



Contract nummer: 16-4069-29257

**Overeenkomst voor het uitvoeren van Antigeen testen
en de vaststelling van Medische verantwoordelijkheid in
Teststraten in het kader van COVID-19.**

tussen

**De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage,
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

en

Erasmus MC

en

aanvaarding derdenbeding en ter kennisneming

GGD Rotterdam-Rijnmond

De ondergetekenden :

1. De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage, in deze vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directoraat Generaal voor Volksgezondheid, namens deze de heer drs [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e mede ten behoeve van de Geneeskundige Gezondheidsdienst te Rotterdam, gevestigd te Rotterdam, hierna "GGD", in dezen bevoegdelyk vertegenwoordigd door mevrouw dr. [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e hierna te noemen "de Minister"
 2. en
 - 3.
 4. Erasmus MC, statutair gevestigd te Rotterdam, kantoorhoudende te Rotterdam, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 24485070 in dezen bevoegdelyk vertegenwoordigd door mevr. [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED], lid Raad van Bestuur,
 5. hierna te noemen: "Opdrachtnemer"
- en
- 6.
 7. Gemeente Rotterdam, als uitvoerende gemeente in het kader van de Gemeenschappelijke regeling Gemeentelijke Gezondheidsdienst Rotterdam-Rijnmond, gevestigd te Rotterdam, in dezen bevoegdelyk vertegenwoordigd door de [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] hierna te noemen: "GGD" of "Afnemer"
- gezamenlijk hierna te noemen "Partijen" en iedere individuele partij "Partij".

overwegende:

- a) Dat de Minister op grond van de Wet publieke gezondheid (Wpg) de bestrijding van de infectieziekte Covid-19 nationaal richting geeft en coördineert en zich in verband daarmee genoodzaakt ziet acute maatregelen te treffen om de Covid-19 pandemie te bestrijden;
- b)
- c) De Minister aan GGD-en heeft opgedragen de bemonstering voor Covid-19 diagnostiek op zich te nemen, diagnostische diensten te laten verrichten en voor logistieke Diensten die bij bemonstering tot testuitslag aan de orde komen uit te voeren;
- d)
- e) Afnemer heeft een aantal wettelijke taken waaronder in het kader van het bestrijden van infectieziekten, als nader beschreven in de Wet publieke gezondheid (Wpg). In het kader van deze wet is Covid-19 op lijst A als daarin vermeld geplaatst. De Afnemer voorziet in een zogeheten Teststraat. De Monsterafname voor het testen van personen op aanwezigheid van het virus dat Covid-19 veroorzaakt, vindt tot op heden grotendeels in Teststraten plaats. Daarnaast vindt bemonstering ook buiten de Teststraten plaats, bijvoorbeeld mobiele afnamelocaties (testbussen) en thuisbemonstering;

- f)
- g) De gehele diagnostische keten, van Monsterafname tot uitslag en terugkoppeling van het analyse resultaat aan het Individu, dient onder de verantwoordelijkheid van een arts te worden uitgevoerd. Iedere schakel in de diagnostische keten, Afnemer en/of Opdrachtnemer, borgt voor de betreffende schakel het naleven van dit uitgangspunt, wet- en regelgeving, de toepasselijke protocollen en richtlijnen voor diagnostiek en het gebruik van medische hulpmiddelen. Afnemer borgt als eindverantwoordelijke van de keten de naleving en controle. Middels deze Overeenkomst is de verdeling van Medische verantwoordelijkheid tussen Afnemer en Opdrachtnemer vastgelegd;
- h)
- i) Opdrachtnemer is een medisch microbiologisch laboratorium, dat diagnostische en daaraan gerelateerde adviesdiensten aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19;
- j)
- k) Tussen Afnemer en Opdrachtnemer zijn schriftelijke afspraken tot stand gekomen met betrekking tot de (Medische) verantwoordelijkheden, die in een teststroom van Testafname, Analyse tot registreren van een testuitslag in het door Afnemer gehanteerde Registratiesysteem aan de orde komen en de Diensten die blijkens deze Overeenkomst aan Opdrachtnemer zijn opgedragen;
- l)
- m) Terugkoppeling van het analyse resultaat aan het Individu en geven van handelingsperspectief aan Individu zijn nadrukkelijk de verantwoordelijkheid van Afnemer. Deze verantwoordelijkheid kan niet worden overgedragen;
- n)
- o) Partijen hebben het demarcatiepunt van medische verantwoordelijkheid aangaande COVID-19 testen op basis van Antigeen testen voor Afnemer en Opdrachtnemer besproken, daarbij de uitgangspunten en voornaamste condities voor het verrichten van Diensten door Opdrachtnemer vastgesteld en wensen hun afspraken op verzoek van de Minister vast te leggen in deze Overeenkomst;
- p) Mogelijk eerder tussen partijen voorgestelde afspraken met betrekking tot het uitvoeren van testen door middel van Antigeen testen van Individuen, op het virus dat Covid-19 veroorzaakt, komen voor zover die (formeel) tussen die Partijen tot stand zijn gekomen, door ondertekening van deze Overeenkomst te vervallen;
- q) De afspraken op 1 januari 2021 onder dwingende spoed tot stand zijn gekomen en de Minister de Opdracht daartoe in overeenstemming met artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet 2012 (Aw), aan Opdrachtnemer heeft opgedragen. De Minister heeft deze Opdracht opgedragen na een onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking, omdat de termijnen voor de openbare of niet-openbare procedures of de mededingingsprocedure met onderhandeling niet in acht konden worden genomen om redenen van dwingende spoed die niet voorzien konden worden door de Minister (zie ook EC2020/C 1081/01). De omstandigheden waarop een beroep wordt gedaan om dwingende spoed te rechtvaardigen kunnen niet aan de Minister worden aangerekend. Deze omstandigheden waren onvoorzienbaar voor de Minister in verband met de onverwachte ontwikkelingen omtrent de Covid-19 pandemie, waardoor de benodigde testcapaciteit hoger is dan voorzienbaar was. De dwingende spoed maakt het onmogelijk de algemene inkoopprocedure in acht te nemen, omdat de daarvoor benodigde tijd ontbreekt.

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:

Afnamekit	De set van alle materialen en stoffen die nodig zijn voor de afname van de Monsters.
Antigeen test	Test ter vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 RNA op basis van Antigenen.
Antigeen testkit	Samenstelling van materialen ten bate van vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 RNA op basis van Antigenen, inclusief: <ul style="list-style-type: none"> - Afnamemateriaal - Laboratoriumbuis - Keel-/neuswab - cassette - Afnamekit.
Afnamepunt	De locatie waar Monsters van mensen worden afgenomen.
Analyse	Het proces van Diagnostische test door middel van Antigeen testkits, vanaf ontvangst van een Monster tot het vrijgeven van het analyse resultaat en vastlegging daarvan in de door Afnemer gebruikte Registratiesysteem.
Beschikbare capaciteit	De door de Minister en Opdrachtnemer overeengekomen beschikbare Lab-capaciteit voor gebruik door de Minister.
Buffer voorraad	Een voorraad welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
Diagnostische antigeen test	Test ter vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 Virus door middel van een Analyse op basis van Antigeen testen.
Diensten	De Diensten zoals gedefinieerd in bijlage 1 "Dienst".
Doorlooptijd	Tijd van Monsterafname tot registratie van het resultaat van de Analyse in het door Afnemer gebruikte registratiesysteem.

Individu	De persoon die in de teststraten komt voor het laten afnemen van lichaamsmateriaal voor de uitvoering van een diagnostische antigeen test.
Laboratorium	Het Laboratorium dat Opdrachtnemer in stand houdt en exploiteert en dat Covid-19 testen uitvoert zoals bedoeld in deze Overeenkomst.
LCH	Landelijk Consortium Hulpmiddelen.
Medische verantwoordelijkheid	Eindverantwoordelijkheid medische arts; De verantwoordelijkheid van de arts voor de medische zorg van een individu of een persoon zoals vastgelegd in wet- en regelgeving en professionele standaarden.
Monsters	Het lichaamsmateriaal dat is afgenomen van een Individu op de Afnamepunten.
Monsterafname	Het afnemen van Monsters op een Afnamepunt.
Operationele afspraken	De afspraken zoals bedoeld in bijlage 2 bij deze Overeenkomst.
Overeenkomst	Deze overeenkomst inclusief de bijlagen als genoemd in artikel 1.6 en eventueel nog toe te voegen bijlagen die daarvoor ook als zodanig zijn gemarkeerd en ondertekend.
Registratiesysteem	Registratie software die Afnemer in het kader van deze Overeenkomst gebruikt en door Opdrachtnemer dient te worden gebruikt om uitslagen na Analyse te communiceren. Thans CoronIT.
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
Teststraat	De locatie waar de Monsternamen wordt uitgevoerd en waar het afgenomen monster aan de gegevens van het Individu wordt gekoppeld in het door Afnemer gebruikte Registratiesysteem.
Volumes	De aantallen antigeentesten als bepaald in bijlage 1 "Volumes, Diensten en Prijzen" bij deze Overeenkomst
Werkelijke volume	De aantallen van de daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische antigeentesten.

1. Doel van de Overeenkomst

2.

- 1.1 Deze Overeenkomst legt de afspraken vast tussen de Minister, Opdrachtnemer en Afnemer (Partijen) met betrekking tot de uitvoering van Diensten bestaande uit de volgende kostendragende onderdelen:
- A. Levering en kosten van Antigeen testen inclusief Antigeen testkit;
 - B. Uitvoering van en de kosten voor de Afnemer;
 - C. Uitvoering van en de kosten voor de Analyse.
- Waarbij voor de duur van de overeenkomst duidelijk wordt gemaakt of de uitvoering van het betreffende onderdeel bij Opdrachtnemer óf Afnemer ligt en wie op basis daarvan welke vergoeding ontvangt.
- 1.2 Onderdeel C. in artikel 1.1 bestaat uit twee relevante subonderdelen, zijnde:
- 1. Inzet toezichhoudend personeel;
 - 2. Eindverantwoordelijkheid medische arts (Medische verantwoordelijkheid).
 - 3. Waarbij voor de duur van de overeenkomst duidelijk wordt gemaakt of de uitvoering van betreffende subonderdeel bij Opdrachtnemer óf Afnemer ligt en wie op basis daarvan welke vergoeding ontvangt.
 - 4.
- 1.3 Om in aanmerking te komen voor deze overeenkomst voldoet Opdrachtnemer bij aanvang en gedurende de looptijd aan de volgende voorwaarden:
- De Opdrachtnemer is medisch verantwoordelijk voor de analyse door middel van de antigeen testen op een GGD testlocatie.
 - De locatie is gestart per 1 januari 2021.
 - Opdrachtnemer ondersteunt Afnemer met minimaal 3 teststraten op één locatie.
- 1.4 Opdrachtnemer garandeert aan de Minister de Beschikbare capaciteit en voert de Diensten uit onder de voorwaarden en condities als opgenomen in deze Overeenkomst en bijlagen.
- 1.5
- 1.6 Partijen zullen de Operationele afspraken naleven zoals genoemd in bijlage 2 bij deze Overeenkomst.
- 1.7 Ten tijde van ondertekening van de Overeenkomst vormen de volgende bijlagen onderdeel daarvan. In geval van inconsistentie, prevaleert een hogergeplaatst document boven een lager geplaatst document:
- a. Dit document;
 - b. Bijlage 1 – Services, Laboratoria, Volumes en Prijzen;
 - c. Bijlage 2 – Operationele afspraken;
 - d. Bijlage 4 – Algemene Rijksinkoopvoorwaarden Dienstverlening (ARVODI 2018);
 - e. Bijlage 5 – Randvoorwaarden Privacy;
 - f. Bijlage 6 – Financiële Bijsluiter.

Bijlage 3 – Key Performance Indicators is ten tijde van de uitvoering van de Dienstverlening niet van toepassing.

3. Looptijd van de Overeenkomst

3.1 De Overeenkomst loopt met terugwerkende kracht van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021 en eindigt op dat moment van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij de Minister Opdrachtnemer en Afnemer verzoekt tot verlenging over te gaan tegen dan nader overeen te komen voorwaarden. Het besluit om al dan niet tot verlenging over te gaan komt toe aan de Minister. In geval van verlenging zal deze worden vastgelegd in een addendum bij deze Overeenkomst.

4. Prijs en facturering

4.1 De aan Opdrachtnemer te betalen prijs voor de Diensten is per onderdeel als volgt uitgesplitst:

4.2

Onderdelen	Tarief (euro)
Aanschaf kosten Antigeeen test	- Indien aangeschaft bij LCH de werkelijke kosten van aanschaf - Indien buiten LCH aangeschaft dan werkelijke prijs met een maximale prijs van € 5.1.1c
Afnamekosten (uit te voeren door Afnemer)	€ 5.1.1c per test
Analysekosten	Of mogelijkheid 1 of mogelijkheid 2
óf mogelijkheid 1: Inclusief kosten Medische verantwoordelijkheid en inclusief toezichhoudend personeel Uit te voeren door Opdrachtnemer	€ 5.1.1c per test
óf mogelijkheid 2: Inclusief kosten eindverantwoording arts en exclusief toezichhoudend personeel	€ 5.1.1c

4.3

4.4 Bovenstaande bedragen zijn voor alle Diensten en inclusief alle andere kosten zoals, maar niet uitputtend, voor investeringen (o.a. training, SOPs, scanners, readers, connectie laboratorium informatiesysteem LI(M)S), inrichting en medische schoonmaak.

4.5

4.6 Indien Opdrachtnemer of Afnemer de Antigeeen test heeft aangeschaft bij LCH (portal LCH) worden de daadwerkelijke kosten voor betreffende test vergoed.

4.7

4.8 Indien Opdrachtnemer of Afnemer de gebruikte Antigeeen test heeft aangeschaft buiten het LCH om worden de daadwerkelijke kosten voor betreffende test met een maximum van € 5.1.1c vergoed, waarbij € 5.1.1c de gemiddelde kosten zijn van de bij LCH te verkrijgen testen.

4.9

4.10 Afname gebeurt altijd door Afnemer en kan niet worden gedelegeerd. Voor de Afname krijgt Afnemer € 5.1.1c vergoed.

- 4.11 Alleen indien Opdrachtnemer gedurende de Analyse toezichthoudend personeel beschikbaar houdt en dit personeel ook aanwezig is in de teststraten en Opdrachtnemer bij de Analyse tevens de Medische verantwoordelijkheid draagt en realiseert voor de Afname gedurende de Analyse (beschikbaar en bereikbaar), is Opdrachtnemer gerechtigd om het volledige bedrag van € 5.1.1c per uitgevoerde antigeen test te declareren (mogelijkheid 1).
- 4.12
- 4.13 Indien Opdrachtnemer bij de analyse enkel de Medische verantwoordelijkheid draagt en realiseert voor de Afname gedurende de Analyse (beschikbaar en bereikbaar) en de Afname voorziet in toezichthoudend personeel is Opdrachtnemer gerechtigd om het bedrag van € 5.1.1c per uitgevoerde antigeen test te declareren (mogelijkheid 2).
- 4.14
- 4.15 Alle genoemde en overeen te komen bedragen zijn inclusief eventueel van toepassing zijnde BTW.
- 4.16
- 4.17 Indien Opdrachtnemer in opdracht van de Minister Monsters dient te selecteren, verpakken en te vervoeren naar een locatie voor onderzoek, zijn de kosten hiervoor inbegrepen in de prijs voor de Diensten.
- 4.18 De prijzen zoals genoemd in Artikel 3.1 en per kostenonderdeel gelden voor de duur van de Overeenkomst, behoudens de mogelijkheid van aanpassing wegens wijziging van het landelijke tarief/ maximale vergoeding vastgesteld door de Minister samen met het RIVM. De Minister zal Opdrachtnemer in geval van een prijswijziging hiervan uiterlijk vier weken van tevoren op de hoogte stellen. De Opdrachtnemer is gerechtigd om na een prijswijziging de Overeenkomst met ingang van de wijzigingsdatum op te zeggen, in welk geval zij hiervan drie weken voor de wijzigingsdatum schriftelijk mededeling aan de Minister zal doen.
- 4.19
- 4.20 Opdrachtnemer zal iedere maand achteraf, binnen 8 weken na de laatste dag van de maand, elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in **bijlage 6** ("Financiële Bijsluiter"). De factuur dient vergezeld te zijn van een print van CoronIT of haar LI(M)S, waaruit de in de gefactureerde periode uitgevoerde Volumes blijkt.
- 4.21
- 4.22 Opdrachtnemer dient na afloop van iedere periode van drie maanden na ingangsdatum van de Overeenkomst óf een door een registeraccountant gecontroleerde controleverklaring óf een bestuursverklaring (interne controleverklaring) aan de Minister te verstrekken, waarin tenminste de volgende gevalideerde informatie is opgenomen:
- 4.23 a. de aantallen van de voorgaande periode ontvangen en geanalyseerde Monsters;
- 4.24 b. de via CoronIT doorgegeven resultaten;
- 4.25 c. de gefactureerde Monsters.
- 4.26 Indien de Overeenkomst is beëindigd en niet is verlengd voordat een driemaandelijke periode is verstreken, dient de Opdrachtnemer voornoemd overzicht te verstrekken over de laatste periode.
- 4.27 Opdrachtnemer is gerechtigd het Werkelijk volume in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.
- 4.28
- 4.29 Volledige en juiste facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.

4.30 De Minister zal de facturen regelmatig controleren. De betaling van (vermoedelijk) onjuiste facturen zullen worden opgeschort waarvan de Minister Opdrachtnemer in kennis zal stellen. Indien na overleg blijkt dat de factuur juist is zal de Minister alsnog binnen 14 dagen tot betaling overgaan. Indien de factuur niet juist is zal de Minister niet tot betaling overgaan.

4.31

5. Contactpersonen

6.

6.1 Contactpersoon voor de Minister is:

Mevr. [redacted] 5.1.2e

Via e-mail: [redacted] 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

6.2 Contactpersoon van de Afnemer is:

6.3 Dhr. [redacted] 5.1.2e

6.4 Via e-mail: [redacted] 5.1.2e [@rotterdam.nl](mailto:[redacted]@rotterdam.nl)

6.5

6.6 Contactpersonen van de Opdrachtnemer zijn:

Mevr. [redacted] 5.1.2e

Via e-mail: [redacted] 5.1.2e [@erasmusmc.nl](mailto:[redacted]@erasmusmc.nl) én

Dhr. [redacted] 5.1.2e

Via e-mail: [redacted] 5.1.2e [@erasmusmc.nl](mailto:[redacted]@erasmusmc.nl)

7. Kwaliteit

8.

- 5.1 Opdrachtnemer garandeert de Minister voorafgaand aan het verrichten van de Diensten dat het Laboratorium dat wordt ingezet om Monsters zoals afgenomen op Afnamepunten, waaronder Teststraat Test D XL Rotterdam - Airportplein P3, Test Kind D Rotterdam - Airportplein P3, Test D XL Rotterdam-Ahoy P1-Ahoyweg10-Paviljoen A en Test Kind D Ahoy - Ahoyweg op basis van Antigeen testen te Analyseren, voldoet en blijft voldoen aan de kwaliteitsvereisten voor Laboratoria als genoemd in **bijlage 1**.
- 5.2 Opdrachtnemer garandeert dat de kwaliteit van de Diensten voldoet aan toepasselijke wet- en regelgeving en aan de professionele standaarden en kwaliteitseisen die aan een Laboratorium worden gesteld.
- 5.3 Opdrachtnemer neemt, volgens de professionele standaarden, de Medische verantwoordelijkheid voor Diensten die aan haar zijn opgedragen en houdt toezicht op de uitvoering en kwaliteit van de gehele testketen.

- 5.4 Gedurende de uitvoering van de Diensten wordt tenminste voldaan aan de kwaliteitsvereisten waarnaar verwezen wordt in artikel 5.1 en 5.2 en de professionele standaarden. Zodra Opdrachtnemer voorziet dat een Laboratorium niet meer kan voldoen aan deze vereisten, of anderszins verstoringen aan de orde komen die relevant zijn voor de uitvoering van deze Overeenkomst, zal hij de Minister onmiddellijk schriftelijk informeren. In dat geval 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 artikel 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.
- 5.5 Indien Opdrachtgever de toestemming van het gebruik van het Laboratorium heeft opgeschort en/of beëindigd zoals bedoeld in artikel 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 zal de kwaliteit van het Laboratorium van Opdrachtnemer regelmatig worden getoetst en/of geauditeerd door of in opdracht van Opdrachtgever. Hiervoor is de Minister geen kostenvergoeding verschuldigd.
- 5.7 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.

9. Doorlooptijd, tijdige informatieverstrekking

- 10.
- 10.1 Opdrachtnemer garandeert een maximale Doorlooptijd van de Diensten van < 3 (drie) uur en een gemiddelde Doorlooptijd van < 1,5 (anderhalf) uur (gemeten gemiddeld per week), gerekend vanaf het moment van Monsterafname tot het moment dat een uitslag in het Registratiesysteem beschikbaar is.
- 10.2
- 10.3 Opdrachtnemer zal tijdig de Afnamepunten en de Minister in kennis stellen van eventuele verstoringen die vertraging kunnen veroorzaken in de publicatie van de testresultaten, maar in ieder geval binnen 2 (twee) uur na ontstaan van de verstoring door het Laboratorium.
- 10.4

- 10.5 Opdrachtnemer zal zo spoedig mogelijk maar uiterlijk twee dagen van tevoren de Afnemer en de Minister in kennis stellen van eventuele vertraging bij de levering van en of fluctuaties in de aan te houden voorraad van Antigeen testen, Afnamekits en Verbruiksartikelen zoals door haar personeel in te zetten persoonlijke beschermingsmiddelen indien zij tot een vertraging in het leveren van de Diensten kunnen leiden.

11. Gebruik van derde partijen

- 11.1 Indien Opdrachtnemer gebruik wil maken van een andere juridische entiteit (derde) ten behoeve van de uitvoering van deze Overeenkomst, mag Opdrachtnemer deze partij uitsluitend gebruiken na schriftelijke voorafgaande goedkeuring van de Minister en voor zover deze partij tenminste dezelfde kwaliteitseisen als genoemd in deze Overeenkomst en bijlagen en overige bepalingen van de Overeenkomst schriftelijk heeft geaccepteerd. Deze derde partij zal, voor alle duidelijkheid, onder de in deze Overeenkomst vastgelegde Medische verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer de Diensten uitvoeren.
- 11.2 In uitzondering op het eerste lid geldt dat voor zover Opdrachtnemer voor logistieke doeleinden gebruik wenst te maken van koeriers (zelfstandigen zonder personeel) geen voorafgaande toestemming van de Minister is vereist.
- 11.3 Ook in het geval als genoemd in dit artikel blijft de Opdrachtnemer volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor naleving van de verplichtingen die in aanvulling op de op haar rustende Medische verantwoordelijkheid uit hoofde van deze Overeenkomst voorkomt.

12. Vertrouwelijkheid en Media

- 12.1 Partijen zullen alle informatie en/of gegevens die zij in het kader van (de uitvoering van) deze Overeenkomst verkrijgen, geheimhouden en niet zonder schriftelijke toestemming van de Minister aan derden - met uitzondering van derden die door hem bij de uitvoering van deze Overeenkomst worden ingeschakeld - bekend maken, tenzij bekendmaking geschiedt op grond van een wettelijke verplichting, rechterlijk bevel of voor zover dat vereist is om te voldoen aan het parlementair vragenrecht of op grond van de wet openbaarheid bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is.
- 12.2 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 derden;
 - b. informatie/gegevens die nadat deze ter beschikking kwam van een Partij voor het publiek toegankelijk is geworden, tenzij dit het gevolg is van het niet nakomen door Partijen van zijn verplichtingen uit hoofde van dit artikel;
 - c. informatie/gegevens die Partijen op rechtmatige wijze hebben verkregen van een Partij die te goeder trouw handelde c.q. daarmee bekend zijn geworden voordat deze informatie/gegevens aan hen ter beschikking werd gesteld.
- 12.3 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.

- 12.4 Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst, kan de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.
- 12.5 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.
- 12.6 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 zeven jaar.

13. Gegevensbescherming

- 13.1 Voor zover Opdrachtnemer en Afnemer persoonsgegevens verwerken, garandeert Opdrachtnemer en Afnemer te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de randvoorwaarden zoals omschreven in **bijlage 5**, zodat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokkenen verzekerd is.

14. Beperking van aansprakelijkheid

- 14.1 De totale, cumulatieve, aansprakelijkheid van iedere Partij in verband met het bepaalde in deze Overeenkomst (op grond van niet-nakoming, onrechtmatige daad of enige andere grondslag) is in geen geval hoger dan EUR 2.500.000,= (zegge: tweemiljoen en vijfhonderdduizend Euro). Iedere aansprakelijkheid voor eventuele indirecte of gevolgschade, zoals maar niet beperkt tot reputatieschade en misgelopen exploitatiemogelijkheden, jegens de andere Partij is uitgesloten. Niet uitgesloten is de aansprakelijkheid voor schade van de benadeelde Partij(en) die veroorzaakt door opzet of grove schuld van de andere Partij(en).

15. Aansprakelijkheidsverzekering Opdrachtnemer

- 15.1 Opdrachtnemer heeft een adequate aansprakelijkheidsverzekering afgesloten en zal deze aanhouden ter dekking van het totale, bij elkaar opgetelde, aansprakelijkheidsbedrag als bedoeld in artikel 10.1.
- 15.2 Op verzoek van de Minister zal Opdrachtnemer onmiddellijk inzage geven in de originele polis of gewaarmerkte kopieën daarvan alsmede bewijs van betaling van de verschuldigde premies voor de in lid 1 bedoelde verzekering, dan wel een verklaring van de verzekeraar verstrekken waarin het bestaan van de polis en betaling van de verschuldigde premies wordt bevestigd. De door Opdrachtnemer verschuldigde verzekeringspremies worden geacht verdisconteerd te zijn in de overeengekomen Prijs en vergoedingen.

16. Ontbinding en beëindiging

- 16.1 Onverminderd het bepaalde in de andere artikelen van deze Overeenkomst, is iedere Partij bevoegd de Overeenkomst geheel dan wel gedeeltelijk buitengerechtelijk te ontbinden dan wel beëindigen middels een aangetekende brief indien de andere Partij in verzuim verkeert dan wel nakoming blijvend of tijdelijk onmogelijk is.

- 16.2 In geval de Opdrachtnemer niet in staat is om de Beschikbare capaciteit na te komen gedurende een periode van 3 (drie) opeenvolgende weken of 3 (drie) keer tijdens een totale periode van 13 (dertien) weken te realiseren, is de Minister gerechtigd de Overeenkomst te beëindigen/ontbinden zonder dat een voorafgaande ingebrekestelling is vereist en zonder dat zij tot enige schadevergoeding of compensatie voor verlies van inkomsten aan de zijde van Opdrachtnemer is gehouden.
- 16.3 De Minister is bevoegd om de Overeenkomst, zonder gerechtelijke tussenkomst, terstond te beëindigen of buitengerechtelijk te ontbinden middels een aangetekende brief zonder dat een voorafgaande ingebrekestelling is vereist in een van de volgende gevallen:
- 16.4
- Opdrachtnemer een verzoek doet tot dan wel aan hem voorwaardelijk of definitief surséance van betaling is verleend;
 - Opdrachtnemer zijn faillissement aanvraagt dan wel in staat van faillissement wordt verklaard;
 - de onderneming van Opdrachtnemer wordt geliquideerd,
 - Opdrachtnemer de activiteiten staakt;
 - beslag wordt gelegd op een substantieel aandeel van de activa van Opdrachtnemer;
 - Opdrachtnemer een fusie, splitsing of ontbinding ondergaat die de nakoming van de Overeenkomst redelijkerwijs beïnvloedt;
 - redelijkerwijs op enige andere grond moet worden aangenomen dat Opdrachtnemer niet langer aan zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst kan voldoen.

17. Overmacht

- 17.1 In het geval een Partij zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet kan nakomen als gevolg van redenen die redelijkerwijs buiten zijn macht liggen of redelijkerwijs buiten zijn invloedssfeer schade veroorzaakt, is die Partij niet aansprakelijk jegens de andere Partij voor enige schade die voortvloeit uit genoemde wanprestatie of schadeveroorzakende gebeurtenis.
- 17.2 Onder 'overmacht' wordt in ieder geval niet begrepen: het toekennen van testcapaciteit door Opdrachtnemer en/of haar Laboratorium ten behoeve van andere afnemers, personeelstekorten, stakingen, ziekteverzuim onder het personeel, tekort aan materialen (met uitzondering van erkende wereldwijde tekorten), transportproblemen, late levering of ongeschiktheid van benodigde artikelen om de Diensten te verrichten, liquiditeits- of solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Opdrachtnemer of tekortkomingen door partijen ingeschakeld door Opdrachtnemer.
- 17.3 Indien een overmacht situatie eraan in de weg staat dat Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit als bedoeld in deze Overeenkomst en de bijlagen behaalt, stelt Opdrachtnemer de Minister daarvan uiterlijk binnen twee (2) 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.

- 17.4 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.

18. Overige bepalingen

19.

- 19.1 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend de Algemene Rijksinkoopwaarden Dienstverlening 2018 (ARVODI 2018) van toepassing, behalve indien en voor zover daarvan in de onderhavige Overeenkomst expliciet daarvan wordt afgeweken. Toepassing van andere voorwaarden waaronder mede begrepen eventueel door de Opdrachtnemer opgestelde algemene voorwaarden, wijzen partijen nadrukkelijk van de hand. De Algemene Rijksinkoopvoorwaarden Dienstverlening zijn als **bijlage 4** bij deze Overeenkomst gevoegd.
- 19.2 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.
- 19.3 Opdrachtnemer zal, na een daartoe strekkend redelijk verzoek van de Minister met het oog op de verificatie van de (kwaliteit van) de gebruikte locaties en de overeengekomen Diensten, alle relevante informatie verstrekken en, na een tijdige vooraankondiging, toegang verschaffen tot de gebruikte locaties.

20. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

21.

- 21.1 Op deze Overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.
- 21.2 Alle geschillen die voortvloeien uit deze Overeenkomst zullen exclusief worden voorgelegd aan de rechter te Den Haag. Voordat een geschil aan de bevoegde rechter wordt voorgelegd, zullen partijen gezamenlijk proberen een oplossing van het geschil tot stand te brengen tenzij een van partijen van mening is dat dit onder de gegeven omstandigheden niet effectief is.
- 21.3 Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken. Enige afwijking, wijziging of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming daarover.
- 21.5 Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten die onderwerp zijn van deze Overeenkomst komen te vervallen met ingang van de datum van ondertekening van deze Overeenkomst.
- 21.6

Aldus overeengekomen op de hierna genoemde datum en ondertekend

Aldus overeengekomen, in tweevoud opgemaakt, geparafeerd en ondertekend:

De Staat der Nederlanden, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

namens deze,

De heer drs. [REDACTED] 5.1.2e

Plaats: Zeist

Datum:

Opdrachtnemer

namens deze,

Mevr. [REDACTED] 5.1.2e

Plaats: Rotterdam

Datum:

**Voor akkoord en aanvaarding derdenbeding,
Afnemer**

namens deze,

mevr. Dr. [REDACTED] 5.1.2e

Plaats: Rotterdam

Datum:

Bijlage 1 Services, Laboratoria, Volumes en Prijzen

1. Diensten

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

Basiswerkzaamheden:

- Opstellen en verspreiden van een passende introductie van relevante contactpersonen en een instructiebrief voor de Afnamepunten;
- Inkoop en leveren van alle materialen en diensten die benodigd zijn voor het verrichten van de Diensten (o.a. training, SOPs, scanners, readers, connectie LI(M)S), inrichting en medische schoonmaak;
- Inname, verpakken en vervoer van Monsters van Afnamepunten naar het Laboratorium c.q. onderzoeklocatie;
- Diagnostisch testen (enkelvoudig) van Monsters;
- Registratie van de resultaten van de Diagnostische tests in CoronIT;
- Meewerken aan specifiek onderzoek in opdracht van de Minister;
- Passende en traceerbare opslag van positief geteste Monsters;
- Vernietiging van geteste Monsters;
- Toegewijde, passende en voor zover relevant proactieve ondersteuning voor de Diensten.

Specifieke werkzaamheden:

- Ondersteunen en realiseren van de Medische verantwoordelijkheid;
- Leveren en beschikbaar houden van toezichthoudend personeel.

Als resultante van bovenstaand wordt het volgende gefactureerd:

Analysekosten	
Analyse kosten, inclusief kosten Medische verantwoordelijkheid en inclusief toezichthoudend personeel	€ 5.11c per test

De vergoeding voor de Diensten zijn inclusief alle andere kosten zoals, maar niet uitputtend, voor investeringen (o.a. training, SOPs, scanners, readers, connectie LI(M)S), inrichting en medische schoonmaak).

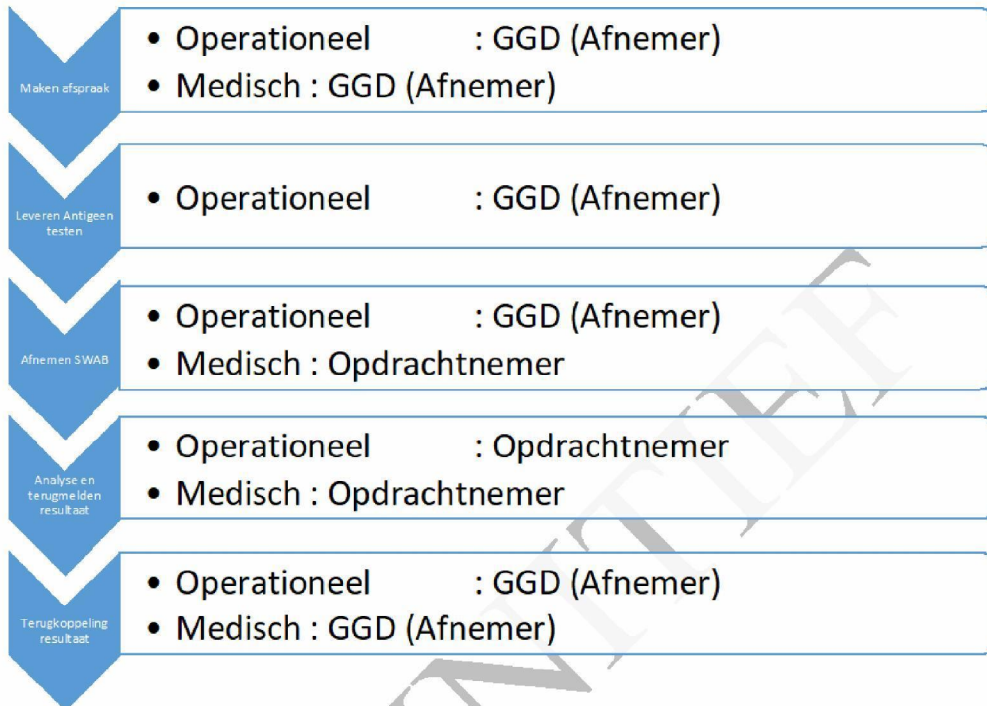
Voor operationele details van de Diensten zie **bijlage 2** "Operationele afspraken".

Het proces van afspraak tot terugkoppelen van een uitslag is een taak die door de Minister wettelijk is opgedragen aan GGD-en. Afnemer is daarmee (operationeel) verantwoordelijk voor de Diensten zoals in deze Overeenkomst beschreven.

Het is Opdrachtnemer en Afnemer toegestaan onderdelen van het operationele proces aan derden in uitvoering te geven.

Naast operationele verantwoordelijkheid is er sprake van een Medische verantwoordelijkheid. De Medische verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van Analyses van Monsters met Antigeen testen is belegd bij Opdrachtnemer.

In een vereenvoudigde procesopstelling zijn taken en verantwoordelijkheid op een vijftal thema's ingericht en met een verantwoordelijkheidsverdeling tussen Opdrachtnemer en Afnemer overeengekomen volgens onderstaand schema:



2. Kwaliteitseisen Laboratorium

Opdrachtnemer is passend geaccrediteerd voor de ISO 15189 door de Raad voor Accreditatie (RvA) of buitenlandse Accreditatie Instantie.

3.

Opdrachtnemer dient een kopie bewijs van deze accreditatie en de actuele verrichtingenlijst herleidbaar naar de scope te overleggen op moment van ondertekening en indien er gedurende de accreditatieperiode veranderingen zijn met betrekking tot de accreditatie dient het Laboratorium deze onmiddellijk aan de Minister aan te geven.

Indien het Laboratorium door de RvA geaccrediteerd is dient zij significante afwijkingen/calamiteiten/incidenten direct te melden bij de Raad voor Accreditatie (RvA) en Opdrachtgever op de hoogte stellen van deze melding. 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, Oplossing) bij het Laboratorium.

Opdrachtnemer stemt ermee in dat met het oog op kwaliteitsmonitoring van het Laboratorium gedurende de uitvoering reguliere bekwaamheidstesten kunnen worden uitgevoerd en verleent daaraan reeds bij voorbaat volledige medewerking.

4. Volumes van de Services (aantal testen per dag)

Met betrekking tot de Volumes van de Diensten worden drie typen volumes onderscheiden:

5.

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Uiterste Lab-capaciteit | De Uiterste lab-capaciteit dat Opdrachtnemer gedurende de looptijd van de Overeenkomst namens de Minister aan de Afnemer beschikbaar stelt; |
| 2. Beschikbare Lab-capaciteit | Het Volume dat door de Minister is aangemerkt als gereserveerd Volume voor gebruik door Opdrachtgever in de periode tot aan het maximale gecontracteerde Volume; |
| 3. Werkelijk volume | De werkelijke aantallen geteste Monsters op een bepaalde dag of factuurperiode van één (1) maand. |

Partijen, Opdrachtgever met Opdrachtnemer en Afnemer zijn overeengekomen om de hieronder weergegeven Beschikbare capaciteit en Uiterste lab-capaciteit beschikbaar en gereserveerd te houden voor de Volumes van de Diensten.

Overzicht van aantallen	Aantallen per dag
De overeengekomen Beschikbare lab-capaciteit per dag is:	4.000 per dag gemiddeld over 30 dagen
De Uiterste lab-capaciteit per dag is:	4.000 per dag gemiddeld over 30 dagen

6.

7.

8. Buffer voorraad

8.1 **Afnemer** garandeert dat per Afnamepunt tenminste een Buffer voorraad, CE-gemarkeerde en voor gebruik in de bedoelde populatie gevalideerde Antigeen testen, cassettes en daartoe behorende Afnamekits, en voor door haar personeel in te zetten Persoonlijke beschermingsmiddelen Verbruiksartikelen zoals containers en buisrekken aanhoudt voor de in deze Overeenkomst afgesproken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 10 (tien) dagen gebaseerd op de gecumuleerde Beschikbare capaciteit over die periode.

Bijlage 2 Operationele afspraken

1. Organisatie

- De Minister is als Opdrachtgever en in die hoedanigheid als Partij betrokkenen bij de Overeenkomst eindverantwoordelijk voor de uitvoering van en het beheer over de Overeenkomst en betaling aan Opdrachtnemer;
- Voor Diensten die blijkens de Opsomming in **bijlage 1** door Opdrachtnemer worden gefactureerd aan Opdrachtgever, vervalt voor Afnemer het recht om deze kosten onder de tussen haar en de Minister overeengekomen meerkostenregeling alsnog voor vergoeding in te dienen.
- Afnemer is verantwoordelijk voor het toekennen van Volumes aan Opdrachtnemer.
-

2. Communicatie

Communicatie	Bereikbaarheid	Telefoonnummer	Responsetijd
Logistieke kwesties	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	[**]	60 Minuten
Infectie (preventie) kwesties	24 uur per dag; 7 dgn/wk	[**]	15 Minuten
Kwaliteitsissues	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	[**]	60 minuten
Microbiologische kwesties	24 uur per dag; 7 dgn/wk	[**]	15 minuten

3. Opslag en vernietiging van Monsters

- **Opdrachtnemer** verzorgt de deugdelijke en traceerbare opslag van negatief geteste en als 'onbepaald' aangeduide Monsters gedurende drie (3) dagen nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in CoronIT.
- **Opdrachtnemer** verzorgt de deugdelijke en traceerbare opslag van positief geteste Monsters gedurende twee (2) maanden nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in CoronIT.
- **Opdrachtnemer** verzorgt de deugdelijke vernietiging van Monsters, uiterlijk op de derde dag na dat de bewaartermijn van het betreffende Monster is verstreken.

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

Bijlage 3: Key Performance Indicators (KPI's) - NIET VAN TOEPASSING

ten tijde van de uitvoering van de Dienstverlening

Key Performance Indicators	Score	Score												
Betrouwbaarheid van gemiddelde Doorlooptijd per week * <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Gemiddelde Doorlooptijd van afname tot uitslag Analyse</th> <th>Te verkrijgen punten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gem. Doorlooptijd ≤ 1 uur</td> <td>70</td> <td rowspan="4"></td> </tr> <tr> <td>Gem. Doorlooptijd ≤ 1.5 uur</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Gem. Doorlooptijd ≤ 2 uur</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Gem. Doorlooptijd ≤ 4 uur</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Gemiddelde Doorlooptijd van afname tot uitslag Analyse		Te verkrijgen punten	Gem. Doorlooptijd ≤ 1 uur	70		Gem. Doorlooptijd ≤ 1.5 uur	40	Gem. Doorlooptijd ≤ 2 uur	10	Gem. Doorlooptijd ≤ 4 uur	0	0 - 70	
Gemiddelde Doorlooptijd van afname tot uitslag Analyse		Te verkrijgen punten												
Gem. Doorlooptijd ≤ 1 uur	70													
Gem. Doorlooptijd ≤ 1.5 uur	40													
Gem. Doorlooptijd ≤ 2 uur	10													
Gem. Doorlooptijd ≤ 4 uur	0													
Betrouwbaarheid van maximum Doorlooptijd per week* - bonus 15 punten alleen als van alle per week geteste Monsters een resultaat is gerapporteerd binnen de maximum Doorlooptijd (Ja = 15 punten; Nee = 0 punten)	0 of 15													
Tijdige informatie (< 2 uur na ontdekken van de verstoring) aan de Afnamepunten en Dienst Testen met betrekking tot verstoringen die leiden tot het vertraging van het publiceren van de test resultaten - bonus 5 punten als geen sprake is van Structurele klachten van zowel Afnemer als Opdrachtgever	0 of 5													
Tijdige informatie (> 2 uur vooruit) aan de Afnamepunten met betrekking tot vertragingen in bevoorrading of ophalen Monsters - bonus 5 punten als geen sprake is van structurele klachten* van de Afnamepunten	0 of 5													
Geen Non-performance veroorzaakt door tekorten in afgesproken Buffer voorraden - bonus 5 punten als er geen sprake is van verstoring van Monsterafname/ Test proces	0 of 5													
Totale punten	100													
Partijen hebben een minimum score afgesproken van		50												

* Gebaseerd op informatie uit CoronIT.

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

Bijlage 4: Algemene Rijksinkoopvoorwaarden Dienstverlening 2018 (ARVODI 2018)

Link : [ARVODI-2018 | PIANOo - Expertisecentrum Aanbesteden](#)

DEFINITIEF

Overeenkomst Antigeen Teststraten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Pagina **21** van **25**

Paraaf namens de Minister:

Bijlage 5: Randvoorwaarden omgang met privacy ten behoeve van contractering labs

Een belangrijke randvoorwaarde is dat Opdrachtnemer en door haar ingezette Laboratoria aan de privacy wet –en regelgeving voldoet. Het is belangrijk dat hij dit ook kan aantonen.

Voorts is van belang vast te stellen in welke verhouding partijen tot elkaar staan. De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) stelt verschillende eisen aan 'verwerkingsverantwoordelijken' en 'verwerkers'. Dit hangt af van de invulling van de feitelijke situatie. In een verhouding van een verwerkingsverantwoordelijk – verwerker moeten afspraken worden gemaakt in een aparte verwerkersovereenkomst. Bij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid dient er een onderlinge regeling gemaakt te worden om afspraken te maken over de verwerking van persoonsgegevens.

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) geeft op grond van de Wet Publieke Gezondheid (Wpg) leiding bij de bestrijding van een infectieziekte, zoals Covid-19 en ziet zich in verband daarmee genoodzaakt acute maatregelen te treffen om de Covid-19 te bestrijden. De Minister heeft daarom een aantal partijen opgedragen logistieke en diagnostische diensten te verrichten met als doel met spoed tijdelijk additioneel benodigde laboratoriumcapaciteit te verschaffen om Monsters genomen bij de afnamepunten in Nederland te analyseren d.m.v. Antigeen testen op het Covid-19 virus.

De bij de testketen betrokken partijen zijn verantwoordelijk voor het afnemen van de Covid-19 testen en het verzenden van het genetische materiaal en (persoons) gegevens naar het Laboratorium van Opdrachtnemer. Het Laboratorium verwerkt het monster namens de Afnemer. De Afnemer en Opdrachtnemer sluiten de benodigde (verwerkers)overeenkomsten ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens.

Vanuit de geldende privacy wet –en regelgeving worden daarbij de volgende kwaliteitscriteria en randvoorwaarden gesteld. De Afnemer en Opdrachtnemer dienen er gezamenlijk voor te zorgen dat er in ieder geval wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Opdrachtnemer heeft een adequate **privacyverklaring** die voldoet aan wet en regelgeving en die concrete informatie over de dienstverlening uit hoofde van deze Overeenkomst bevat opgesteld. Deze privacyverklaring is toegankelijk voor de bij de uitvoering van de dienstverlening betrokkenen.
- Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben conform AVG een **verantwoordingsplicht**. Zij moeten kunnen aantonen dat zij voldoen aan de AVG.
- De verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat een verwerking aan de belangrijkste **beginselen van verwerking** conform de AVG voldoet, zoals rechtmatigheid, transparantie, doelbinding en juistheid. De verwerker voorziet de verwerkingsverantwoordelijke van de **noodzakelijk informatie**.

- Inzake een verwerker moet er **een verwerkersovereenkomst** gesloten worden. Met een verwerkersovereenkomst wordt verantwoord dat de verwerker persoonsgegevens mag verwerken en op welke manier.
- De persoonsgegevens moeten **passend beveiligd** worden. Er wordt zorggedragen voor passende technische en organisatorische maatregelen. Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben hiertoe allebei verplichtingen. Hierover worden meestal ok nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst. Denk hierbij ook aan **passende autorisaties** van medewerkers.
- Er wordt gezorgd voor een **passende datalek procedure**. De verwerker heeft de plicht om de verwerkingsverantwoordelijke zo snel mogelijk te informeren. De verwerkingsverantwoordelijke weegt af of hij het datalek moet melden bij de AP c.q. betrokkenen moet informeren. Hierover worden ook nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst.
- Er wordt gezorgd voor een procedure ten aanzien van de behandeling van verzoeken in het kader van **rechten van betrokkenen en verzoeken van autoriteiten**. Hierover worden nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst
-
- In dit geval is er sprake van grootschalige verwerking van gegevens over de gezondheid van betrokkene en dus bijzondere persoonsgegevens. Verwerker en verwerkingsverantwoordelijke stellen conform artikel 37 AVG een **functionaris gegevensbescherming (FG)** aan.
-
- Er wordt gezorgd voor een **Data privacy impact assessment (GEB)** conform artikel 35 AVG.
-
- Partijen houden zich aan de voor hen geldende **specifieke wetgeving op het gebied van de zorgverlening**. De testende partij en het lab kwalificeren als zorgaanbieder in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). De testende partij is daarnaast hulpverlener in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) en heeft in dat kader een behandelovereenkomst met betrokkene. Dit betekent dat zij conform de Wgbo een medisch dossier voert, zorgdraagt voor goede zorgverlening en adequate inrichting van het registratiesysteem. Denk hierbij ook aan de NEN normen conform de Wabvpz en het Besluit elektronische gegevensverwerking in de zorg. Het private lab dat tevens een teststraat uitbaat, is voor dat deel tevens hulpverlener in de zin van de Wgbo.
-
-
-

Randvoorwaarden Informatiebeveiliging

Voor wat betreft de informatiebeveiliging dient Opdrachtnemer er voor te zorgen dat er in ieder geval wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Alle testinformatie van opdrachtnemer wordt verwerkt en opgeslagen op datalocaties binnen de **Europese Economische Ruimte (EER)**.
- Opdrachtnemer is **ISO27001 en NEN7510 gecertificeerd**: Met deze certificeringen over informatiebeveiliging toont opdrachtnemer aan de relevante beveiligingsmaatregelen te voldoen en een werkzaam Information Security Management System (ISMS) operationeel te hebben.
- Opdrachtnemer biedt Opdrachtgever een **'right to audit'**: Hiermee kan Opdrachtgever zelf, of door derden, een audit of bijvoorbeeld pen-test doen bij Opdrachtnemer.
- Iedere medewerker van Opdrachtnemer, waaronder de medewerkers die direct betrokken zijn bij het Testproces, moeten een **Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG)** overleggen alvorens zij in dienst komen van of werkzaamheden gaan uitvoeren voor Opdrachtnemer. Daarnaast worden er voor aanvang van het dienstverband een **Geheimhoudingsverklaring** getekend. Deze geheimhoudingsverklaring dekt expliciet de verwerking van gegevens in het kader van deze Overeenkomst en is voordat de werkzaamheden starten getekend door de werknemer. Opdrachtnemer bewaart en registreert deze verklaringen.
- 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. Opdrachtnemer heeft een adequaat login systeem voor deze overeenkomst en controleert de naleving daarvan regelmatig.
- Gegevens worden maximaal gedurende de toepasselijke wettelijke bepalingen en overige regelgeving en standaarden, dan wel, indien korter, conform de voorwaarden in deze Overeenkomst bewaard. Indien Opdrachtnemer **testgegevens langer bewaart dan afgesproken** in de Overeenkomst dan legt Opdrachtnemer dit vast. De vastlegging bevat ten minste de reden waarom langer bewaren noodzakelijk is, hoe lang de gegevens bewaard worden en welke gegevens dit betreft. Deze informatie deelt Opdrachtnemer met Opdrachtgever. Opdrachtnemer verklaart aan Opdrachtgever wanneer de gegevens daadwerkelijk verwijderd worden en zijn.

Bijlage 6: 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:

- 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).
- Verstuur alleen facturen voor leveringen waarvoor u een bestelorder, orderbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief heeft ontvangen.
- Vermeld op uw factuur altijd:
 - Het referentienummer en/of verplichtingnummer zoals opgenomen in de bijbehorende bestelorder, opdrachtbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief;
 - Een duidelijke omschrijving van de geleverde diensten of goederen;
 - Neem verder de gegevens op die de Belastingdienst eist voor een factuur.
Op www.belastingdienst.nl kunt u deze factuureisen 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/min-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@minszw.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 kan mogelijk na 2022 worden voortgezet. Wijzigingen en consequenties worden tijdig met u gecommuniceerd. Indien u ervoor kiest om ook andere ministeries of blanten te factureren via de dienstverlening van Tradeinterop, dan zijn daar mogelijk kosten aan verbonden.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Overheidsidentificatienummer
VWS kerndepartement	000000200382447001
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	
Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Gezondheidsraad (GR)	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)	
Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Nederlandse Sportraad (NSR)	
Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)	
CIBG	000000200675640202
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	0000000400000038000
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	0000000400000062000
Sociaal en Cultureel Planbureau	0000000400000053000

december 2020

Overeenkomst Antigeen Teststraten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Pagina 25 van 25

Paraaf namens de Minister: