



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Contractnummer: 4069-31883

**Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek
SARS-COV-2 NAAT III
*Perceel II-6 regio Noord- en Oost Gelderland***

Tussen

Dienst Testen, mede ten behoeve van GGD Noord- en Oost Gelderland,

en

Stichting Gelre Ziekenhuizen

Versie 1.5

De ondergetekenden:

1. De publiekrechtelijke rechtspersoon: de Staat der Nederlanden, meer specifiek de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zetelend te 's-Gravenhage, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 52511170, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e !e
5.1.2e mede ten behoeve van de Geneeskundige Gezondheidsdienst te Noord- en Oost Gelderland, gevestigd te Rijksweg 65, 7231 AC Warnsveld, hierna "**GGD**", in deze bevoegdijk vertegenwoordigd door 5.1.2e
5.1.2e hierna te noemen "**Opdrachtgever**"

en

2. Stichting Gelre Ziekenhuizen, statutair gevestigd te gemeente Apeldoorn, kantoorhoudende te Albert Schweitzerlaan 31, 7334DZ Apeldoorn, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 08083266 in deze bevoegdijk vertegenwoordigd door 5.1.2e
5.1.2e allen
 zelfstandig bevoegd de stichting te vertegenwoordigen, hierna te noemen: de "**Opdrachtnemer**"

gezamenlijk hierna te noemen "**Partijen**" en iedere individuele partij "**Partij**".

overwegende:

- a) GGD op grond van de Wet op de publieke gezondheid (Wpg) onder meer verantwoordelijk is voor de uitvoering van de bestrijding van infectieziekten behorend tot groep A, uit dien hoofde eindverantwoordelijkheid heeft over Cliënten en een convenant heeft gesloten met Opdrachtgever voor de inkoop en aanbesteding van Moleculaire diagnostiek en daaraan verbonden diensten met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen;
- b) Opdrachtgever mede namens de GGD deze Overeenkomst sluit, maar de uitvoering van de Afname niet exclusief aan de GGD is voorbehouden en Opdrachtgever andere (commerciële) partijen dan de GGD kan inzetten als Uitvoerder Afname, waardoor ook Afnamelocaties (waaronder mate van bereikbaarheid en/of aantallen) kunnen wijzigen;
- c) Opdrachtgever een aantal partijen opdracht wenst te geven om Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten te verrichten met als doel om in een snel veranderende werkelijkheid tijdelijk benodigde Laboratoriumcapaciteit te verschaffen om Monsters genomen bij (gemeentelijke) Afnamelocaties in Nederland te testen op het virus SARS-CoV-2 in overeenstemming met het vastgestelde testbeleid in Nederland;
- d) Opdrachtgever, daartoe deze Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten als sociale en specifieke diensten heeft aanbesteed door middel van een Europese Aanbesteding 'Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III', op 15.07.2022 met kenmerk 2018.65006.043.008;
- e) Opdrachtnemer een Laboratorium in stand houdt en exploiteert dat diagnostiek en medische Laboratorium diensten aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19;

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pag

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdracht 5.1.2e

- f) Opdrachtnemer een Inschrijving heeft ingezonden voor uitvoering van de Diensten als omschreven in de in overweging d) vermelde Aanbesteding;
- g) Opdrachtgever de Opdracht uit hoofde van de Aanbesteding op 22 december 2022 heeft gegund aan Opdrachtnemer;
- h) Deze Overeenkomst de strekking heeft om ook GGD het recht te geven om prestaties te vorderen en/of een beroep op deze Overeenkomst te doen welk recht Partijen en GGD door middel van ondertekening van deze Overeenkomst aanvaarden;
- i) Partijen hun afspraken conform de Aanbesteding wensen vast te leggen in deze Overeenkomst. Door ondertekening van deze Overeenkomst komen eventueel eerder gemaakte afspraken te vervallen.

komen het volgende overeen:

Definities

De volgende begrippen, geschreven met begin-hoofdletters, hebben in deze Overeenkomst de volgende betekenis, waarbij in geval van enkelvoud tevens het begrip in meervoud daaronder wordt begrepen:

<u>Aanbesteding</u>	Als bedoeld in artikel 2.38 lid 1 van de Aanbestedingswet (Bijlage XIV van Richtlijn 2014/24/EU) voor Moleculaire diagnostiek als sociale en specifieke diensten nummer 2018.65006.043.008 waarvan de Nota's van Inlichtingen en het Programma van Eisen als Bijlagen 2 en 3 zijn aangehecht.
<u>Aanbestedingswet</u>	Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van Aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stbl. 2016/241, gewijzigd met ingang van 1 juli 2016. De Aanbestedingswet kan worden gedownload op wetten.overheid.nl .
<u>Adequate administratie</u>	Het vastleggen van gegevens op gestandaardiseerde wijze, conform wet- en regelgeving (o.a. AVG). Dit betreft de levering en voorraad van Benodigde materialen dan wel vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde Monsters.
<u>Afname</u>	Het afnemen van een Monster bij een Cliënt op een Afnamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamebuis</u>	Reageerbuis met Transportbuffer ten behoeve van de bewaring en het vervoer van Monsters verzameld om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.

<u>Afnamelocatie</u>	De testlocatie waar Afname (bij Cliënt) plaatsvindt door Uitvoerder Afname.
<u>Afnamemateriaal</u>	Materiaal voor Afname, bestaande uit: medium of object voor het afnemen van het Monster bij de Cliënt in de daarvoor bestemde individuele, aseptische verpakking, het reservoir voor het veilig bewaren van het Monster, en overig verpakkingsmateriaal dat benodigd is om te voldoen aan alle wet- en regelgeving.
<u>ARVODI</u>	De Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI 2018), welke algemene voorwaarden van toepassing zijn op deze Overeenkomst en die zijn bijgevoegd als Bijlage 7 "Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstverlening (ARVODI 2018)" bij deze Overeenkomst.
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afnamelocatie om een volledige Afname uit te kunnen voeren door Uitvoerder Afname. Dit kan het volgende betreffen: Afnamemateriaal, barcodescanners, containers, buizenrekken, afsluitbare zakken met absorptiefilter en vervoersdocumenten.
<u>Beschikbare capaciteit</u>	Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als volume dat Opdrachtnemer kan bereiken voor het uitvoeren van de Opdracht.
<u>Bijlage</u>	Elk document met deze titel als vermeld in artikel 1.7 en ieder toe te voegen document dat blijkt de tekst bestemd is om als bijlage te dienen en dat door Partijen is ondertekend.
<u>Buffervoorraad</u>	Een voorraad aan Benodigde materialen of Verbruiksartikelen, welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
<u>Cliënt</u>	Burger waarbij Afname plaats gaat vinden dan wel plaats heeft gevonden.
<u>Combinant</u>	Een lid (juridische entiteit) van een Combinatie dat zich blijkt schriftelijke afspraken met andere Combinanten heeft ingeschreven voor de in overweging c) vermelde Aanbesteding.
<u>Combinatie</u>	Twee of meer juridische entiteiten die zich als samenwerkingsverband inschrijven op deze Aanbesteding waarvan ieder afzonderlijke entiteit hoofdelijk aansprakelijk is voor de verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pa

5.1.2e

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<u>Overkoepelend IT platform</u>	Het digitaal landelijk systeem (CoronIT of een ander systeem) dat het uitvoeren van de SARS-CoV-2-testprocessen bij Uitvoerders Afname en Laboratoria ondersteunt bij: - triage en aanmelden; - inplannen; - Afname en registreren Afname; - het registreren van testresultaten; - het doorgeven van resultaten.
<u>Diagnostische test</u>	Test als onderdeel van deze Opdracht ter vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2-RNA in Monster van Cliënt door middel van een NAAT-analyse.
<u>Dienst</u>	De werkzaamheden, verantwoordelijkheden, beschikbare middelen en overige elementen zoals gedefinieerd in Bijlage 4 "Services, Laboratoria en Volumes".
<u>Doorlooptijd</u>	Periode tussen moment van registratie van Afname van het Monster tot aan Registratie uitslag in het Overkoepelend IT platform door Opdrachtnemer. Gemiddelde Doorlooptijd wordt standaard berekend over de periode van een week.
<u>Incident</u>	Een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de Dienst, en die heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij een individu (bijvoorbeeld Cliënt of medewerker). Bij een Incident kan op basis van de 'ernst' van de gebeurtenis (veiligheid voor een individu) of 'frequentie' (kans op herhaling) onderscheid worden gemaakt tussen incidenten met een critical, major, of minor impact door Opdrachtgever.
<u>Indeterminate</u>	Status van een testuitslag die aangeeft dat er geen uitslag bepaald kan worden. Dit kan verschillende oorzaken hebben: technisch gebrek (e.g. gebroken Afnamebuis, uitval machine), niet arriveren van Afnamebuis op het Laboratorium of als na uitval van een interne controle bij een heranalyse wederom geen uitslag bepaald kan worden.
<u>Inschrijving</u>	Een door Inschrijver op basis van het Beschrijvend document in deze Aanbesteding uitgebracht aanbod.
<u>Laboratorium</u>	Een Laboratorium, ook wel Locatie genoemd, dat Opdrachtnemer aanbiedt en gebruikt ter uitvoering van de Diensten.
<u>Moleculaire diagnostiek</u>	Laboratoriumtechniek gebruik makend van RNA (nucleïnezuur) bij de opsporing en behandeling van SARS-CoV-2.
<u>Monster</u>	Het virusmateriaal zoals verzameld bij Afname.

<u>Multidisciplinair regionaal overleg</u>	Het overleg van zorgverleners en organisaties en/of Dienst Testen die in een bepaalde regio betrokken zijn bij de dienstverlening rond SARS-CoV-2.
<u>NAAT-test</u>	Test op basis van Nucleic Acid Amplification Technique. NAAT-testen stellen de aanwezigheid vast van RNA-materiaal van het COVID19 virus. Onder NAAT-testen vallen in ieder geval: PCR, RT PCR, LAMP en TMA.
<u>Openingstijden Afnamelocatie</u>	De tijden waarbinnen personeel van de Afnamelocatie aanwezig is voor Afname.
<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht die wordt gegund door middel van de Aanbesteding en de Overeenkomst.
<u>Operationele afspraken</u>	De afspraken zoals bedoeld in Bijlage 5 "Operationele afspraken" bij deze Overeenkomst.
<u>Overeenkomst</u>	Deze Overeenkomst inclusief Appendix A en met de Bijlagen.
<u>Overflow</u>	Betreft Schil 3 van de Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 NAAT III – Overflow, dat aansluit op deze Overeenkomst zoals toegelicht in Bijlage 1 "Visie indeling testlandschap NAAT-III".
<u>Plan van aanpak</u>	Een template van Opdrachtgever dat Opdrachtnemer conform Inschrijving invult en dient als startpunt discussiestuk gedurende de Opdracht.
<u>Prioritaire teststroom Monster</u>	Monster van een Cliënt behorende tot een Prioritaire teststroom.
<u>Prioritaire teststroom</u>	Monsters van Cliënten uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname- en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen. Deze specifieke doelgroepen worden bepaald door Uitvoerder Afname aan de hand van landelijke richtlijnen. (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang).
<u>Registratie uitslag</u>	Registratie in het Overkoepelend IT platform door Opdrachtnemer van het resultaat van een NAAT-test op SARS-CoV-2. Registratie uitslag is volledig indien voor elk geanalyseerd Monster een uitslag vastgelegd is.
<u>Schil</u>	Een schil uit de schillenstructuur zoals toegelicht in Bijlage 1 "Visie indeling testlandschap NAAT-III"

<u>RIVM</u>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
<u>Transportbuffer</u>	Vloeistof waarin Afnamemateriaal waarmee een Monster is afgenomen kan worden bewaard t.b.v. transport en opslag (Lysis, UTM of GLy).
<u>Uitvoerder Afname</u>	Partij die Afname uitvoert.
<u>Verbruiksartikelen</u>	De verbruiksartikelen die nodig zijn om de NAAT-testen uit te voeren.
<u>Verklaring van Prestatie</u>	Verklaring afgegeven door het RIVM en Erasmus MC aan een Locatie na: - met goed gevolg testen van specificiteits- en sensitiviteitspanels voor SARS-CoV-2 met een moleculaire amplificatie techniek (NAAT), waarbij de gebruikte Workflow ook voor het testen van patiëntmaterialen gebruikt gaat worden; - confirmatie van het door RIVM aan te geven hoeveelheid positieve- en negatieve Monsters.
<u>Volumes</u>	De aantallen als bepaald in Bijlage 4 "Services, Laboratoria en Volumes" bij deze Overeenkomst.
<u>Werkelijk volume</u>	De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen ter uitvoering van deze Overeenkomst.

1. Doel van de Overeenkomst

- 1.1. Partijen komen overeen dat Opdrachtnemer Moleculaire diagnostiek met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen in Volumes zal (kunnen) verrichten voor de duur van de Overeenkomst en daartoe voldoende capaciteit van het Laboratorium ter beschikking stelt conform Appendix A: Visie indeling testlandschap NAAT-III.
- 1.2. Opdrachtnemer garandeert aan Opdrachtgever de Diensten te verlenen onder de voorwaarden en condities als opgenomen in deze Overeenkomst. Opdrachtnemer overlegt een Plan van aanpak dat voldoet aan de voorwaarden en condities voorafgaand aan ondertekening van de Overeenkomst. Het Plan van aanpak wordt gebruikt als startpunt discussiestuk voor Partijen. De Verklaring van Prestatie per Laboratorium wordt overlegt conform Bijlage 3.
- 1.3. Opdrachtnemer erkent daarbij dat Opdrachtgever ook lagere Volumes van de Diensten dan de Beschikbare capaciteit als genoemd in **Bijlage 4** "Services, Laboratoria en Volumes" of in het geheel geen Volume kan vragen aan Opdrachtnemer.
- 1.4. Ieder der Partijen zal de Operationele afspraken en Opdrachtnemer zal bovendien de Kritieke Prestatie Indicatoren (KPI's) van **Bijlage 6**, voor zover van toepassing op de betreffende Partij, naleven zoals genoemd in deze Overeenkomst.
- 1.5. Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken, waarbij de overwegingen onderdeel uitmaken van de Overeenkomst. Enige afwijking van, wijziging van of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten, binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

5.1.2e

daarover.

- 1.6. Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten komen te vervallen met ingang van de datum van ondertekening van deze Overeenkomst.

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pag

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdracht

5.1.2e

- 1.7. De volgende documenten vormen een integraal onderdeel van deze Overeenkomst. Ingeval van inconsistentie, prevaleert een hogergeplaatst document boven een lager geplaatst document:
- a. dit document;
 - b. Bijlage 1 – Visie Testlandschap
 - c. Bijlage 2A/2B – Nota's van Inlichtingen
 - d. Bijlage 3 – Akkoordverklaring Programma van Eisen;
 - e. Bijlage 4 – Services, Laboratoria en Volumes;
 - f. Bijlage 5 – Operationele afspraken;
 - g. Bijlage 6 – Kritieke Prestatie Indicatoren;
 - h. Bijlage 7 – Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018);
 - i. Bijlage 8 – Financiële bijsluiters;
 - j. Bijlage 9 – Onderlinge Regeling;
 - k. Bijlage 10 - De Inschrijving (ingevuld Prijsopgaveformulier);
 - l. Bijlage 11 - het Plan van Aanpak.

2. Looptijd van de Overeenkomst

De Overeenkomst loopt van 1 februari tot 1 september 2023 en eindigt op dat moment van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij Opdrachtgever Opdrachtnemer verzoekt tot verlenging over te gaan. Opdrachtgever kan de Overeenkomst eenzijdig maximaal 4 (vier) keer verlengen voor maximaal 3 (drie) maanden per keer. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer hierover uiterlijk 6 weken vóór het einde van de eerste termijn informeren. Bij iedere eventuele daaropvolgende verlenging één maand voor de einddatum van de voorgaande verlenging.

3. Prijs en facturering

- 3.1. De aan Opdrachtnemer te betalen prijs voor de Dienst, inclusief btw indien deze belasting van toepassing is op de Dienst, is weergegeven in **Bijlage 4** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 3.2. De overeengekomen prijs van de Dienst is vast gedurende de initiële looptijd van 7 maanden en de eerste optie tot verlenging van 3 maanden van deze Overeenkomst tot 1 december 2023.
- 3.3. De prijs zoals bedoeld in lid 1 kan **éénmalig** ingaande op 1 december 2023 (bij de 2^e optie tot verlenging) door Opdrachtnemer worden geïndexeerd conform het indexcijfer voor kostenbedragen van (dbc)zorgproducten van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor het jaar 2023. Het gepubliceerde indexcijfer van de NZa bedraagt 5,19%.
- 3.4. Indien Opdrachtnemer in opdracht van Opdrachtgever Monsters dient te selecteren, verpakken en te vervoeren naar een locatie voor onderzoek, zijn de kosten, voor alle duidelijkheid, hiervoor inbegrepen in de prijs voor de Diensten.
- 3.5. Opdrachtnemer, dan wel de vervoerder namens een Combinatie, zal iedere maand achteraf elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in **Bijlage 8** "Financiële bijsluiters". De factuur dient vergezeld te zijn van een print uit het Overkoepelend IT platform, waaruit de in de gefactureerde periode Werkelijk volume blijkt.
- 3.6. Opdrachtnemer kan alleen het Werkelijk volume in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.

- 3.7. Volledig ingevulde en correcte facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.
- 3.8. Opdrachtgever zal de facturen regelmatig controleren. Onjuiste facturen en onjuist ingediende facturen zullen niet worden voldaan en, onverlet het in artikel 3.6 bepaalde, eerst worden besproken met Opdrachtnemer als gevolg waarvan de in artikel 3.6 vermelde termijn kan worden overschreden.

4. Contactpersonen

- 4.1. Contactpersoon voor Opdrachtgever is:

5.1.2e

Via e-mail: 5.1.2e @minvws.nl

Contactpersoon voor operationele zaken:

OPS-team Dienst Testen

Via e-mail: 5.1.2e @minvws.nl

- 4.2. Contactpersoon voor Opdrachtnemer is:

5.1.2e

Via e-mail: 5.1.2e @gelre.nl

5. Kwaliteit

- 5.1. Opdrachtnemer garandeert Opdrachtgever voorafgaand aan het verrichten van de Diensten dat het Laboratorium voldoet aan de kwaliteitsvereisten voor Laboratoria als genoemd in deze Overeenkomst, waaronder in **Bijlage 3** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 4** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 5.2. Opdrachtnemer garandeert dat de kwaliteit van Diensten en het Laboratorium gedurende de looptijd van de Overeenkomst voldoet aan **Bijlage 3** "Akkoordverklaring Programma van Eisen", toepasselijke wet- en regelgeving en aan de professionele standaarden in Nederland voor de Diensten en Laboratoria.
- 5.3. Zodra Opdrachtnemer voorziet dat een/het Laboratorium niet meer kan voldoen aan deze Overeenkomst, zal hij Opdrachtgever onmiddellijk door middel van een e-mail informeren via de contactpersoon voor operationele zaken als genoemd in artikel 4.1.
- 5.4. In het geval als omschreven in artikel 5.3 is Opdrachtgever gerechtigd de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang gedurende 10 (tien) dagen op te schorten in welke periode Opdrachtnemer verplicht is om te realiseren dat het Laboratorium weer aan alle door Opdrachtgever in redelijkheid te stellen vereisten voldoet. Indien Opdrachtgever, na ontvangst van een binnen 10 (tien) dagen door Opdrachtnemer in te dienen analyse van het (veronderstelde) kwaliteitsprobleem en na Opdrachtnemer te hebben gehoord, van mening is dat Opdrachtnemer (nog steeds) niet aan de vereisten als omschreven in artikelen 5.1 en 5.2 voldoet en/of de gebreken niet binnen de daartoe gestelde termijn heeft hersteld of kan herstellen, is Opdrachtgever gerechtigd om de Overeenkomst alsdan met onmiddellijke ingang te beëindigen zonder enige schadeloosstelling aan Opdrachtnemer verschuldigd te zijn.

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --P

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdr

5.1.2e

- 5.5. Indien Opdrachtgever de toestemming van het gebruik van het Laboratorium heeft opgeschort en/of beëindigd zoals bedoeld in artikel 5.3 en/of 5.4 krijgt het desbetreffende Laboratorium geen Monsters meer toegewezen. Indien Opdrachtgever de opschorting beëindigt na het oplossen van het kwaliteitsprobleem dat aan de opschorting ten grondslag lag, zal de toewijzing van Monsters weer op gang komen twee weken na het beëindigen van de opschorting.
- 5.6. Gedurende de uitvoering van de Diensten kan de kwaliteit van het Laboratorium van Opdrachtnemer op elk willekeurig moment, mits aangekondigd, worden getoetst en/of geauditeerd door of in opdracht van Opdrachtgever. Indien uit zo'n toets of audit blijkt dat Opdrachtnemer en of het Laboratorium van Opdrachtnemer niet langer voldoet aan de kwaliteitsvereisten bedoeld in artikel 5.1 en 5.2, na Opdrachtnemer te hebben gehoord over de uitkomsten van deze toets of audit, is Opdrachtgever bevoegd om de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang te schorsen of in te trekken met als gevolg dat het de Opdrachtnemer niet meer is toegestaan het desbetreffende Laboratorium te gebruiken voor de Diensten.
- 6. Buffervoorraad**
- 6.1. Opdrachtnemer garandeert dat ieder Laboratorium voor de Beschikbare capaciteit van de Diensten op de geopende en aangewezen Afnamelocaties een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, containers en/of buisrekken en de afsluitbare zakken met absorptiefilter aanhoudt voor ten minste 7 (zeven) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de hoeveelheid afgenomen Monsters ten behoeve van verwerking door Opdrachtnemer op de betreffende Afnamelocatie uit de voorgaande maand. Opdrachtnemer stemt dit af met Uitvoerder Afnamemateriaal.
- 6.2. Opdrachtnemer garandeert dat zij op een locatie in Nederland voor de Beschikbare capaciteit van de Diensten een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en afsluitbare zakken met absorptiefilter, aanhoudt. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de omvang van de Buffervoorraad, met dien verstande dat de Dienst in geen geval belemmerd wordt en rekening wordt gehouden met fluctuaties in de testvraag. Opdrachtnemer kan de Buffervoorraad vanaf één maand voor het verstrijken van de looptijd afbouwen indien de Opdrachtgever geen kennisgeving tot verlenging heeft verstuurd.
- 6.3. Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikt Laboratorium tenminste een Buffervoorraad van Verbruiksartikelen aanhoudt. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de omvang van de Buffervoorraad van Verbruiksartikelen, met dien verstande dat de Dienst in geen geval belemmerd wordt en rekening wordt gehouden met fluctuaties in de testvraag. Opdrachtnemer kan de Buffervoorraad van Verbruiksartikelen vanaf één maand voor het verstrijken van de looptijd afbouwen indien de Opdrachtgever geen kennisgeving tot verlenging heeft verstuurd.

7. Doorlooptijd, tijdige informatieverstrekking

- 7.1. Opdrachtnemer garandeert zowel een maximale als een gemiddelde Doorlooptijd van de Diensten als vermeld in **Bijlage 3** "Akkoordverklaring Programma van Eisen".
- 7.2. Opdrachtnemer garandeert bij de Prioritaire teststroom Monsters zowel een maximale als een gemiddelde Doorlooptijd van de Diensten als vermeld in **Bijlage 3** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 4** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 7.3. Opdrachtnemer zal tijdig de Uitvoerder Afname en Opdrachtgever telefonisch en per e-mail in kennis stellen van eventuele verstoringen die vertraging kunnen veroorzaken in de publicatie van de uitslag, maar in ieder geval binnen 2 (twee) uur na ontstaan van de verstoring door het Laboratorium.

8. Gebruik van derde partijen

- 8.1. In afwijking van artikel 8.1 van de ARVODI-voorwaarden geldt dat voor zover Opdrachtnemer uitsluitend voor logistieke doeleinden gebruik wenst te maken van koeriers (zelfstandigen zonder personeel) geen voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever is vereist.
- 8.2. In aanvulling en/of verduidelijking van de ARVODI-voorwaarden wordt ook een nieuwe vennoot onder een derde begrepen.
- 8.3. Onverlet het in artikel 8.1 bepaalde en een eventuele toestemming van Opdrachtgever voor het inschakelen van derden, blijft de Opdrachtnemer volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor naleving van alle verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.

9. Vertrouwelijkheid en Media

- 9.1. Partijen zullen alle informatie en/of gegevens die zij in het kader van (de uitvoering van) deze Overeenkomst verkrijgen, en derhalve ook die betrekking hebben op GGD, geheimhouden en niet zonder schriftelijke toestemming van Opdrachtgever aan derden - met uitzondering van (goedgekeurde) 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 op de openbaarheid van bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is. Deze 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 anders dan door een onrechtmatige daad van een derde;
 - b. informatie/gegevens die nadat deze ter beschikking kwam van Opdrachtnemer voor het publiek toegankelijk is geworden, tenzij dit het gevolg is van het niet nakomen door Partijen van verplichtingen uit hoofde van dit artikel dan wel een onrechtmatige daad van een derde partij;
 - c. informatie/gegevens die Partijen, als blijkend uit documenten op rechtmatige wijze hebben verkregen c.q. daarmee bekend zijn geworden voordat deze informatie/gegevens aan hen ter beschikking werd gesteld.
- 9.2. Partijen zullen de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat bij uitvoering van deze Overeenkomst ingeschakeld personeel of derden de in dit artikel genoemde verplichtingen in acht neemt.

- 9.3. Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en van de strekking van deze Overeenkomst, kan Opdrachtgever mededeling doen aan de Staten-Generaal.
- 9.4. Indien een Partij met betrekking tot deze Overeenkomst wordt benaderd door de media dan wel overweegt te reageren op publicaties of nieuwsberichten die daarover in de media naar buiten zijn gebracht, of media te benaderen zullen Partijen daarover tijdig met elkaar in overleg treden. In hun eventuele contacten met media, zullen Partijen elkaars redelijke belangen respecteren.
- 9.5. De in dit artikel omschreven verplichtingen gelden voor de duur van deze Overeenkomst en blijven gelden na afloop van de Overeenkomst voor een periode van 7 (zeven) jaar.

10. Gegevensbescherming

- 10.1. Partijen bij deze overeenkomst zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van deze Overeenkomst. Partijen garanderen te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de (technische) randvoorwaarden zoals omschreven in de Eisen met betrekking tot informatiebeveiliging (Eis 20 t/m 24) en privacy (Eis 62 t/m 70) in **Bijlage 3 "Akkoordverklaring Programma van Eisen"**, zodanig dat de bescherming van de Persoonsgegevens van Betrokkenen (waaronder begrepen de Cliënten) verzekerd is.

Partijen garanderen op gelijke wijze ook te voldoen aan de afspraken uit **Bijlage 9 "Onderlinge regeling"** waarin o.m. de overeengekomen afspraken over de wederzijdse verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik van persoonsgegevens en de doeleinden van de verwerking daarvan, het informeren van betrokkenen, en het melden van datalekken zijn vastgelegd.

- 10.2. Opdrachtnemer zal door middel van een privacyverklaring, vermeld op website of algemeen toegankelijk medium (bijv. folder/informatiebulletin), aan Cliënten in algemene zin uitleg geven over doel en strekking van verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Diensten alsmede de rechten van de Cliënten met betrekking tot deze verwerking en de wijze waarop zij deze kunnen uitoefenen.

11. Beperking van aansprakelijkheid

- 11.1. In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-voorwaarden sluiten Partijen iedere aansprakelijkheid, in het kader van de Diensten en/of deze Overeenkomst, uit welke hoofde ook, voor eventuele indirecte of gevolgschade zoals maar niet beperkt tot gemiste exploitatiemogelijkheden, gemiste winsten, goodwill en/of reputatieschade, jegens de andere Partij uit, tenzij de schade voortvloeit uit opzet of grove schuld van de aansprakelijke Partij.
- 11.2. In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-voorwaarden is de Opdrachtnemer maximaal, aansprakelijk voor de bedragen als daarin vermeld dan wel, indien hoger, voor € 1.500.000 (zegge één miljoen vijfhonderdduizend Euro).

12. Ontbinding en beëindiging

- 12.1. Onverminderd het bepaalde in de andere artikelen van deze Overeenkomst, is iedere Partij bevoegd de Overeenkomst te beëindigen en/of geheel of gedeeltelijk buitengerechtelijk te ontbinden, zonder vergoeding van schade of een vorm van compensatie, middels een aangetekende brief indien de andere Partij in verzuim verkeert, dan wel nakoming blijvend of tijdelijk onmogelijk is. De andere Partij zal, indien de Diensten en de belangen van de Cliënten zich hier niet tegen verzetten, daartoe eerst in gebreke worden gesteld en gelegenheid krijgen om binnen 7 (zeven) dagen na deze in gebreke stelling het verzuim adequaat en geheel op te heffen bij gebreke waarvan de Overeenkomst vervolgens met onmiddellijke ingang buitengerechtelijk kan worden ontbonden dan wel beëindigd zonder vergoeding van schade of compensatie.
- In ieder geval is de Opdrachtgever bevoegd om zonder in gebrekestelling de Overeenkomst met onmiddellijke ingang buitengerechtelijk te ontbinden en/of te beëindigen, indien de Opdrachtnemer niet de afgesproken minimale score op KPI's zoals gedefinieerd in **Bijlage 6 "Kritieke Prestatie Indicatoren"** nakomt gedurende een periode van 3 (drie) opeenvolgende weken of 3 (drie) keer tijdens een totale periode van 13 (dertien) weken. Opdrachtgever kan in dit geval tevens, onverminderd het recht op ontbinden en/of beëindigen, een sanctie instellen zoals intrekking van (deel van) de Opdracht of de Dienst, met een evaluatie elke 14 (veertien) kalenderdagen totdat Opdrachtnemer redelijkerwijs weer aan de KPI's kan voldoen.
- 12.2. Opdrachtgever is bevoegd om de Overeenkomst terstond buitengerechtelijk te ontbinden of te beëindigen middels een aangetekende brief en zonder voorafgaande ingebrekestelling indien:
- Opdrachtnemer, een vennoot of een Combinant zijn faillissement of surséance aanvraagt dan wel in staat van faillissement wordt verklaard;
 - de onderneming van Opdrachtnemer, vennoot of een Combinant wordt geliquideerd;
 - Opdrachtnemer of een Combinant zijn bedrijfsactiviteiten staakt dan wel wenst te staken;
 - beslag wordt gelegd op een substantieel aandeel van de activa van Opdrachtnemer of een Combinant;
 - Opdrachtnemer of een Combinant een fusie, splitsing of ontbinding ondergaat;
 - de zeggenschap in Opdrachtnemer, vennoot of een Combinant wordt overgedragen aan andere partijen;
 - de Combinatie waarvan Combinant deel uitmaakt wordt beëindigd;
 - één van de uitsluitingsgronden van artikel 2.86 Aanbestedingswet of de door Opdrachtgever van toepassing verklaarde uitsluitingsgronden van artikel 2.87 Aanbestedingswet van toepassing is of is geworden op de Opdrachtnemer, vennoot of Combinant;
 - blijkt dat de Opdrachtnemer (Combinatie) of Combinant niet (meer) voldoet aan de eisen van geschiktheid van de Opdrachtgever om deel te mogen nemen aan de aanbestedingsprocedure;
 - blijkt dat de Opdrachtnemer (Combinant) of Combinant niet (meer) voldoet aan de minimumeisen die Opdrachtgever heeft gesteld aan het verrichten van de Diensten;
 - uit een gerechtelijke beslissing volgt dat deze Overeenkomst in strijd met het (Europese) aanbestedingsrecht is gesloten, of;
 - redelijkerwijs op enige andere grond moet worden aangenomen dat Opdrachtnemer niet langer aan zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst kan voldoen.

- 12.3. In geval van beëindiging dan wel ontbinding van de Overeenkomst, om welke reden ook, of in geval van een tijdelijke intrekking van (deel van) de Opdracht of de Dienst zoals bedoeld in artikel 12.1, zal Opdrachtnemer bijdragen aan een zorgvuldige en spoedige overdracht van de Diensten aan een door Opdrachtgever opgegeven entiteit en zo spoedig mogelijk na en in overleg met Opdrachtgever of Uitvoerder Afname de voorraden afleveren zoals afgestemd.

13. Overmacht

- 13.1. In het geval een Partij (waaronder voor alle duidelijkheid ook GGD) zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet kan nakomen als gevolg van redenen die redelijkerwijs buiten zijn macht liggen (waaronder, maar uitdrukkelijk niet beperkt tot overheidsmaatregelen die ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst niet voorzien waren of een gebrek aan toegang tot de benodigde apparatuur hetgeen ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst niet voorzienbaar was) of redelijkerwijs buiten zijn invloedssfeer schade veroorzaakt, is die Partij niet aansprakelijk jegens de andere Partij voor enige schade die voortvloeit uit genoemde overmachtssituatie(s).
- 13.2. Onder 'overmacht' wordt in ieder geval niet begrepen: het toekennen van testcapaciteit door Opdrachtnemer en/of haar Laboratorium ten behoeve van andere afnemers of opdrachtnemers, personeelstekorten, stakingen, ziekteverzuim onder het personeel, tekort aan materialen (met uitzondering van erkende wereldwijde tekorten), transportproblemen, late levering of ongeschiktheid van Benodigde materialen, liquiditeits- of solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Opdrachtnemer of tekortkomingen door partijen ingeschakeld door Opdrachtnemer.
- 13.3. Indien een overmachtssituatie in de weg staat dat Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit als bedoeld in deze Overeenkomst en de Bijlagen behaalt, stelt Opdrachtnemer Opdrachtgever daarvan uiterlijk binnen 2 (twee) uur nadat de betreffende overmachtssituatie zich heeft voorgedaan in kennis, bij gebreke waarvan de mogelijkheid voor Opdrachtnemer een beroep te doen op het in het eerste lid van dit artikel bepaalde verval. Indien een overmachtssituatie eraan in de weg staat dat Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit behaalt, dan ontslaat dat Opdrachtnemer niet van de verplichting om zijn Diensten te verrichten voor de volumes die ondanks die overmachtssituatie redelijkerwijs kunnen worden behaald.
- 13.4. Een kennisgeving van een overmachtssituatie als bedoeld in dit artikel wordt goed gemotiveerd en, in het geval van overheidsmaatregelen, voorzien van bewijs in de vorm van een geautoriseerde verklaring van de betreffende overheid.

14. Overige bepalingen

- 14.1. Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend de Algemene Rijksinkoopwaarden voor Dienstverlening (ARVODI 2018) van toepassing, behalve indien en voor zover daarvan in de onderhavige Overeenkomst wordt afgeweken. Toepassing van andere voorwaarden, waaronder mede begrepen eventueel door de Opdrachtnemer opgestelde algemene voorwaarden, wijzen Partijen nadrukkelijk af.

- 14.2. In geval sprake is van onvoorziene omstandigheden, niet zijnde Overmacht, die de nakoming van de overeengekomen verplichtingen beïnvloeden, zullen Partijen te goeder trouw in overleg treden en gezamenlijk beslissen over eventuele aanvullende voorwaarden en wijzigingen met betrekking tot deze Overeenkomst en/of de Bijlagen. Overeengekomen wijzigingen op deze Overeenkomst zijn alleen bindend indien beide Partijen dit schriftelijk overeenkomen.
- 14.3. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om een partij uit een opvolgende Schil, zoals beschreven in Appendix A van deze Overeenkomst, in te zetten indien Opdrachtnemer zijn Beschikbare capaciteit niet (tijdig) behaalt en artikel 12 niet van toepassing is, of om een andere reden waarbij Opdrachtgever de extra inzet, waaronder tevens de Overflow, redelijkerwijs nodig acht. Dit ontslaat Opdrachtnemer niet van de verplichting om zijn Diensten te verrichten conform deze Overeenkomst.
- 14.4. Opdrachtnemer levert in het kader van kiemsurveillance Monsters aan zoals opgenomen in het Programma van Eisen met het akkoord van Bijlage 3.
- 14.5. Opdrachtnemer dient op eerste verzoek van Opdrachtgever na afloop van iedere periode van 3 (drie) maanden een door een registeraccountant gecontroleerde controleverklaring aan Opdrachtgever te verstrekken, waarin tenminste de volgende gevalideerde informatie is opgenomen:
- a. de aantallen van de voorgaande periode ontvangen en geanalyseerde Monsters;
 - b. de via het Overkoepelend IT platform doorgegeven resultaten;
 - c. de gefactureerde Monsters.
- Indien het contract is beëindigd en niet is verlengd voordat een driemaandelijke periode is verstreken, dient de Opdrachtnemer voornoemd overzicht te verstrekken over de laatste periode.
- 14.6. Opdrachtnemer zal, na een daartoe strekkend redelijk verzoek van Opdrachtgever met het oog op de verificatie van de (kwaliteit van) het gebruikte Laboratorium en de overeengekomen en afgenomen Diensten, alle relevante informatie verstrekken en, na een tijdige vooraankondiging, toegang doen verschaffen tot het gebruikte Laboratorium.

Aldus overeengekomen op de hierna genoemde datum en in tweevoud ondertekend.

- I. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede ten behoeve van GGD Noord- en Oost Gelderland,**
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Plaats: Zeist

Datum: 21 februari 2023

II.

5.1.2e

Plaats: Apeldoorn

Datum: 15-02-2023

- III. GGD (voor aanvaarding derdenbeding),**
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Plaats: Zeist

Datum: 21 februari 2023

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtge

5.1.2e



Bijlage 1 Visie indeling testlandschap NAAT-III

De afgelopen jaren zijn er veel ontwikkelingen geweest binnen het covid-19 testlandschap. Waar er in de zomer 2020 maximaal 30.000 testen per dag werden afgenomen en geanalyseerd, waren dat er afgelopen winter 2021 ruim 150.000 testen op één dag. Een gigantische prestatie van alle stakeholders in het testlandschap.

Verkregen inzichten en opgedane ervaringen

We hebben de afgelopen jaren het nodige kunnen leren over de benodigde laboratoriumcapaciteit in verschillende fases van de pandemie. Waar eind januari de maximumcapaciteit van het testlandschap werd bereikt, was deze in mei gedaald tot gemiddeld 2000 testen per dag. Dit heeft onder andere te maken met een lagere infectiedruk in het voorjaar. Een andere belangrijke factor is het gewijzigde testbeleid waarin zelftesten de basis zijn, en is de PCR-test alleen beschikbaar voor specifieke doelgroepen (zie kamerbrief van 1 april 2022 over de lange termijnstrategie Covid-19).

In de totstandkoming van deze aanbesteding willen we recht doen aan de inzichten die zijn opgedaan tijdens de pandemie, de marktconsultatie van 12 april 2022 maar ook toekomstig beleid. Zo is het bijvoorbeeld wenselijk om, zoveel als mogelijk en verantwoord, maar één laboratorium per afnamelocatie aan te sluiten en zo min mogelijk verschillende laboratoria per GGD-regio te hebben. Ook zullen prioritaire teststromen niet langer binnen een specifiek perceel (regionaal of regio-overstijgend) worden belegd, omdat we hebben ondervonden dat het gehele testlandschap in staat is prioritaire monsters te analyseren.

Bepalende factoren

Bij het bepalen van de kaders van deze aanbesteding is er met een aantal factoren rekening gehouden.

- We moeten een lage capaciteit aan testen kunnen analyseren in een endemische fase, maar er moet ook tijdig opgeschaald kunnen worden.
- Ook wordt rekening gehouden met een toekomstig testlandschap dat toeleeft naar een situatie zoals deze vóór de Covid-19 pandemie was georganiseerd was.
- Er moet echter ook rekening mee gehouden worden dat er bijvoorbeeld, door het opkomen van een nieuwe variant, een groter beroep wordt gedaan op de PCR-test.
- Dit betekent dat er veel flexibiliteit nodig is maar, er zijn ook enkele onzekerheden waar rekening mee gehouden moest worden bij het bepalen van de kaders van deze aanbesteding.
- Er moet rekening worden gehouden dat CoronIT vervangen kan worden door een nieuw IT systeem en de GGD's vervangen kunnen worden door andere (commerciële) partijen, waarbij ook de afnamelocaties kunnen wijzigen.

Indeling aanbesteding

Om met bovenstaande onzekerheden rekening te houden en flexibiliteit te creëren is voor deze aanbesteding besloten om gebruik te maken van een schillenstructuur van 2 schillen. Er zal een aparte aanbesteding om schil 3 te waarborgen in de markt worden gezet. Bij toename van de testvraag zal de volgende schil worden geactiveerd.

Schil 1:

- Bestaat uit 24 percelen op basis van GGD-regio's (m.u.v. GGD Amsterdam) met een totaal te contracteren capaciteit van 15.000 testen per dag.
- Eén laboratorium bedient één perceel.
- Deze schil wordt als *basiscapaciteit* beschouwd.

Schil 2

- Bestaat uit 4 percelen met een totale te contracteren capaciteit van 45.000 testen per dag.
- Deze 4 percelen zijn geografisch ingedeeld; Noord, Midden, Zuid en West.
- Eén laboratorium bedient de capaciteit van het toegewezen geografische gebied en dient als *reservecapaciteit* voor schil 1.
- Wanneer schil 2 wordt geactiveerd zal het laboratorium voor minimaal twee weken worden aangesloten en aangesloten blijven voor zo lang als nodig wordt geacht.

Schil 3

Deze derde schil is een aparte aanbesteding en dient als aanvulling bij een toenemende testvraag op de aanbesteding van schil 1 en 2. Schil 3 is bedoeld voor het opschalen van 60.000 testen naar maximaal 180.000 testen per dag als schil 2 ontoereikend is: schil 3 wordt dan ook wel aangeduid als 'Overflow'.

Activeren schillen – voorbeelden

De laboratoria uit schil 1 vormen de basis van deze dienstverlening. Dienst Testen heeft de regie over het activeren van schil 2 (en schil 3) en zal dat doen wanneer dat nodig wordt geacht. Er zijn een aantal redenen denkbaar om schil 2 te activeren (deze zijn eveneens van toepassing bij het activeren van schil 2 naar schil 3).

Deze redenen zijn niet uitputtend en hier kunnen geen rechten aan worden ontleend:

- Een laboratorium uit schil 1 bereikt zijn gecontracteerde capaciteit;
- Een laboratorium uit schil 1 kan de gecontracteerde capaciteit niet (tijdig) realiseren;
- De testvraag stijgt snel en de verwachting is dat de capaciteit uit schil 1 niet voldoende zal zijn binnen afzienbare tijd, bijvoorbeeld door een opleving van het virus of een nieuwe variant;
- Er vindt een beleidswijziging plaats.

Bijlage 2 Nota's van Inlichtingen

**Als aparte toegevoegd: Bijlage 2A Nota van Inlichtingen I NAAT III (2023-2024)
d.d. 12 augustus 2022.**

**Als aparte toegevoegd: Bijlage 2B Nota van Inlichtingen II NAAT III (2023-2024)
d.d. 9 september 2022.**

Bijlage 3 Akkoordverklaring Programma van Eisen

**Als aparte Bijlage 3 toegevoegd: door Opdrachtnemer ondertekende Akkoordverklaring
Programma van Eisen**

Bijlage 4 Services, Laboratoria en Volumes

1. Diensten

Opdrachtnemer verricht de volgende Dienst, bestaande uit de volgende werkzaamheden:

- het opstellen en verspreiden van een passende introductie van relevante contactpersonen en een instructiebrief voor de Afnamelocaties;
- de inkoop van alle Benodigde materialen en Verbruiksartikelen;
- het leveren van Benodigde materialen aan de Afnamelocaties;
- het innemen en het vervoer van Monsters van Afnamelocaties naar het Laboratorium;
- het uitvoeren van Diagnostische testen;
- het registreren van een 'process trail' van de Monsters vanaf de overdracht bij de Afnamelocaties tot aan Registratie uitslag in het Overkoepelend IT platform;
- het Registreren van de uitslag van de Diagnostische tests in het Overkoepelend IT platform;
- collegiaal consult met deskundigen;
- het meewerken aan uitbraak- en (wetenschappelijk) onderzoek in opdracht van de Opdrachtgever;
- passende en traceerbare opslag van geteste Monsters;
- het passend en traceerbaar vernietigen van geteste Monsters;
- toegewijde, passende en voor zover relevant proactieve ondersteuning voor de Diensten.

Voor operationele details van de Diensten zie **Bijlage 5** "Operationele afspraken". Voor de Kritieke Prestatie Indicatoren (KPI's) van de Diensten zie **Bijlage 6** "Kritieke Prestatie Indicatoren".

2. Afnamelocaties

Opdrachtnemer verstrekt Benodigde materialen en haalt Monsters op bij de door Opdrachtgever aangewezen Afnamelocaties in Nederland.

3. Prijs/Prijzen

Op basis van Inschrijving en acceptatie:

De kosten per test zijn € 7.1 AanbW 2020 en wanneer BTW wordt geheven inclusief BTW.

4. Kwaliteitseisen Laboratorium

Voor gebruik van een Laboratorium door Opdrachtnemer dient dit Laboratorium te voldoen aan de volgende kwaliteitseisen:

- Het Laboratorium heeft ten minste één arts-microbioloog aangewezen die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de Diagnostische diensten en die beschikbaar is voor Afnamelocaties om vragen over de testresultaten te beantwoorden;
- Het Laboratorium is geaccrediteerd door de Raad van Accreditatie (RvA);
Zoals opgenomen in de Aanbesteding zijn alle Locatie(s)/laboratoria ingezet voor uitvoering van de Diagnostische testen ISO 15189 of ISO 17025 geaccrediteerd door de daarvoor aangewezen officiële instantie van het land waarin de Locatie/ Laboratorium zich bevindt, met PCR in scope van accreditatie en herleidbaarheid naar SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek door middel van scope van accreditatie of verrichtingenlijst. Opdrachtnemer toont dit aan middels een kopie van de ISO 15189 of ISO 17025 accreditatie, met bijvoeging van scope voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek. In geval van het hebben van een flexibele scope dient tevens een verrichtingenlijst voor aantoonbaarheid van SARS-CoV-2 NAAT diagnostiek te worden bijgevoegd. De betreffende Locatie(s) van uitvoering van Diagnostische testen zijn duidelijk vermeld op of bij ieder individueel aangeleverd bewijsstuk;

Bijlagen 1 – 11 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV 2 NAAT III

- Het Laboratorium is voldoende geëquipeerd en het personeel bekwaam om potentieel SARS-CoV-2 positieve monsters op BSL-2 (ML-2) niveau te verwerken;
- Ieder Laboratorium beschikt over een gedegen risicoanalyse van het gehele diagnostische proces, inclusief het pre-analytische traject.
De in te zetten Locatie(s) voldoet/voldoen volledig aan de door de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) opgestelde eisen met betrekking tot COVID-19 Moleculaire diagnostiek evaluatie en confirmatie, en heeft/hebben hiervoor namens de landelijke expertisecentra RIVM en Erasmus MC officieel een 'Verklaring van Prestatie' voor de detectie van SARS-COV-2 ontvangen.
De Verklaring van Prestatie wordt afgegeven door het RIVM en Erasmus MC aan een Locatie na:
 - met goed gevolg testen van specificiteits- en sensitiviteitspanels voor SARS-CoV-2 met een moleculaire amplificatie techniek (NAAT), waarbij de gebruikte Workflow ook voor het testen van patiëntmaterialen gebruikt gaat worden;
 - confirmatie van het door RIVM aan te geven hoeveelheid positieve- en negatieve Monsters.
- Het Laboratorium dient de 'Verklaring van Prestatie' aan Opdrachtgever te overleggen. Indien het Laboratorium de 'Verklaring van Prestatie' niet kan overleggen op moment van ondertekening van de Overeenkomst heeft het Laboratorium 4 (vier) weken vanaf datum ondertekening de gelegenheid deze verklaring alsnog te verkrijgen en te overleggen op straffe van uitsluiting van het desbetreffende Laboratorium en indien dat Laboratorium het enige/laatste Laboratorium is van Opdrachtnemer, mogelijke ontbinding van de overeenkomst;
- Alsmede de in het Programma van Eisen gestelde eisen en de geschiktheidseisen in het beschrijvend document van de voor deze Overeenkomst uitgevoerde Aanbesteding.

Opdrachtnemer heeft een onmiddellijke meldingsplicht indien afwijking(en)/ Incidenten ontstaan op onderdelen van de Dienst en/of kwaliteit van de uitvoering. In geval van een Incident dient het Laboratorium binnen 5 (vijf) werkdagen een feitenverslag volgens het '4O's principe' voor Oorzaak, Omvang en Oplossing aan Dienst Testen te overleggen, met een plan van aanpak voor de Operationaliteit.

Het Laboratorium dient tevens afwijking(en)/ Incidenten die van dusdanige aard zijn dat niet langer aan de ISO kan worden voldaan, direct te melden bij Opdrachtgever en de Raad voor accreditatie (RvA). De RvA zal binnen haar verantwoordelijkheden als nationale accreditatie-instantie, een passende beoordeling uitvoeren die veelal start met het opvragen van een Plan van Aanpak (Oorzaak, Omvang en Oplossing) bij het Laboratorium.

Opdrachtnemer stemt ermee in dat met het oog op kwaliteitsmonitoring van het Laboratorium gedurende de uitvoering reguliere bekwaamheidstesten worden uitgevoerd. Opdrachtnemer stemt ermee in dat op aanvraag van Opdrachtgever de frequentie van deelname aan bekwaamheidstesten verhoogd wordt.

5. Goedgekeurde Laboratoria

Indien de Opdrachtnemer na het afsluiten van deze Overeenkomst een ander Laboratorium wil gebruiken, zal zij erop toezien dat het Laboratorium voldoet aan de kwaliteitsverplichtingen, voorwaarden en condities van de Overeenkomst en Opdrachtgever vóór het gebruik schriftelijk toestemming heeft verleend voordat zij tot gebruik overgaat.

6. Bij uitvoering van de Overeenkomst toegestane derde partijen

Indien Opdrachtnemer een derde partij wenst te gebruiken, zal zij Opdrachtgever hiervan op de hoogte stellen en alleen na schriftelijke toestemming van Opdrachtgever tot gebruik van deze derde partij overgaan. Zie ook artikel 8 van de Overeenkomst.

7. Doorlooptijden

- De gemiddelde Doorlooptijd is kleiner dan of gelijk aan 12 uur, zoals bepaald op basis van data in het Overkoepelend IT platform vanaf Afname tot Registratie uitslag;
- De maximale Doorlooptijd is kleiner dan of gelijk aan 24 uur ($\geq 95\%$), zoals bepaald op basis van data in het Overkoepelend IT platform vanaf Afname tot Registratie uitslag.
- Opdrachtnemer garandeert voor Prioritaire teststromen een gemiddelde Doorlooptijd vanaf Afname tot Registratie uitslag van minder dan of gelijk aan 10 uur, zoals bepaald op basis van data in het Overkoepelend IT platform.

8. Volumes van de Diensten (aantal testen per dag)

Met betrekking tot de Volumes van de Diensten worden twee typen Volumes onderscheiden:

1. Beschikbare capaciteit Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als volume dat Opdrachtnemer kan bereiken voor het uitvoeren van de Opdracht ;

1 AanbW testen per dag voor perceel Noord- en Oost Gelderland

2. Werkelijk volume De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen ter uitvoering van deze Overeenkomst.

Bijlage 5 Operationele afspraken

De Monsters kunnen pas worden verwerkt door Laboratorium wanneer Opdrachtnemer en GGD bevestigen aan Opdrachtgever dat aan alle daarvoor geldende voorwaarden uit hoofde van deze Overeenkomst is voldaan. Deze bevestiging dient uiterlijk 14 (veertien) dagen na definitieve gunning schriftelijk te zijn ontvangen.

1. Organisatie

- Het RIVM wordt door Opdrachtgever ingeschakeld als onafhankelijke partij ter ondersteuning bij de validatie en goedkeuring van de kwaliteit van het Laboratorium van Opdrachtnemer;
- Opdrachtgever is verantwoordelijk voor het toekennen van Afnamelocaties en het bepalen en toekennen van Volumes aan Opdrachtnemer en voor het monitoren van de kwaliteit van de Diensten en het Laboratorium;
- De Afnamelocaties zijn verantwoordelijk voor Afname en het verpakken van Monsters en het registreren van de Monsters en de Clienten in het Overkoepelend IT platform.
- Uitrol van (nieuwe) Afnamemethodes geïnitieerd door Opdrachtnemer dient te gebeuren in overleg met en bij goedkeuring van Uitvoerder Afname en Opdrachtgever.

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor:

- het voldoen aan de eisen voor de 'Verklaring van Prestatie' en deze te verkrijgen;
- het aanwijzen en instellen van toegewijde en deskundige teams van arts(en)-microbioloog, logistieke experts en projectmanagement voor probleemoplossing, (proactieve) analyses en voortdurende verbetering van de kwaliteit van de Diensten en beantwoording van vragen over de Diensten;
- het verstrekken van Benodigde materialen;
- het bijhouden van een Adequate administratie van de leveringen van de Benodigde materialen en is eindverantwoordelijk voor de bij de Afnamelocaties en op de centrale locatie aanwezige voorraad;
- het afhalen, vervoeren van de Monsters van de Afnamelocaties naar het Laboratorium/de Laboratoria en ontvangstregistratie en controle van aantallen;
- het verkrijgen en beheren van voldoende voorraad van de Benodigde materialen en Verbruiksartikelen;
- het testen van de Monsters en Registratie uitslag in het Overkoepelend IT platform;
- het traceerbaar opslaan van positieve Monsters en adequate en traceerbare vernietiging van de overige Monsters;
- het verzamelen, verpakken en vervoeren van positieve Monsters naar een aangewezen locatie voor onderzoek;
- rapportages over klachten, opvolging en oplossingen aan Opdrachtgever (via Dienst Testen).

2. Het verstrekken van Afnamemateriaal, buizenrekken, afsluitbare zakken en containers

- Opdrachtnemer voorziet ten minste Afnamemateriaal bestaande uit de volgende materialen:
 - een geëtiketteerde Afnamebuis met dop gevuld met Transportbuffer. Voor dit Afnamemateriaal gelden de volgende eisen;
 - zowel etiket als Afnamebuis is bestand tegen desinfectiemiddel en opslag in -80° Celsius. Etiket is niet uitwisbaar door thermale warmte en wordt voorzien van een unieke streepjescode bevattende informatie over Opdrachtnemer en een buisnummer conform het reeds bestaande landelijk registratiesysteem. De 1-D barcode kwaliteit voldoet aan ISO/IEC 15416:2016 en heeft een score ≥ 3 . Voor 2-D wordt een gelijkwaardige standaard aangehouden;
 - de Transportbuffer is geschikt voor de Diagnostische tests en is bij professioneel gebruik met een acceptabel risico bruikbaar door het personeel van de Afnamelocaties;
 - een CE-gecertificeerd en patiëntvriendelijk nasopharynx- en keelstaaf, conform wet- en regelgeving en professionele standaarden verpakt;
 - een afsluitbare zak met absorptiefilter ten behoeve van veilig transport van de Monsters.
- Opdrachtnemer verstrekt naast het Afnamemateriaal ook geschikte gedesinfecteerde containers en/of buizenrekken in dusdanige aantallen dat het bemonsteringsproces nooit stil komt te liggen en van een dusdanige kwaliteit dat het transport van de Monsters op een veilige manier kan worden uitgevoerd.
- Opdrachtnemer verstrekt de Afnamemateriaal en containers en/of buizenrekken in overleg met de Afnamelocaties ten minste een keer per week, gedurende Openingstijden Afnamelocatie en zonder daarvoor een vergoeding in rekening te brengen.
- Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een deugdelijke registratie van de leveringen en de bij de Afnamelocaties aanwezige voorraad.
- Opdrachtnemer legt voor eigen rekening en risico een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buizenrekken en afsluitbare zakken met absorptiefilter, aan bij de Afnamelocaties voor ten minste 7 (zeven) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de hoeveelheid afgenomen Monsters ten behoeve van verwerking door Opdrachtnemer op deze Afnamelocatie uit de voorgaande maand, zie ook artikel 6 van de Overeenkomst.
- Opdrachtnemer legt voor eigen rekening en risico op een centrale locatie in Nederland een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buizenrekken en afsluitbare zakken met absorptiefilter met dien verstande dat de Dienst in geen geval belemmerd wordt en rekening wordt gehouden met fluctuaties in de testvraag zoals opgenomen in artikel 6 van de Overeenkomst.
- Opdrachtnemer legt voor eigen rekening en risico op een centrale locatie een Buffervoorraad van Verbruiksartikelen aan, met dien verstande dat de Dienst in geen geval belemmerd wordt en rekening wordt gehouden met fluctuaties in de testvraag zoals opgenomen in artikel 6 van de Overeenkomst.

Communicatie	Bereikbaarheid	Telefoonnummer	Reactietijd
Logistieke kwesties	8:00 – 22:00; 7 dagen/week	5.1.2e	15 minuten

3. Opslag van Afnamemateriaal

- De Afnamelocaties bewaren het Afnamemateriaal voor eigen rekening op een temperatuur tussen de 15 en 25° Celsius.

4. Afname van Monsters

- De Afnamelocatie registreert de gebruikte Afnamebuis en de informatie over Cliënt in het Overkoepelend IT platform.
- De Afnamelocatie neemt Monsters af conform de instructies van Opdrachtnemer en RIVM (www.lci.rivm.nl/richtlijnen/COVID-19).
- De Afnamelocatie is verantwoordelijk voor de zorgvuldige verpakking van de Monsters in de afsluitbare zakken en containers en/of buizenrekken.

5. Inname en vervoer van de Monsters naar het Laboratorium

- Opdrachtnemer neemt in overleg met de Afnamelocaties gedurende Openingstijden Afnamelocatie Monsters in, het laatste innamemoment vlak voor sluitingstijd van de betreffende Afnamelocatie.
- Opdrachtnemer houdt een Adequate administratie van de ingenomen Monsters bij.
- Opdrachtnemer vervoert de Monsters naar het Laboratorium conform alle wettelijke eisen gesteld rondom het vervoer van UN3373 'biological safety category'-B materiaal.
- Opdrachtnemer kiest, in overleg met Uitvoerder afname, een dusdanige inzamel frequentie en/of wijze van vervoer dat de totaal overeengekomen maximum Doorlooptijd zo kort als redelijkerwijs mogelijk is, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum Doorlooptijd.
- Opdrachtnemer houdt een dusdanige administratie bij dat ingezamelde en vervoerde Monsters kunnen worden getraceerd.

6. Diagnostische test

- Opdrachtnemer verzekert dat de verbinding met het Overkoepelend IT platform functioneert voor productie.
- Opdrachtnemer houdt een Adequate administratie bij van de ontvangen Monsters. Opdrachtnemer controleert de ontvangen Afnamebuizen met de Monsters en zal deze scannen voor registratie in het Overkoepelend IT platform.
- Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 7:00 en 22:00 uur dient het Incident binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen. Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 22:00 en 7:00 uur dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van het Incident.
- Indien tussen 7:00 en 22:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt dient dit binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen. Indien tussen 22:00 en 7:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van de afwijkende Doorlooptijd.
- Opdrachtnemer voert de Diagnostische test op alle ontvangen Monsters uit.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor een accurate Registratie uitslag in het Overkoepelend IT platform.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor de dagelijkse controle dat alle ontvangen Monsters een resultaat hebben verkregen en zijn gerapporteerd.

- Opdrachtnemer spant zich ertoe in om het aantal Indeterminate testresultaten zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, maar in ieder geval onder de 0.5%.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen voor een zo kort mogelijke Doorlooptijd tussen het moment van Afname van het Monster op de Afnamelocatie en Registratie uitslag in het Overkoepelend IT platform, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum Doorlooptijd zoals hieronder opgenomen.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen om de Prioritaire teststroom Monsters met voorrang en zo snel mogelijk te analyseren en te rapporteren, maar in ieder geval binnen de maximale Doorlooptijd voor deze monsters.

De tussen Partijen overeengekomen gemiddelde Doorlooptijd per week is:	≤ 12 uur
De tussen Partijen overeengekomen gemiddelde Doorlooptijd voor Priority lane Monsters per week is:	≤ 10 uur
De tussen Partijen overeengekomen maximale Doorlooptijd per week is:	24 uur

7. Selecteren van Monsters en vervoer naar locatie voor onderzoek

- In geval van onderzoek opgedragen door Opdrachtgever zal Opdrachtnemer binnen 48 (achtenveertig) uur de eerste Monsters selecteren, deugdelijk verpakken en vervoeren naar een aangewezen locatie voor onderzoek.

Periode voor het opleveren van eerste Monsters voor onderzoek:	< 48 uur
--	----------

8. Opslag en vernietiging van Monsters

- Negatief geteste en Indeterminate Monsters worden drie dagen, nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in het Overkoepelend IT platform, bewaard door Opdrachtnemer.
- Positief geteste Monsters worden op deugdelijke en traceerbare wijze opgeslagen en tenminste 2 (twee) maanden, nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in het Overkoepelend IT platform, bewaard door Opdrachtnemer.
- Monsters die niet meer bewaard hoeven te worden, zullen op deugdelijke en door middel van registratie op traceerbare wijze worden vernietigd door Opdrachtnemer.

Periode dat negatief geteste of onbepaalde Monsters moeten worden bewaard, tenminste:	3 dagen
Periode dat positief geteste Monsters moeten worden bewaard, tenminste:	2 maanden

Bijlage 6: Kritieke Prestatie Indicatoren (KPI's)

Kritieke Prestatie Indicatoren	Score	Score
Betrouwbaarheid van de gemiddelde Doorlooptijd per week*: 50 punten voor de afgesproken gemiddelde Doorlooptijd; - minus x punten (progressief) per uur meer dan de afgesproken Doorlooptijd; - bonus x punten (lineair) per uur minder dan de afgesproken Doorlooptijd.	35 - 70	
GEMIDDELTE DOORLOOPTIJD NEDERLAND Gem doorlooptijd < 8,5 uur +20 70 punten 8,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 9,5 uur +15 65 punten 9,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 10,5 uur +10 60 punten 10,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 11,5 uur +5 55 punten 11,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur 0 50 punten 12,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 13,5 uur -5 45 punten 13,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 14,5 uur -10 40 punten Gem doorlooptijd > 14,5uur -15 35 punten		
Betrouwbaarheid van de maximum Doorlooptijd per week*: 20 punten alleen als van 95% of meer van alle per week geteste Monsters een Registratie uitslag plaatsvindt binnen 24 uur (Ja = 20 punten; Nee = 0 punten).	0 of 20	
Betrouwbaarheid van de maximum Doorlooptijd per week*: 10 punten alleen als van 99% of meer van alle per week geteste Monsters een Registratie uitslag plaatsvindt binnen 48 uur (Ja = 10 punten; Nee = 0 punten).	0 of 10	
Non-performance veroorzaakt door tekorten in afgesproken (Buffer) voorraden - 35 punten aftrek als er sprake is van verstoring van Afname / testproces doordat er onvoldoende afname materiaal aanwezig was op de afnamelocatie. Van Non-performance is sprake als: -Er geen of onvoldoende voorraad afnamemateriaal is op de afnamelocatie en testafname moet worden gestaakt; -De afnamelocatie moet worden aangesloten op een ander laboratorium omdat voorzien wordt dat er een tekort aan afnamemateriaal ontstaat op de afnamelocatie.	0 of -/- 35	
Totaal punten	100	
Partijen hebben een minimumscore afgesproken van		70

* Gebaseerd op informatie uit Overkoepelend IT platform

Dienst Testen zal tweewekelijks een bijeenkomst organiseren waarbij de Opdrachtnemers score wordt gedeeld en besproken. Ook zullen dan reguliere zaken worden besproken.

Bijlage 7: Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018)**ALGEMENE RIJKSVOORWAARDEN VOOR HET VERSTREKKEN VAN OPDRACHTEN TOT HET VERRICHTEN VAN DIENSTEN 2018 (ARVODI-2018)**

Vastgesteld bij besluit van de Minister-president, Minister van Algemene Zaken, van 3 mei 2018, nr. 3219106

Zie:

Algemene Rijksinkoopvoorwaarden voor diensten (ARVODI) | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden

Bijlage 8: Financiële bijsluiter

Zie document: Financiële bijsluiter VWS juli 2020

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Financiële bijsluiter, ministerie van VWS

Deze bijsluiter beschrijft de voorschriften voor het factureren van producten en diensten aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Uw factuur dient aan de onderstaande voorschriften te voldoen. Als uw factuur juist wordt aangeboden dan zal deze binnen 30 dagen worden betaald.

Het niet voldoen aan onderstaande voorschriften is reden om uw factuur niet in behandeling te nemen en aan u terug te sturen. U wordt dan verzocht een correcte factuur op de juiste wijze aan te leveren.

Voorschriften factureren:

1. U dient gebruik te maken van e-facturatie.
Dit geldt altijd voor overeenkomsten vanaf 1 januari 2017. Gebruik het juiste Overheidsidentificatienummer (OIN) van het onderdeel van het ministerie van VWS (zie tabel).
2. Verstuur alleen facturen voor leveringen waarvoor u een bestelorder, orderbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief heeft ontvangen.
3. Vermeld op uw factuur altijd:
 - a. Het referentienummer en/of verplichtingnummer zoals opgenomen in de bijbehorende bestelorder, opdrachtbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief;
 - b. Een duidelijke omschrijving van de geleverde diensten of goederen;
 - c. Neem verder de gegevens op die de Belastingdienst eist voor een factuur.

Op www.belastingdienst.nl kunt u deze facturatieisen terugvinden.

Weet u nog niet hoe u kunt e-factureren?

Er zijn verschillende opties om e-facturen aan te leveren. Voor meer informatie gaat u naar:
www.helpdesk-efactureren.nl

In aanvulling op de rijksbrede dienstverlening heeft het ministerie van VWS de broker Tradeinterop gecontracteerd om haar leveranciers zo nodig te ondersteunen bij het aanbieden van e-facturen*. Voor meer informatie:
www.tradeinterop.com/nl/nin-vws

Heeft u een vraag over een ingediende factuur?

Het Financieel Dienstencentrum SZW handelt de e-facturen namens het ministerie VWS en het Sociaal en Cultureel Planbureau af. Daarnaast behandelen zij ook de facturen van de ministeries BZK, Financiën, OCW en SZW. Mocht u vragen hebben over de betaling van uw factuur, of wilt u een herinnering of aanmaning versturen, dan kunt u terecht bij FDC@minisz.nl, telefoon 070 - 333 4285.

Voor de VWS diensten CIBG, CBG en RIVM neemt u contact op met de financiële administratie van die organisatie.

Zie ook: *Handreiking Basisfactuur Rijk*

* Ten minste tot en met 31-10-2022 draagt het ministerie VWS de kosten van Tradeinterop voor het verzenden van e-facturen aan het ministerie. De samenwerking met Tradeinterop is in principe tijdelijk maar aan mogelijk na 2022 worden voortgezet. Wijzigingen en consequenties worden tijdig met u gecommuniceerd. Indien u ervoor kiest om ook andere ministeries of diensten te factureren via de dienstverlening van Tradeinterop, dan zijn daar mogelijk kosten aan verbonden.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Overheidsidentificatienummer
VWS kerndepartement	00000002003182447001
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	
Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Gezondheidsraad (GR)	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderszoek (CCMO)	
Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Nederlandse Sportraad (NSR)	
Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)	
CIBG	00000002006756202002
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	00000004000000038000
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	00000004000000052000
Sociaal en Cultureel Planbureau	00000004000000093000

december 2020

Bijlage 9: Onderlinge Regeling**ONDERLINGE REGELING GEZAMENLIJKE VERANTWOORDELIJKHEID
PERSOONSGEGEVENS**

tussen

Dienst Testen

En

GGD Noord- en Oost Gelderland

En

Stichting Gelre Ziekenhuizen

10 januari 2023

Ondergetekenden:

- I. De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage, in deze vertegenwoordigd door Opdrachtgever van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directoraat Generaal voor Volksgezondheid, namens deze
- II. GGD Noord- en Oost Gelderland,
- III. Laboratorium Stichting Gelre Ziekenhuizen

Gezamenlijk aan te duiden als: 'Partijen' ;

OVERWEGENDE DAT:

- De uitbraak van de SARS-CoV-2 pandemie de behoefte aan diagnostiek met behulp van testen onder de Nederlandse bevolking aanzienlijk heeft vergroot;
- Partijen, ieder op basis van diens eigen verplichtingen of taken, betrokken zijn in het Testproces van het SARS-CoV-2 virus;
- De GGD in beginsel Uitvoerder Afname is, maar de taak van Uitvoerder Afname ook door een andere Partij kan worden uitgevoerd;
- Partijen constateren dat de werkzaamheden met betrekking tot dit Testproces de Verwerking van Persoonsgegevens met zich meebrengt;
- Partijen ervan bewust zijn dat Dienst Testen geen Persoonsgegevens verwerkt;
- In het kader van de voornoemde Verwerking van persoonsgegevens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("AVG"), de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming ("UAVG"), de Wet Publieke Gezondheid (WPG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) van toepassing zijn;
- De Uitvoerder Afname een testmonster afneemt en het Laboratorium de opdracht geeft het monster te analyseren;
- De Dienst Testen in nauwe samenwerking met de GGD het Programma van Eisen voor de aanbesteding heeft opgesteld, inclusief de eisen ten aanzien van de analyse van testmonsters en de daarmee samenhangende Verwerking van Persoonsgegevens door de Laboratoria.
- De Dienst Testen, de GGD, en het Laboratorium gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het Testproces waartoe Opdrachtgever de opdracht heeft verstrekt;
- Partijen overeenkomstig het bepaalde in artikel 26, eerste lid, AVG, hun verantwoordelijkheden en verplichtingen onder de AVG en UAVG bij de voornoemde Verwerking van persoonsgegevens willen vastleggen in dit document (hierna "Onderlinge Regeling"), dat als bijlage is opgenomen bij de Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek (hierna "Overeenkomst")

Artikel 1: Definities

1. Aan de hierna genoemde begrippen wordt dezelfde betekenis gegeven als bedoeld in art. 4 AVG:

- a. Betrokkene
- b. Inbreuk in verband met persoonsgegevens
- c. Persoonsgegevens
- d. Toezichthoudende autoriteit
- e. Verwerking
- f. Verwerkingsverantwoordelijke

2. Analysefase: Onderdeel van het Testproces waarin het Laboratorium de analyse in opdracht van Opdrachtgever uitvoert op de verstrekte testmonsters. Dit ziet op het ontvangen van het monster op het Laboratorium, het inscannen van het monster, de analyse op het monster, het autoriseren van de testuitslag en het uploaden van de uitslag in het Overkoepelend IT platform.

3. het Overkoepelend IT platform: digitaal registratiesysteem dat gebruikt wordt voor o.a. het aanmelden van te testen personen, het inplannen van afspraken voor te testen personen, afname en registratie van testmonsters, vastlegging van testuitslagen, verkrijgen van overzicht van het aantal uitgevoerde testen en resultaten en het behouden van landelijk inzicht door de GGD.

4. Derde: een natuurlijk persoon, een rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de Betrokkene, noch de Partijen, noch de personen die gemachtigd zijn om de Persoonsgegevens te verwerken onder rechtstreeks gezag van een van de Partijen.

5. Testproces: Het proces van stappen met betrekking tot het testen op het SARS-CoV-2 virus, namelijk het maken van de afspraak tot het terugkoppelen van de testuitslag door de Uitvoerder Afname.

6. Transportfase: Onderdeel van het Testproces dat ziet op het verpakken van de testmonsters op locatie en het verzenden van de testmonsters aan het Laboratorium en het transport en de verdeling van de monsterstromen.
7. Laboratorium: het Laboratorium dat is gecontracteerd voor de Analysefase van Covid-19-testmonsters en Partij is bij de Overeenkomst.
8. GGD: de regionale GGD die zijn (wettelijke) taken uitvoert en de taak van Uitvoerder Afname op zich kan nemen..
9. Dienst Testen: een uitvoerende organisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, met als taak het adviseren over, inventarissen, inkopen en coördineren van, testcapaciteit. Dienst Testen bewaakt daarnaast actief de kwaliteit van de testen en de logistiek daarvan.
10. Uitvoerder Afname: de Partij die de afname uitvoert.

Artikel 2: Scope

1. Deze Onderlinge Regeling heeft betrekking op de Verwerking van persoonsgegevens ter uitvoering van de werkzaamheden zoals overeengekomen in de Overeenkomst.
2. Partijen hebben in Bijlage 1 van deze Onderlinge Regeling de aard, het doel, de categorie persoonsgegevens, de categorieën van Betrokkenen en de bewaartermijnen omschreven.

Artikel 3: Rollen en taken

1. Partijen zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zoals omschreven in artikel 10.1 van de Overeenkomst en bijlage 1 van deze Onderlinge Regeling voor de Verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van de Overeenkomst.

Artikel 4: Verplichtingen Laboratorium

1. De Verwerking van Persoonsgegevens door het Laboratorium vindt uitsluitend plaats in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving, en (internationale) standaarden en normen voor gegevensbescherming en informatiebeveiliging. Het Laboratorium garandeert dat relevante wetwijzigingen worden opgevolgd en dat deze wijzigingen op functioneel, beveiligings- en/of technisch niveau per ingangsdatum effectief zijn binnen de organisatie van het Laboratorium.
2. Het Laboratorium is niet gerechtigd om Persoonsgegevens te verwerken voor andere doeleinden dan de uitvoering van de Overeenkomst, tenzij de Dienst Testen en de GGD daartoe ondubbelzinnig voorafgaand schriftelijk toestemming hebben verleend, of voor zover op grond van Bijlage 1 een ander toestemmingsregime op de betreffende verwerking van toepassing is, toestemming is verkregen op de wijze zoals is omschreven in Bijlage 1. De Verwerking door Partijen vindt plaats op basis van het doel zoals omschreven en vastgelegd in het Programma van Eisen, en de relevante Bijlagen van de Overeenkomst en de Onderlinge Regeling.
3. Op het eerste daartoe strekkende verzoek van de Dienst Testen en/of de GGD zal het Laboratorium aan de Dienst Testen en de GGD alle relevante informatie verstrekken betreffende de aspecten van de door hem verrichte Verwerking van Persoonsgegevens zodat te allen tijde door Partijen kan worden aangetoond dat de toepasselijke (privacy) wetgeving wordt nageleefd.
4. Indien het Laboratorium op grond van een wettelijke verplichting gegevens dient te verstrekken, zal het Laboratorium de grondslag van het verzoek en de identiteit van de verzoeker verifiëren en zal het Laboratorium de Dienst Testen en de GGD onmiddellijk, voorafgaand aan de verstrekking, ter zake informeren, tenzij wettelijke bepalingen dit verbieden. De Dienst Testen en de GGD zullen eerst de kans krijgen binnen een termijn van 4 dagen de motivering bij de verstrekking te toetsen, waarna deze een schriftelijke reactie zullen geven. Pas dan kan uitvoering worden gegeven aan de verplichting.
5. Tenzij de Dienst Testen en de GGD ondubbelzinnig schriftelijk toestemming hebben verleend, zal de Verwerking van Persoonsgegevens niet plaatsvinden buiten de Europese Economische Ruimte (EER).
6. Het Laboratorium betracht volledige vertrouwelijkheid betreffende de data en de daarin aanwezige Persoonsgegevens, en draagt er zorg voor dat zijn medewerkers, ingehuurd externen en andere (rechts)personen eveneens op een adequate wijze door een passende rechtsgeldige verplichting tot geheimhouding zijn gebonden.
7. Het Laboratorium kan, na voorafgaande schriftelijke goedkeuring van de Dienst Testen en de GGD, een verwerker inschakelen, mits aan deze verwerker dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming worden opgelegd als die welke in de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling zijn opgenomen voor het Laboratorium.
8. Voor zover het Laboratorium ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst is aangesloten bij gedragscodes in de zin van artikel 40 AVG en/of beschikt over certificeringen, draagt zij er zorg voor gedurende de looptijd van de Overeenkomst dergelijke gedragscodes na te leven en

certificeringen actueel en in stand te houden. Indien de gedragscode tegenstrijdigheden bevat met de Overeenkomst, hebben de afspraken uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling voorrang.

9. Het Laboratorium assisteert en ondersteunt de Dienst Testen en de GGD en/of Uitvoerder Afname indien de Verwerking onderwerp van onderzoek is door bevoegde autoriteiten. Daarnaast verleent het Laboratorium ondersteuning bij het uitvoeren van een 'Data Protection Impact Assessment' (DPIA).

10. Het Laboratorium maakt geen Persoonsgegevens openbaar en verstrekt deze niet aan derden, tenzij zij daartoe is gehouden op grond van een gerechtelijke uitspraak dan wel een wettelijke verplichting. In een dergelijk geval zal het Laboratorium eerst de Dienst Testen en de GGD gemotiveerd informeren, zoals omschreven in het vierde lid, alvorens uitvoering te geven aan een dergelijke verplichting.

11. Het Laboratorium informeert de Dienst Testen en de GGD over wijzigingen in wet- en regelgeving welke van invloed zijn op de Verwerking als omschreven in de Overeenkomst.

12. Het Laboratorium informeert de Dienst Testen en de GGD onmiddellijk over omstandigheden die een correcte naleving van deze Onderlinge Regeling door het Laboratorium negatief kunnen beïnvloeden.

13. Tenzij anderszins schriftelijk tussen Partijen is overeengekomen, is het Laboratorium niet gerechtigd om kosten in rekening te brengen bij de Dienst Testen en/of de GGD voor verplichtingen die voortvloeien uit dit artikel.

Artikel 5: Beveiligingsmaatregelen en controle

1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook de aard, omvang, context en verwerkingsdoeleinden alsmede de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van Betrokkenen treffen het Partijen, passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te borgen. Partijen handelen daarbij conform artikel 32 AVG. Het Laboratorium legt de getroffen passende technische en organisatorische maatregelen schriftelijk vast. Op verzoek van de Dienst Testen en/of de GGD verschaft het Laboratorium schriftelijk inzage in de door het Laboratorium getroffen passende technische en organisatorische maatregelen.

2. Partijen erkennen dat het waarborgen van een passend beveiligingsniveau voortdurend kan dwingen tot het treffen van aanvullende beveiligingsmaatregelen. Het Laboratorium waarborgt een op het actuele risico afgestemd beveiligingsniveau. Het Laboratorium zal de Dienst Testen en de GGD informeren als een van de beveiligingsmaatregelen substantieel wijzigt.

3. De Dienst Testen en de GGD zijn te allen tijde gerechtigd de naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling te controleren (recht om te auditen). Het Laboratorium is verplicht de Dienst Testen en de GGD, of de onafhankelijke onder geheimhouding controlerende instantie, in opdracht van de Dienst Testen en/of de GGD toe te laten en medewerking te verlenen, zodat de controle daadwerkelijk uitgevoerd kan worden. Het hiervoor omschreven recht om te auditen omvat ook het (laten) uitvoeren van een zgn. pentest door Dienst Testen en/of de GGD.

4. De Dienst testen en de GGD zullen de controle slechts (laten) uitvoeren na een voorafgaande schriftelijke melding aan het Laboratorium.

5. Het Laboratorium verbindt zich om binnen een door de Dienst Testen en/of de GGD te bepalen termijn de Dienst Testen en/of GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, te voorzien van de gewenste informatie. Hierdoor kunnen de Dienst Testen en/of de GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, zich een oordeel vormen over de naleving van de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling door het Laboratorium. De Dienst Testen en/of de GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, is gehouden alle informatie betreffende deze controles vertrouwelijk te behandelen.

6. Het Laboratorium staat ervoor in de door de Dienst Testen en/of de GGD, of door de GGD ingeschakelde Derde, gegeven aanbevelingen ter verbetering binnen de daartoe door de Dienst Testen en/of de GGD te bepalen redelijke termijn uit te voeren.

7. Het Laboratorium levert elk jaar een rapport op aan de Dienst Testen en de GGD omtrent de stand van zaken met betrekking tot de beveiligingsmaatregelen betreffende de Persoonsgegevens.

8. De redelijke kosten van de controle worden gedragen door de Partij die de kosten maakt, tenzij uit de controle blijkt dat het Laboratorium enig punt uit de Overeenkomst of bijbehorende Onderlinge Regeling niet heeft nageleefd. In dat geval worden de kosten van de controle gedragen door het Laboratorium.

9. Het Laboratorium is NEN7510:2017 gecertificeerd. Met deze certificering toont het Laboratorium aan te voldoen aan de relevante beveiligingsmaatregelen en een werkzaam Information Security Management System (ISMS) operationeel te hebben. Indien het Laboratorium niet gecertificeerd is, overlegt hij aan de Dienst Testen en de GGD een Verklaring van Toepasselijkheid waaruit blijkt dat wordt gewerkt volgens NEN7510:2017.

10. Het Laboratorium kan aantonen dat de betrouwbaarheid van de voor het Testproces verantwoordelijke personen is vastgesteld. Daarnaast wordt er voor aanvang van het dienstverband een Geheimhoudingsverklaring getekend.

11. Toegang tot de testdata van personen moet op basis van 'least privilege' en 'need-to-know' principes. De geautoriseerde toegang van medewerkers wordt maandelijks opnieuw bekeken en waar nodig aangepast.

Artikel 6: Uitvoering rechten van betrokkenen

1. Het Laboratorium dient te handelen volgens alle redelijke instructies van de Dienst Testen en/of de GGD bij de behandeling van een verzoek van een Betrokkene met betrekking tot de Persoonsgegevens van die Betrokkene.

2. Het Laboratorium stelt de Dienst Testen en de GGD te allen tijde in staat om binnen de wettelijke termijnen te voldoen aan de op hen rustende verplichtingen op grond van de AVG en de WGBO, meer in het bijzonder de rechten van Betrokkenen, zoals, maar niet beperkt tot een verzoek om informatie, inzage, verbetering, aanvulling, verwijdering, overdraagbaarheid of afscherming van Persoonsgegevens en het uitvoeren van een gehonoreerd aangetekend verzet.

3. Een door het Laboratorium ontvangen klacht of verzoek van een Betrokkene met betrekking tot Verwerking van Persoonsgegevens, wordt door het Laboratorium zonder uitstel doorgestuurd naar de Dienst Testen (zonder Persoonsgegevens) en de GGD.

4. Partijen stellen een contactpunt in voor Betrokkenen. Het contactpunt zal worden beheerd door (een medewerker van) de GGD. De contactgegevens van het contactpunt zullen op een voor Betrokkenen duidelijke wijze beschikbaar worden gemaakt.

5. Het contactpunt heeft tot doel dat Betrokkenen via een centraal punt verzoeken als bedoeld in de artikelen 15 tot en met 20 AVG in kunnen dienen. Ook kunnen Betrokkenen via het contactpunt bezwaar maken in de zin van artikel 21 AVG.

6. Het contactpunt stuurt bij ontvangst van een verzoek als bedoeld in de artikelen 15 tot en met 20 AVG de Betrokkene een ontvangstbevestiging en beoordeelt vervolgens aan de hand van de inhoud van het verzoek op welke Partij(en) en op welke Persoonsgegevens het betreffende verzoek betrekking heeft. Het contactpunt stuurt het verzoek door aan de Partij(en) op wie het verzoek betrekking heeft en doet daarvan mededeling aan de Betrokkene. De betreffende Partij(en) handelen het verzoek van de Betrokkene af ("de Behandelende Partij(en)").

7. Partijen geven invulling aan de uit artikelen 13 en/of 14 AVG voortvloeiende informatieverplichting(en) door gezamenlijk een privacyverklaring op te stellen die is toegesneden op de concrete samenwerking. Deze privacyverklaring wordt door Partijen op een uniforme wijze gepubliceerd op hun websites.

Artikel 7: Inbreuk in verband met persoonsgegevens (datalekken)

1. Het Laboratorium verleent de Dienst Testen en de GGD voortvarend bijstand bij het doen nakomen van de op hen rustende verplichtingen uit hoofde van artikel 32 tot en met 36 AVG en draagt er zorg voor dat haar organisatie daartoe technisch en organisatorisch is toegerust. In dat kader zal het Laboratorium onder andere ieder Inbreuk in verband met persoonsgegevens binnen 24 uur aan de Dienst Testen en de GGD melden conform de in Bijlage 3 neergelegde instructie.

2. Het Laboratorium zal het melden van de Inbreuk in verband met persoonsgegevens aan Betrokkenen en toezichthoudende autoriteit overlaten aan de Dienst Testen en de GGD. Het Laboratorium verstrekt zonder enige vertraging de noodzakelijke informatie en ondersteunt de Dienst Testen en de GGD bij het afhandelen van de inbreuk indien de Dienst Testen en/of de GGD dit verzoeken.

3. Het Laboratorium houdt een gedetailleerd logboek bij van alle (vermoedens van) inbreuken op de beveiliging, evenals de maatregelen die in vervolg op dergelijke inbreuken zijn genomen waarin minimaal de informatie zoals bedoeld in bijlage 3 is opgenomen, en geeft daar de GGD op eerste verzoek inzage in.

4. Indien een van de Partijen wordt benaderd (bezoek/e-mail/brief/telefoon) door een toezichthoudende autoriteit (waaronder de Autoriteit Persoonsgegevens) betreffende een kwestie die op enigerlei wijze gekoppeld is of kan worden gekoppeld aan het uitwisselen en testen van monsters op het SARS-CoV-2 virus en het uitwisselen van de in Bijlage 1 genoemde persoonsgegevens en testuitslagen door middel van het registratiesysteem Overkoepelend IT platform en ICT systemen van het Laboratorium, zal hij de andere Partijen daarover direct informeren. Daartoe zal de betreffende Partij in ieder geval onmiddellijk en onverwijld de contactpersonen van de andere Partijen berichten via de contactgegevens zoals vermeld in Bijlage 2. De desbetreffende Partij verplicht zich geen inhoudelijk standpunt tegenover de toezichthoudende autoriteit in te nemen voordat afstemming heeft plaatsgevonden met de andere Partijen.
5. Na de melding van een datalek rapporteert het Laboratorium wekelijks over de afhandeling van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens en de getroffen maatregelen om de gevolgen van de Inbreuk te beperken en herhaling te voorkomen, zodat de overige Partijen op de hoogte blijven van de stand van zaken.
6. Kosten die zijn gemaakt om een Datalek op te lossen en/of te voorkomen, komen voor rekening voor de Partij waar het Datalek zich heeft voorgedaan.

Artikel 8: Geheimhouding

1. Partijen en alle personen die voor of namens Partijen werkzaamheden uitvoeren, zijn verplicht tot geheimhouding met betrekking tot de persoonsgegevens waarvan zij kennis kunnen nemen, met uitzondering van de wettelijke voorschriften die de verstrekking verplichten.
2. Partijen zorgen ervoor dat de geheimhoudingsverplichting van de in lid 1 genoemde personen bij een verklaring is ondertekend ofwel onderdeel uitmaakt van de ondertekende arbeidsovereenkomst.
3. Na het beëindigen van de Overeenkomst, blijft de geheimhoudingsplicht voor onbepaalde tijd van kracht.

Artikel 9: Aansprakelijkheid

1. Alle aanspraken van derden jegens een van de Partijen die verband houden met de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling ("Derdendclaim") worden voor gelijke delen gedragen door de Partijen, tenzij de Derdendclaim het gevolg is van niet-naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling door één van de Partijen, in welk geval deze Partij aansprakelijk zal zijn voor de Derdendclaim en voor de schade die de andere Partijen dientengevolge lijden.
2. Een opgelegde sanctie van een Autoriteit (waaronder in ieder geval de 'Autoriteit Persoonsgegevens') aan één der Partijen ter zake van niet-naleving van de Privacywetgeving wordt voor gelijke delen gedragen door de Partijen, tenzij een dergelijke sanctie het gevolg is van niet-naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling door één van de Partijen, in welk geval deze Partij de sanctie zal dragen.
3. Het Laboratorium zal een verzekeringspolis afsluiten die afdoende dekking biedt in geval van aansprakelijkheid. Het Laboratorium verstrekt de Dienst Testen en de GGD jaarlijks op eerste verzoek zowel bewijs van het bestaan van de afgesloten polis als van bewijs van betaling van de daaraan verbonden premie.

Artikel 10: Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

1. Ten aanzien van de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling, en op alle geschillen, die daaruit voortvloeien of daarmee samenhangen, is het in Nederland van toepassing zijnde recht van toepassing.
2. Alle geschillen die tussen de Partijen ontstaan in verband met de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling worden voorgelegd aan de bevoegde rechter van de rechtbank Den Haag.

Artikel 11: Contactpersonen

1. In Bijlage 2 van de Onderlinge Regeling is een lijst met contactpersonen opgenomen waarin ieder der Partijen is vertegenwoordigd. Indien het verplicht is om elkaar te informeren, zal daarvoor contact worden gelegd met de contactpersonen als genoemd in Bijlage 2. Om te voorkomen dat informatie een Partij niet bereikt zal ieder der Partijen ook een algemeen e-mailaccount opnemen in Bijlage 2 zodat in geval van absentie of wijzigingen van functies dan wel het personeelsbestand, de informatiedeling in dat opzicht is geborgd.

Artikel 12: Evaluatie, wijziging en beëindiging

1. Partijen verbinden zich om minimaal een keer per jaar de Onderlinge Regeling en de daaruit voortvloeiende verplichtingen en werkzaamheden te evalueren. Daarbij verklaren Partijen zich bereid om de Onderlinge Regeling aan te passen indien een evaluatie, inbreuk op persoonsgegevens, gewijzigde wet- en regelgeving, beleid van toezichthoudende instanties dan wel de stand der techniek dit vereist. Uitgangspunt daarbij is dat de Onderlinge Regeling te allen tijde ten minste aan de wettelijke vereisten ter zake de bescherming van persoonsgegevens dient te voldoen.

2 Wijziging van de Onderlinge Regeling kan slechts schriftelijk plaatsvinden middels een door Partijen geaccordeerd voorstel. Dienst Testen en de GGD kunnen afzonderlijk aanvullende afspraken maken met het Laboratorium dat de monsters analyseert en gegevens verwerkt. Partijen dienen deze wijzigingen samen schriftelijk vast te leggen en te accorderen.

3 De verplichtingen uit deze Onderlinge Regeling, en dan in het bijzonder ten aanzien van de vertrouwelijkheid, het verbod op de Verwerking van persoonsgegevens voor andere doeleinden, en de aansprakelijkheid, blijven, gezien hun aard, ook nadat de Overeenkomst is geëindigd, van kracht.

4 Na afloop of beëindiging van de Overeenkomst wist het Laboratorium alle nog niet gewiste Persoonsgegevens die op dat moment worden verwerkt en vernietigt het alle nog aanwezige testmonsters die op dat moment eventueel nog in het bezit zijn van het Laboratorium behoudens de door het RIVM en Dienst Testen gestelde bewaartermijnen voor positieve samples. Het Laboratorium stelt bij beëindiging van de Overeenkomst een proces verbaal op van de wissing en vernietiging van de persoonsgegevens, alsmede van de aanwezige testmonsters, en verstrekt deze aan de GGD. Het Laboratorium verwijdert kopieën, behoudens afwijkende wettelijke voorschriften. Hiervan stelt het Laboratorium de Dienst Testen en de GGD op de hoogte, indien deze van toepassing zijn.

Artikel 13: Overige bepalingen

1. Indien één of meerdere bepalingen van deze Onderlinge Regeling nietig blijken te zijn of door de rechter nietig worden verklaard, behouden de overige bepalingen hun rechtskracht. Partijen zullen voor (elk van) de nietige of vernietigde bepaling(en) een rechtsgeldige bepaling in de plaats stellen die zoveel mogelijk benaderd wat Partijen beoogden overeen te komen.

2. Indien onduidelijkheid bestaat omtrent de uitleg van één of meerdere bepalingen in onderhavige overeenkomst, dan dient de uitleg plaats te vinden 'naar de geest' van deze bepalingen.

3. Ten tijde van ondertekening behoorden tot onderhavige overeenkomst de volgende Bijlagen:

- a. Bijlage 1: Verwerkingen persoonsgegevens
- b. Bijlage 2: Contactgegevens
- c. Bijlage 3: Meldformulier datalekken

Onderlinge Regeling - Bijlage 1: Verwerking persoonsgegevens

Het onderwerp/aard en doel van de Verwerking:

De Verwerking van de in deze bijlage genoemde persoonsgegevens ziet op het transporteren, uitwisselen, analyseren van, en uitvoeren van naderonderzoek in de vorm van Kiemsurveillance ten aanzien van testmonsters (met barcode) op het SARS-CoV-2 virus.

Daarbij ziet de Verwerking ook op het uitwisselen van de in deze bijlage genoemde persoonsgegevens en testuitslagen door middel van het registratiesysteem Overkoepelend IT platform en het ICT-systeem van de laboratoria. Met behulp van het Overkoepelend IT platform en ICT-systemen van de laboratoria wordt het mogelijk gemaakt om testmonsters in te brengen, labcodes te genereren, persoonsgegevens van geteste personen te koppelen en de uitslagen te autoriseren en te analyseren waardoor de uitslagen worden doorgezet vanuit het ICT-systeem van de laboratoria naar het Overkoepelend IT platform.

Omschrijving en specificatie van de verwerking:

Ten aanzien van het Testproces draagt de GGD zorg voor het afnemen van testmonsters, het gereed maken voor verzending van de testmonsters naar het Laboratorium, het verstrekken van de opdracht tot analyse van de testmonsters aan het Laboratorium en het terugkoppelen van de testuitslag aan de betrokkene. Daarbij kan de GGD nadere opdrachten met betrekking tot de analyse van het monster en de Verwerking van gegevens aan het Laboratorium geven. Het Laboratorium draagt zorg voor de uitvoering van de analyse van de testmonsters in overeenstemming met de Overeenkomst en de Onderlinge regeling, en het terugkoppelen van de testuitslag aan de GGD. Daarbij zorgt het Laboratorium voor het transport van de testmonsters. De registratie van de uitslagen vindt plaats aan de hand van het ICT-systeem van het Laboratorium. Hierbij wordt door het ICT-systeem een labcode gegenereerd, waardoor een koppeling wordt mogelijk gemaakt van de (al bekende) persoonsgegevens in het Overkoepelend IT platform. De uitslagen worden geautoriseerd en doorgezet naar het Overkoepelend IT platform. Het Laboratorium mag geen andere Verwerkingen uitvoeren dan overeengekomen in de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling. Dit is limitatief de volgende lijst:

- Analyse testmonster. De analysemethode is door het Laboratorium te bepalen, maar mag niet afwijken van het bepaalde in de Overeenkomst en dient te voldoen aan de daarin gestelde kwaliteitseisen. Hieronder vallen ook de berekeningen die worden gemaakt om tot een testuitslag te komen.
- Registreren van de testuitslag en de berekeningen die leiden tot deze uitslag. Het Laboratorium gebruikt hiervoor het eigen systeem.
- Nader onderzoek van RNA in opdracht van GGD volgens de Wpg.
- Ander onderzoek in opdracht van de GGD. De GGD geeft deze opdracht schriftelijk.

Voor het uitvoeren van nader onderzoek (Kiemsurveillance) ten aanzien van de testmonsters is toestemming vereist van de GGD. De GGD bevestigt deze toestemming schriftelijk, en stelt Dienst Testen daarvan op de hoogte.

Dienst Testen draagt zorg voor het sluiten en beheren van de Overeenkomst met het Laboratorium. Dienst Testen streeft ernaar om zo min mogelijk persoonsgegevens te verwerken.

Categorieën Persoonsgegevens:

Persoonsgegevens zoals NAW, maar ook bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt (gegevens over gezondheid). Hieronder de Persoonsgegevens die maximaal worden verwerkt:

- Naam
- Geboortedatum
- Geslacht
- Adres
- Telefoonnummer
- BSN
- Overkoepelend IT platform-nummer
- Monsternummer
- Berekening gezondheidsgegevens
- Testuitslag

Beschrijving categorieën Betrokkenen:

- Personen met gezondheidsklachten, waaronder verkoudheid, hoesten, koorts, ademhalingsproblemen et cetera.
- Personen zonder gezondheidsklachten.
- Zorgmedewerkers
- Labmedewerkers

Bewaartermijn (zie ook Bijlage 4 van de Overeenkomst):

ICT-systeem Laboratorium (LIMS of een soortgelijk systeem): Maximaal 1 jaar voor positieve testuitslagen en maximaal 4 weken voor een negatieve testuitslag.

Indien een betrokkene een verzoek indient tot verwijdering en de GGD of Dienst Testen dit toekent, dient het Laboratorium de gegevens van de betrokkene te verwijderen op verzoek van de GGD of Dienst Testen.

Minimale bewaartermijn testmonsters:

Negatief geteste of onbepaalde testmonsters: tenminste 3 dagen

Positief geteste testmonsters: tenminste 2 maanden

Onderlinge regeling - Bijlage 2: Contactpersonen

Partij	Contactpersoon	E-mail	Tel.
Dienst Testen	OPS	5.1.2e @minvws.nl	
GGD Noord- en Oost Gelderland	5.1.2e	5.1.2e @ggdnog.nl	5.1.2e
St. Gelre ziekenhuizen	5.1.2e	5.1.2e @gelre.nl	5.1.2e

Onderlinge regeling - Bijlage 3: Meldformulier datalekken

Afspraken betreffende Inbreuk in verband met persoonsgegevens

Wanneer zich bij het Laboratorium een Inbreuk in verband met persoonsgegevens voordoet in de zin van artikel 4 sub 12 AVG, dan wel het Laboratorium daarmee bekend raakt, levert het Laboratorium de volgende informatie binnen 24 uur aan de GGD en, indien van toepassing, aan Dienst Testen.

- 1) Contactgegevens melder (niet van toepassing voor Dienst Testen)
Naam, functie, emailadres, telefoonnummer
- 2) Gegevens over het Inbreuk in verband met persoonsgegevens
Geef een samenvatting van de Inbreuk in verband met persoonsgegevens en in hoeverre de beveiliging van de persoonsgegevens in het gedrang is;
- 3) Van hoeveel personen zijn Persoonsgegevens betrokken bij de inbreuk? (Vul de aantallen in.)
a) Minimaal: (vul aan)
b) Maximaal: (vul aan)
- 4) Omschrijf de groep mensen van wie Persoonsgegevens zijn betrokken bij de inbreuk;
- 5) Wanneer vond de inbreuk plaats? (Kies een van de volgende opties en vul waar nodig aan.)
a) Op (datum)
b) Tussen (begindatum periode) en (einddatum periode)
c) Nog niet bekend
- 6) Wat is de aard van de inbreuk? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
a) Lezen (vertrouwelijkheid)
b) Kopiëren
c) Veranderen (integriteit)
d) Verwijderen of vernietigen (beschikbaarheid)
e) Diefstal
f) Nog niet bekend
- 7) Om welk type Persoonsgegevens gaat het? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
a) Naam -, adres - en woonplaatsgegevens
b) Telefoonnummers
c) E - mailadressen of andere adressen voor elektronische communicatie
d) Toegangs - of identificatiegegevens (bijvoorbeeld inlognaam/wachtwoord of huisarts/zorggroepnummer)
e) Financiële gegevens (bijvoorbeeld rekeningnummer, creditcardnummer)
f) Burgerservicenummer (BSN)
g) Paspoortkopieën of kopieën van andere legitimatiebewijzen
h) Geslacht, geboortedatum en/of leeftijd
i) Bijzondere Persoonsgegevens (bijvoorbeeld ras, etniciteit, criminele gegevens, politieke overtuiging, vakbondslidmaatschap, religie, seksuele leven, gegevens over de gezondheid)
j) Overige gegevens, namelijk (vul aan)
- 8) Welke gevolgen kan de inbreuk hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de Betrokkenen? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
a) Stigmatisering of uitsluiting
b) Schade aan de gezondheid
c) Blootstelling aan (identiteits)fraude
d) Blootstelling aan spam of phishing
e) Anders, namelijk (vul aan)

Vervolgacties naar aanleiding van het Datalek

9) Welke technische en organisatorische maatregelen heeft uw organisatie getroffen om de inbreuk aan te pakken en om verdere inbreuken te voorkomen?

10) Technische beschermingsmaatregelen

Zijn de Persoonsgegevens versleuteld, gehasht of op een andere manier onbegrijpelijk of ontoegankelijk gemaakt voor onbevoegden? (Kies een van de volgende opties en vul waar nodig aan.)

a) Ja

b) Nee

c) Deels, namelijk: (vul aan)

Als de Persoonsgegevens geheel of deels onbegrijpelijk of ontoegankelijk zijn gemaakt, op welke manier is dit dan gebeurd? (Beantwoord deze vraag als u bij de vorige vraag gekozen heeft voor optie a of optie c. Als u gebruik heeft gemaakt van encryptie, licht dan ook de wijze van versleutelen toe.)

11) Internationale aspecten

Heeft de inbreuk betrekking op personen in andere EU-landen? (Kies een van de volgende opties.)

a) Ja

b) Nee

c) Nog niet bekend

Bijlage 10: Inschrijving

Als aparte Bijlage toegevoegd: Inschrijving van Opdrachtnemer (Prijsopgaveformulier: prijs per test voor desbetreffend perceel).

Bijlage 11: Plan van aanpak

Als aparte Bijlage toegevoegd: door Opdrachtnemer opgesteld Plan van aanpak.