



**Contractnummer: 4069-31917**

**Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek  
SARS-COV-2 NAAT III  
Perceel IV-19 regio Zeeland**

**Tussen**

**Dienst Testen, mede ten behoeve van GGD Zeeland,**

**en**

**Stichting Star-SHL**

**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 [redacted] 5.1.2e mede ten behoeve van de Geneeskundige Gezondheidsdienst te Zeeland, gevestigd te Westwal 37, 4461 CM Goes, hierna "GGD", in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e hierna te noemen "Oprachtgever" en
2. Stichting Star-SHL, statutair gevestigd te Etten-Leur, kantoorhoudende te Bredaseweg 165, 4872 LA Etten-Leur, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 20057835 in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e zelfstandig bevoegd de stichting te vertegenwoordigen, hierna te noemen: de "Oprachtnemer"

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 Oprachtgever voor de inkoop en aanbesteding van Moleculaire diagnostiek en daaraan verbonden diensten met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen;
- b) Oprachtgever mede namens de GGD deze Overeenkomst sluit, maar de uitvoering van de Afname niet exclusief aan de GGD is voorbehouden en Oprachtgever andere (commerciële) partijen dan de GGD kan inzetten als Uitvoerder Afname, waardoor ook Afamelocaties (waaronder mate van bereikbaarheid en/of aantallen) kunnen wijzigen;
- c) Oprachtgever 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) Afamelocaties in Nederland te testen op het virus SARS-CoV-2 in overeenstemming met het vastgestelde testbeleid in Nederland;
- d) Oprachtgever, 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) Oprachtnemer een Laboratorium in stand houdt en exploiteert dat diagnostiek en medische Laboratorium diensten aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19;
- f) Oprachtnemer een Inschrijving heeft ingezonden voor uitvoering van de Diensten als omschreven in de in overweging d) vermelde Aanbesteding;

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

Paraaf namens Oprachtnemer:

[redacted] 5.1.2e

Paraaf namens Oprachtgever:

- 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 <b>Bijlagen 2 en 3</b> 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 <a href="http://wetten.overheid.nl">wetten.overheid.nl</a> .
<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>Afamelocatie</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 <b>Bijlage 7</b> "Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018)" bij deze Overeenkomst.
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afamelocatie 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 blijkens 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.

<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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- triage en aanmelden;</li> <li>- inplannen;</li> <li>- Afname en registreren Afname;</li> <li>- het registreren van testresultaten;</li> <li>- het doorgeven van resultaten.</li> </ul>
<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 <b>Bijlage 4</b> "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 <b>Bijlage 5</b> "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 <b>Bijlage 1</b> "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. ( <a href="https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang">https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang</a> ).
<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 <b>Bijlage 1</b> "Visie indeling testlandschap NAAT-III"

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 6--  
Perceel Zeeland

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

5.1.2e

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

<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 <b>Bijlage 4</b> "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

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 7--  
Perceel Zeeland

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

de Diensten, binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming 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.
- 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 bijsluiter;
  - 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 zoals bedoeld in lid 1 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<sup>e</sup> 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.

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 8--  
Perceel Zeeland

Paraaf namens Opdrachtnemer:

5.1.2e

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 3.5. Opdrachtnemer, dan wel de penvoerder namens een Combinatie, zal iedere maand achteraf elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in **Bijlage 8** "Financiële bijsluiter". 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 @star-shl.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.

- 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 Afname.
- 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 buizenrekken 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**

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 10--  
Perceel Zeeland

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

5.1.2e

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

- 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.

DEFINITIEF

## 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 blijktend 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.

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 12--  
Perceel Zeeland

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

## 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).

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 14--  
Perceel Zeeland

Paraaf namens Opdrachtnemer:

5.1.2e

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 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;

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 15--  
Perceel Zeeland

Paraaf namens Opdrachtnemer:

5.1.2e

Paraaf namens Opdrachtgever:

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 Zeeland,**

namens deze,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Plaats: Zeist

Datum: 7 februari 2023

**II. Stichting Star-SHL,**

namens deze,

5.1.2e

5.1.2e

Plaats: Etten-Leur

Datum: 30 januari 2023

**III. GGD (voor aanvaarding derdenbeding),**

namens deze,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Plaats: Zeist

Datum: 7 februari 2023

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 NAAT III --Pagina 16--  
Perceel Zeeland

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*