsplicht geldt voor de duur van de Pilotovereenkomst en blijft gelden na afloop van de Pilotovereenkomst voor een periode van vijf jaar.
5. Van het feit dat deze Pilotovereenkomst is aangegaan en de strekking van deze overeenkomst, kan de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal

Artikel 15 Bijlagen

1. De navolgende documenten vormen gezamenlijk de Pilotovereenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerdergenoemde document boven het later genoemde:
 - Dit document
 - Bijlage A: MolGen offerte nr. 20122020201 van 22 december 2020
 - Bijlage B: MolGen offerte nr. 20201126 van 26 November 2020
 - Bijlage C: Opleverschema met timelines en milestones
 - Bijlage D: Service Level Agreement
 - Bijlage E: Bruikleenovereenkomst
 - Bijlage F: Financiële Bijsluiting van het Ministerie van VWS
 - Bijlage G: NFU-voorwaarden
 - Bijlage H: Aanpassingen op NFU-voorwaarden
2. Alle bijlagen maken integraal onderdeel uit van deze overeenkomst.

Artikel 16 Toepasselijk recht

1. Op deze Intentieovereenkomst is het Nederlands recht van toepassing. Toepasselijkheid van het Weens Koopverdrag is uitgesloten.

Artikel 17 Bevoegde rechter

1. Alle geschillen die voortvloeien uit deze Intentieovereenkomst zullen exclusief worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

Artikel 18 Inwerkingtreding

1. De Pilotovereenkomst treedt na ondertekening door de bevoegde vertegenwoordigers van Partijen in werking.

Aldus overeengekomen, in tweevoud opgemaakt, geparafeerd en ondertekend:

Namens **de Staat der Nederlanden**,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Plaats: Den Haag
Datum: 27 januari 2021

MolGen B.V.
namens deze

5.1.2e

5.1.2e

plaats en datum

5.1.2e

plaats en datum