



**Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek
SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit**

tussen

**Dienst Testen, mede ten behoeve van de GGD'en
en**

SYNLAB Belgium

VERTROUWELIJK

De ondergetekenden:

1. De publiekrechtelijke rechtspersoon: de Staat der Nederlanden, meer specifiek de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zetelend te 's-Gravenhage, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 52511170, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e mede ten behoeve van de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD) in Nederland, deze zijnde de ondergenoemde 25 GGD'en:
- a. Dienst Gezondheid & Jeugd Zuid-Holland Zuid;
 - b. GGD Amsterdam;
 - c. GGD Brabant Zuidoost;
 - d. GGD Drenthe;
 - e. GGD Flevoland;
 - f. GGD Fryslân;
 - g. GGD Gelderland-Zuid;
 - h. GGD Gooi en Vechtstreek;
 - i. GGD Groningen;
 - j. GGH Haaglanden;
 - k. GGD Hart voor Brabant;
 - l. GGD Hollands-Midden;
 - m. GGD Hollands-Noorden;
 - n. GGD IJsselland;
 - o. GGD Kennemerland;
 - p. GGD Limburg-Noord;
 - q. GGD Noord- en Oost-Gelderland;
 - r. GGD Regio Utrecht;
 - s. GGD Rotterdam-Rijnmond;
 - t. GGD Twente;
 - u. GGD West-Brabant;
 - v. GGD Zaanstreek/Waterland;
 - w. GGD Zeeland;
 - x. GGD Zuid-Limburg; en
 - y. Veiligheids-en Gezondheidsregio Gelderland-Midden,

hierna te noemen "**Opdrachtgever**",

en

2. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht (BVBA) **SYNLAB Belgium**, statutair gevestigd te Fleurus, kantoorhoudende te Avenue Alexander Fleming, 6220, Heppignies, ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen, met als ondernemingsnummer 0453.111.546, in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door 5.1.2e en 5.1.2e, beiden bevoegd de besloten vennootschap zelfstandig te vertegenwoordigen, hierna te noemen: de "**Opdrachtnemer**",

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

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

2

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

Overwegende dat:

- 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 eindverantwoordelijk heeft over Cliënten en een convenant heeft gesloten met Opdrachtgever voor de inkoop en aanbesteding van Moleculaire diagnostiek en daaraan verbonden diensten met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen;
- b) Opdrachtgever, ten behoeve van GGD, 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' met kenmerk 201865006.028.067 voor een testcapaciteit van 57.1 AanbW 20 testen per dag. De percelen uit die Aanbesteding zijn op 24 januari 2022 definitief gegund, met uitzondering van de percelen RP11 (regio Hollands Noorden), RP19 (regio West-Brabant) en RP20 (regio Zaanstreek-Waterland) omdat op die percelen geen geldige inschrijvingen zijn ontvangen;
- c) Opdrachtgever zich, mede als gevolg van de onvoorziene Omikron variant van het SARS-CoV-2 virus die besmettelijker is dan voorgaande varianten, geconfronteerd ziet met een onvoorziene stijging van de testvraag waardoor de in overweging b) genoemde capaciteit van 57.1 AanbW 20 testen per dag thans niet toereikend is en mogelijk niet zal zijn zodat sprake is van Overflow Capaciteit;
- d) Het in verband met de volksgezondheid strikt noodzakelijk is dat met dwingende spoed wordt voorzien in de Overflow Capaciteit en dat daarvoor de termijnen van de openbare procedure, de niet-openbare procedure of de mededingingsprocedure met onderhandelingen niet kunnen worden afgewacht;
- e) Opdrachtgever voor de percelen RP11 (regio Hollands Noorden), RP19 (regio West-Brabant) en RP20 (regio Zaanstreek-Waterland) waarop in de Aanbesteding geen geldige inschrijvingen zijn ontvangen een nieuwe aanbesteding zal organiseren en dat hangende die aanbesteding eveneens met dwingende spoed in de testvraag uit die regio's dient te worden voorzien;
- f) Opdrachtgever voor de per direct benodigde Overflow Capaciteit en de testvraag uit de regio's Hollands Noorden, West-Brabant en Zaanstreek-Waterland met toepassing van de procedure van artikel 2.32 lid 1 sub c Aanbestedingswet (dwingende spoed) met drie hoog volume laboratoria deze Overeenkomst wenst te sluiten;
- g) Opdrachtnemer een Laboratorium in stand houdt en exploiteert dat diagnostiek en medische laboratorium diensten aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19 en heeft verklaard bereid en beschikbaar te zijn gedurende de looptijd van de Overeenkomst op verzoek van Opdrachtgever een aandeel van de Overflow Capaciteit tot een maximum van 57.1 AanbW 20 testen per dag en de testvraag uit de regio GGD West-Brabant tot het in de Aanbesteding opgenomen maximum van 1 AanbW 20 testen per dag, tezamen 57.1 AanbW 20 testen per dag te leveren;
- h) Opdrachtnemer op verzoek van Opdrachtgever ingeval van Overflow Capaciteit voor een aandeel daarvan Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten zal verrichten door Monsters genomen bij Afnamelocaties in Nederland op verzoek van Opdrachtgever te testen op het virus SARS-CoV-2 in overeenstemming met het vastgestelde testbeleid in Nederland voor de duur van 3 maanden ingaande op de Effectieve Datum;

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

3

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- i) Opdrachtgever te allen tijden zal bepalen hoe en wanneer Monsters voor de Overflow Capaciteit zullen worden verdeeld over de laboratoria waarmee een overeenkomst voor de Overflow Capaciteit is gesloten waarbij een gelijke verdeling waar mogelijk richtinggevend zal zijn;
- j) Opdrachtnemer voorts op verzoek van Opdrachtgever Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten zal verrichten met betrekking tot Monsters genomen bij Afamelocaties van de GGD in regio West-Brabant;
- k) Partijen de eisen en voorwaarden in het kader van de aanbesteding Moleculaire Diagnostiek als vermeld in overweging b), ook op deze Overeenkomst van toepassing verklaren;
- l) Opdrachtnemer door ondertekening van deze Overeenkomst verklaart van deze eisen en voorwaarden te hebben kennisgenomen;
- m) Partijen hun afspraken wensen vast te leggen in deze Overeenkomst. Door ondertekening van deze Overeenkomst komen eventueel eerder gemaakte afspraken te vervallen;
- n) 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 GGD door middel van ondertekening van deze Overeenkomst, al dan niet door middel van een volmacht, aanvaardt.

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 201865006.028.067 waarvan de Nota van Inlichtingen en (de akkoordverklaring van Opdrachtnemer met) het Programma van Eisen als Bijlagen 1 en 2 zijn aangehecht.
<u>Adequate administratie</u>	Administratie op gestandaardiseerde wijze die Benodigde materialen en Monsters registreert conform wet- en regelgeving en wel zodanig dat zij te allen tijde traceerbaar zijn vanaf Afname tot en met vernietiging.
<u>Afname</u>	Het afnemen van een Monster in de vorm van virusmateriaal bij een Cliënt op een Afamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamebuis</u>	Reageerbuis met Transportbuffer ten behoeve van het vervoer, het testen en het bewaren van Monsters die zijn afgenomen om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

4

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<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>Afnamelocatie</u>	De locatie waar Monsters van Cliënten worden afgenomen.
<u>ARVODI</u>	De Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI 2018), welke algemene voorwaarden van toepassing zijn op deze Overeenkomst en die zijn bijgevoegd als Bijlage 6 "Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018)" bij deze Overeenkomst.
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afnamelocatie om virusmateriaal van de Cliënt te kunnen afnemen door Uitvoerder Afname zoals bijvoorbeeld Afnamemateriaal, barcodescanners, containers, buisrekken, 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 Diensten voor de GGD bedoeld in overweging g).
<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>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>Combinant</u>	Een lid (juridische entiteit) van een Combinatie dat zich volgens schriftelijke afspraken met andere Combinanten heeft ingeschreven voor de in overweging c) vermelde Aanbesteding.

<u>CoronIT</u>	Het digitaal landelijk systeem dat het uitvoeren van de SARS-COV-2-testprocessen bij Uitvoerders Afname en Laboratoria ondersteunt bij: - triage en aanmelden; - inplannen; - Afname en registreren Afname; - het registreren van testresultaten; - het doorgeven van resultaten.
<u>Diagnostische test</u>	Test ter vaststelling van de aan- of afwezigheid van SARS-CoV-2-RNA in het Monster van een Cliënt door middel van een NAAT-analyse, inclusief eventuele pre-analyse.
<u>Dienst</u>	De werkzaamheden, verantwoordelijkheden, beschikbare middelen en overige elementen zoals gedefinieerd in Bijlage 3 "Services, Laboratoria en Volumes".
<u>Doorlooptijd</u>	Periode tussen moment van registratie van Afname van de Diagnostische test tot aan Registratie uitslag in CoronIT door Laboratorium.
<u>Effectieve Datum</u>	Datum waarop de Overeenkomst in werking treedt.
<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) door Dienst Testen onderscheid worden gemaakt tussen incidenten met een critical, major, of minor impact.
<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 rerun wederom geen uitslag bepaald kan worden.
<u>Laboratorium</u>	Het laboratorium dat Opdrachtnemer aanbiedt en gebruikt ter uitvoering van de Diensten als vermeld in de Overeenkomst.
<u>Moleculaire diagnostiek</u>	Laboratoriumtechniek gebruik makend van RNA (nucleïnezuur) bij de opsporing en behandeling van SARS-CoV-2.

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

6

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<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 de Afnamelocatie geopend is ten behoeve van het afnemen van Monsters bij Cliënten.
<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht die wordt gegund door middel van deze Overeenkomst.
<u>Operationele afspraken</u>	De afspraken zoals bedoeld in Bijlage 4 "Operationele afspraken" bij deze Overeenkomst.
<u>Overeenkomst</u>	Deze Overeenkomst met de Bijlagen.
<u>Overflow Capaciteit</u>	De capaciteit die nodig zal zijn als de Afname van de percelen, die onderdeel uitmaken van de overweging g) vermelde aanbesteding, hoger is dan 92.000, tot een maximum van in totaal 75.000 testen per dag;
<u>Pre-analytische traject</u>	Traject dat begint, in chronologische volgorde, vanaf de voorbereiding en identificatie van de Cliënt, het verzamelen van de Monsters en transport naar en binnen het Laboratorium, en eindigt als het analytisch onderzoek begint.
<u>Prioritaire teststroom Monster</u>	Monsters van Cliënten uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname- en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen. Deze specifieke doelgroepen worden bepaald door Uitvoerder Afname aan de hand van landelijke richtlijnen (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang).
<u>Registratie uitslag</u>	Registratie in CoronIT 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>RIVM</u>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

7

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<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 (extractie-)verbruiksartikelen die nodig zijn om de NAAT-testen uit te voeren.
<u>Volumes</u>	De aantallen als bepaald in Bijlage 3 "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:
 - a) in geval van Overflow Capaciteit, en
 - b) voor ^{1 AanbW} van de Monsters verkregen bij Afname bij GGD West-Brabant 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.
- 1.2. Opdrachtnemer garandeert aan Opdrachtgever de Diensten te verlenen onder de voorwaarden en condities als opgenomen in deze Overeenkomst.
- 1.3. Opdrachtnemer erkent daarbij dat, ingeval van Overflow Capaciteit en de Monsters verkregen in Afnamelocaties van GGD West-Brabant, Opdrachtgever ook lagere Volumes van de Diensten dan de Beschikbare capaciteit als genoemd in **Bijlage 3** "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 Key Performance Indicators, voor zover van toepassing op de betreffende Partij, naleven zoals genoemd in deze Overeenkomst.
- 1.5. Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken. Enige afwijking van, wijziging van of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten, binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming daarover.
- 1.6. Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten, dan wel een aandeel daarvan, 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;

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

8

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- b. Bijlage 1 – Nota van Inlichtingen van de in overweging b) vermelde aanbesteding;
- c. Bijlage 2 – Akkoordverklaring Programma van Eisen;
- d. Bijlage 3 – Services, Laboratoria en Volumes;
- e. Bijlage 4 – Operationele afspraken;
- f. Bijlage 5 – Key Performance Indicators;
- g. Bijlage 6 – Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018);
- h. Bijlage 7 – Financiële bijsluiter;
- i. Bijlage 8 – Onderlinge Regeling.

2. Looptijd van de Overeenkomst

De overeenkomst heeft een looptijd van drie (3) maanden, ingaande op 24 januari 2022 en van rechtswege eindigend op 24 april 2022.

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 3** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 3.2. Indien Opdrachtnemer in opdracht van Opdrachtgever Monsters dient te selecteren, verpakken en te vervoeren naar een locatie voor onderzoek, zijn de kosten, voor alle duidelijkheid, hiervoor inbegrepen in de prijs voor de Diensten.
- 3.3. De prijs zoals genoemd in lid 1 geldt voor de duur van de Overeenkomst.
- 3.4. Opdrachtnemer zal iedere maand achteraf elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in **Bijlage 7** "Financiële bijsluiter". De factuur dient vergezeld te zijn van een print uit CoronIT en/of LI(M)S, waaruit het in de gefactureerde periode Werkelijk volume blijkt.
- 3.5. Opdrachtnemer kan alleen het Werkelijk volume in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.
- 3.6. Volledig ingevulde en correcte facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.
- 3.7. 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

5.1.2e

Via e-mail: 5.1.2e @diensttesten.nl

Contactpersoon voor operationele zaken:
OPS-team Dienst Testen

Via e-mail: 5.1.2e @minvws.nl

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

9

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

4.2. Contactpersoon voor Opdrachtnemer is:

5.1.2e
Via e-mail: 5.1.2e @synlab.com

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 de **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 3** "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 2** "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 Afnamelocaties een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken met absorptiefilter, aanhoudt van ten minste 2.57.1 AanbW 2012
- 6.2. Opdrachtnemer garandeert dat zij op een locatie in Nederland voor de Beschikbare capaciteit een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken met absorptiefilter, aanhoudt van ten minste 2.57.1 AanbW 2012 waarbij Opdrachtnemer de Buffervoorraad vanaf 2.57.1 AanbW 2012 voor het verstrijken van de looptijd in overleg met Opdrachtgever kan afbouwen.
- 6.3. Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikt Laboratorium tenminste een Buffervoorraad van Verbruiksartikelen aanhoudt van ten minste 2.57.1 AanbW 2012 waarbij Opdrachtnemer de Buffervoorraad vanaf 2.57.1 AanbW 2012 voor het verstrijken van de looptijd in overleg met Opdrachtgever kan afbouwen.

7. Doorlooptijd, tijdige informatieverstrekking

- 7.1. Opdrachtnemer garandeert zowel een maximale als een gemiddelde Doorlooptijd van de Diensten als vermeld in **Bijlage 2** "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 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 3** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 7.3. Opdrachtnemer zal tijdig de Afnamelocatie(s) 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 2.57.1 AanbW 2012 uur na het ontstaan van de verstoring door het Laboratorium.
- 7.4. Opdrachtnemer zal zo snel mogelijk maar in ieder geval binnen 2.57.1 AanbW 2012 uur van tevoren de Afnamelocatie(s) telefonisch en per e-mail in kennis stellen van een (eventuele) vertraging bij de levering van de Benodigde materialen.

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.

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

11

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

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:
- 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;
 - 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;
 - informatie/gegevens die Partijen, als blijkt uit documenten op rechtmatige wijze hebben verkregen c.q. daarmee bekend zijn geworden voordat deze informatie/gegevens aan hen ter beschikking werd gesteld.
- 9.2. Partijen zullen de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat bij uitvoering van deze Overeenkomst ingeschakeld personeel of derden de in dit artikel genoemde verplichtingen in acht neemt.
- 9.3. Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en van de strekking van deze Overeenkomst, kan Opdrachtgever mededeling doen aan de Staten-Generaal.
- 9.4. Indien een Partij met betrekking tot deze Overeenkomst wordt benaderd door de media dan wel overweegt te reageren op publicaties of nieuwsberichten die daarover in de media naar buiten zijn gebracht, of media te benaderen zullen Partijen daarover tijdig met elkaar in overleg treden. In hun eventuele contacten met media, zullen Partijen elkaars redelijke belangen respecteren.
- 9.5. De in dit artikel omschreven verplichtingen gelden voor de duur van deze Overeenkomst en blijven gelden na afloop van de Overeenkomst voor een periode van 7 (zeven) jaar.

10. Gegevensbescherming

- 10.1. Partijen bij deze overeenkomst zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van deze Overeenkomst. Partijen garanderen te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de (technische) randvoorwaarden zoals omschreven in de Eisen met betrekking tot informatiebeveiliging (Eis 19 t/m 23) en privacy (Eis 59 t/m 67) in **Bijlage 2** "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 8** "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.

2.57.1 AanbW 2012

11.2.

2.57.1 AanbW 2012

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 5** "Key Performance Indicators" nakomt gedurende een periode van 3 (drie) opeenvolgende weken of 3 (drie) keer tijdens een totale periode van 13 (dertien) weken.
- 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, zal Opdrachtnemer bijdragen aan een zorgvuldige en spoedige overdracht van de Diensten aan een door Opdrachtnemer opgegeven entiteit en zo spoedig mogelijk na en in overleg met GGD voorraden meenemen.

13. Overmacht

- 13.1. In het geval een Partij (waaronder voor alle duidelijkheid 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 overmachtsituatie(s).
- 13.2. Onder 'overmacht' wordt in ieder geval niet begrepen: het toekennen van testcapaciteit door Opdrachtnemer en/of haar Laboratorium ten behoeve van andere afnemers of opdrachtnemers, personeelstekorten, stakingen, ziekteverzuim onder het personeel, tekort aan materialen (met uitzondering van erkende wereldwijde tekorten), transportproblemen, late levering of ongeschiktheid van Benodigde materialen, liquiditeits- of solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Opdrachtnemer of tekortkomingen door partijen ingeschakeld door Opdrachtnemer.
- 13.3. Indien een overmachtsituatie eraan 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.

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

14

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 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. Opdrachtnemer dient na afloop van iedere periode van 3 (drie) maanden na ingangsdatum van de Overeenkomst 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 CoronIT doorgegeven resultaten;
 - c. de gefactureerde Monsters.
- Indien het contract is beëindigd en niet is verlengd voordat een driemaandelijke periode is verstreken, dient de Opdrachtnemer voornoemd overzicht te verstrekken over de laatste periode.
- 14.4. Opdrachtnemer zal, na een daartoe strekkend redelijk verzoek van Opdrachtgever met het oog op de verificatie van de (kwaliteit van) de gebruikte locaties en de overeengekomen en afgenomen Diensten, alle relevante informatie verstrekken en, na een tijdige vooraankondiging, toegang verschaffen tot de gebruikte locaties.

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

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede ten behoeve van de GGD'en,

namens deze,

5.1.2e

Plaats:

Datum:

Opdrachtnemer,

namens deze,

Naam:

Functie

Plaats:

Datum:

GGD'en (voor aanvaarding derdenbeding)

namens deze,

Plaats:

Datum:

Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek SARS-COV-2 ten behoeve van extra overflow capaciteit

16

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever: