



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

Deadline: 09-04-2021

Dienst Testen

Bestuur, bedrijfsvoering en
advies

Ontworpen door

[Naam]

[Functie]

M [nummer]

[Mail]

Datum

6 april 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

ter beslissing

Afwijkingsnota totstandkoming en Verlenging
Overeenkomst SARS-CoV-2 antigeen diagnostiek
voor XL-locaties zonder aanbesteding.

Paraaf Minister

1 Aanleiding voor deze nota

Het leveren van diensten rond het uitvoeren van Antigeentesten op XL-locaties en de bij die diensten horende medische verantwoordelijkheid is tot nu toe niet contractueel geformaliseerd.

De XL-testlocaties die door de GGDen worden beheerd zijn door VNO-NCW/Operatie fastlane gerealiseerd en na realisatie voor operationele inzet overgedragen aan de GGDen.

Vanaf medio oktober 2020 worden de XL-locaties operationeel ingezet door de GGDen om patiëntmateriaal af te nemen en analyses uit te (doen) voeren.

GGDen hebben zich bij het aanvaarden van de opdracht de XL-testlocaties te bemensen, m.b.t. medische verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van analyses o.b.v. antigeen testen, op het standpunt gesteld dat de GGD-arts niet bevoegd is deze verantwoordelijkheid te dragen.

Omtrent de medische verantwoordelijkheid zijn tussen GGDen en door hen betrokken MML's afspraken gemaakt en daaruit overeenkomsten tot stand gekomen. Deze afspraken worden verondersteld tot overeenkomsten aanleiding te zijn geweest maar zijn voor zo ver wij weten niet middels een contract geformaliseerd.

Dienst Testen
Bestuur, bedrijfsvoering en
advies

Kenmerk

Dienst Testen heeft in opdracht van VWS een contract voorbereid om voor de duur van de overeenkomst de Medische verantwoordelijkheid bij MML's onder te brengen. Na totstandkoming van de voorgestelde contracten, is de toezegging van VWS dat MML's waarmee een overeenkomst is ontstaan verantwoordelijkheid nemen voor de kwaliteit van processen rond uit te voeren SARS COV-2 diagnostiek op basis van Antigeen tests, geformaliseerd.

Naast genoemde Medische verantwoordelijkheid is door GGDen – naar zeggen van de GGDen in overleg met VWS – in vrijwel alle gevallen opdracht gegeven aan MML's om ook additionele diagnostische en logistieke Diensten met betrekking tot Covid-19 Antigeen testen te leveren.

Gelet op het tijdsplan van de voorgenomen aanbesteding en de blijvende behoefte voor antigeen diagnostiek en de daarbij door de GGDen gewenste vaststelling van de Medische verantwoordelijkheid, is aan Dienst Testen opgedragen de overeenkomsten met alle partijen middels contracten te formaliseren.

De contracten dienen met terugwerkende kracht te worden afgesloten met een looptijd van 1 januari tot 1 april 2021 en d.m.v. een addendum direct te worden verlengd tot 15 juli 2021.

Er zijn aanbestedingsrechtelijk geen mogelijkheden de reeds tot stand gekomen overeenkomsten met terugwerkende kracht in de markt uit te zetten.

Daaruit ontstaat de noodzaak deze informele overeenkomsten – die zonder aanbesteding tot stand zijn gekomen –, tot 15 juli 2021 (dan wel indien dit later is tot 21 dagen na definitieve gunning van de aanbesteding) middels rechtstreekse contracteren tot stand te doen komen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- 1) Besluit over de totstandkoming van contracten voor de bestaande overeenkomsten met MML's, betrokken bij het uitvoeren van antigeentesten op XL-locaties.

Advies is om akkoord te gaan met het tot stand brengen van contracten per 1 januari 2021 tot 1 april 2021, zonder aanbesteding onder reeds tussen MML's en GGDen overeengekomen uitvoeringsvoorwaarden.

Alternatief is om de ingangsdatum per 1 oktober te kiezen. Indien de ingangsdatum 1 januari wordt aangehouden zal een financieel afhandeling van diensten die voor 1 januari zijn geleverd (vermoedelijk) via de

Dienst Testen
Bestuur, bedrijfsvoering en
advies

Kenmerk

meerkostenregeling zoals die tussen de GGDen en VWS is overeengekomen dienen te worden voldaan.

2) Besluit over verlenging van de tot stand te brengen contracten met alle gecontracteerde MML's.

Advies is om akkoord te gaan met een directe verlenging van de contracten die met een standaard looptijd tot 1 april worden voorgesteld. Deze contracten worden dan verlengd, zonder aanbesteding, onder gelijkblijvende condities met uitzondering van een mogelijkheid de prijs aan te passen, tot 15 juli.

1 Samenvatting en conclusies

Totstandkoming contracten m.b.t. reeds tot stand gekomen overeenkomsten

Met het voorliggende besluit zullen alle bestaande overeenkomsten tussen GGDen en MML's middels een contract worden geformaliseerd. De datum van inwerkingtreding is met terugwerkende kracht van 1 januari of – indien gewenst 1 oktober – en worden daarna direct verlengd tot 15 juli.

Indien niet wordt besloten de contracten tot stand te doen komen zal – gegeven de reeds tot stand gekomen overeenkomsten – de financiële afhandeling rechtsreeks tussen GGDen en labs dienen te worden afgehandeld. Naar wij aannemen middels de bestaande meerkostenregeling.

In dat geval zal Dienst Testen niet in de gelegenheid zijn de uitvoering in de testketen en de daarbij aan te houden kwaliteitsstandaard te monitoren en te borgen.

2 Draagvlak politiek

Politiek draagvlak om voldoende testcapaciteit in te kopen, echter ook kritisch op inzet van testcapaciteit.

3 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Maatschappelijk draagvlak om voldoende testcapaciteit te realiseren.

4 Financiële en personele gevolgen

Met de 4e incidentele suppletoire begroting 2021 zijn er middelen op de begroting van VWS bijgeschreven ten behoeve van het testen. Het betreft 2,3 miljard euro. De financiële ruimte ziet op de periode januari 2021 tot eind juni 2021. Met de raming is ingezet op overcapaciteit en hogere prijzen. Hiermee lijkt voor de maanden na juni nog lucht te zitten in de financiële ruimte.

5 Juridische aspecten haalbaarheid

Er zijn argumenten aan te voeren waarom pas nu, en niet voorafgaand aan de ingebruikname van XL-teststraten, tot een aanbesteding is overgegaan.

Dienst Testen
Bestuur, bedrijfsvoering en
advies

Kenmerk

Ten tijde van het totstandkoming van afspreken tussen VWS, VNO/NCW- Fast Lane en GGDen was er sprake van grote druk om een oplossing te realiseren.

Ten tijde van het totstandkoming van overeenkomsten was er nog geen formeel besluit over betrokkenheid en mandaat van Dienst Testen. Het convenant versterking testketen is van een later datum. Door daaruit ontstane onduidelijkheid is niet eerder tot een formalisering van de opdracht aan Dienst Testen dan reeds tot stand gekomen overeenkomsten onder contract en beheer van Dienst Testen te brengen.

Het is lastig gebleken om één en ander goed in te schatten, hierdoor werd het opstarten van een aanbestedingsprocedure uitgesteld.

Er kan worden aangevoerd dat de situatie zoals deze zich begin 2021 voordoet, eind december 2020 voorzienbaar was. In het eerste kwartaal van 2021 bestond aanvankelijk onzekerheid over de vaccinaties en het opkomen van een derde golf. Achteraf gezien had wellicht gebruik gemaakt kunnen worden van een raamovereenkomst en daaronder af te sluiten nadere overeenkomsten. Deze contracten geven flexibiliteit, maar kennen ook risico's. Daarbij is hoogst onzeker of deze in de destijds overspannen markt gesloten hadden kunnen worden.

Het is dan ook twijfelachtig of de contracten kunnen worden verlengd met een beroep op dwingende spoed of als achteraf alsnog als onrechtmatig moeten worden gekwalificeerd. Dit is dan ook de reden dat voor de zekerheid deze afwijkingsnota is opgesteld teneinde akkoord te vragen.

6 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met PDC-19, WJZ en FEZ. De onderliggende stukken zijn afgestemd met WJZ, FEZ en met PDC-19.

7 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

8 Toezeggingen

Er is toegezegd voldoende testcapaciteit te realiseren. Met de XL-testlocaties wordt aan die toezegging invulling gegeven. Door GGDen aan labs en door VWS aan GGDen en LABS zijn toezeggingen gedaan. Op basis van die toezeggingen hebben partijen de dienstverlening reeds aangevangen. Door toe te staan de formalisering van afspraken middels voorgestelde contracten te realiseren ontstaat de mogelijkheid een normalisatie van financiële afhandeling te bewerkstelligen.

9 Fraudetoets

n.v.t

[Naam]

[functie]