Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Contract nummer: .....

Overeenkomst voor de verlening van logistieke en diagnostieke diensten met betrekking tot COVID-19 PCR RT testen

tussen

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

en

STICHTING NIJMEEGS INTERCONFESSIONEEL ZIEKENHUIS CANISIUS-WILHELMINA

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 5.1.2e 5.1.2e
   hierna te noemen "**de Minister**"

   en

2. Stichting Interconfessioneel Ziekenhuis Canisius-Wilhelmina, statutair gevestigd te Nijmegen, kantoorhoudende te (6532 SZ) Nijmegen, Weg door Jonkerbos 100, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 41055664
   in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen: de "Opdrachtnemer"

gezamenlijk hierna te noemen "Partijen" en ieder individuele partij "Partij".

overwegende:

a) De Minister op grond van de Wet op de publieke gezondheid (Wpg) leiding geeft bij de bestrijding van de infectieziekte Covid-19 en zich in verband daarmee genoodzaakt ziet acute maatregelen te treffen om de Covid-19 pandemie te bestrijden;

b) De Minister heeft daarom een aantal partijen opgedragen logistieke en diagnostische diensten te verrichten met als doel met spoed in verband met de COVID-19 pandemie tijdelijk additioneel benodigde laboratoriumcapaciteit te verschaffen om Monsters genomen bij (gemeentelijke) Monster Afnamepunten in Nederland, te analyseren op het Covid-19 virus;

c) Opdrachtnemer is een Laboratorium, dat diagnostische en laboratorium services aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19;

d) Opdrachtnemer is bereid al het redelijkerwijs mogelijke te doen om met spoed tijdelijk additioneel benodigde laboratorium capaciteit te verschaffen en de analyses uit te voeren op een efficiënte en kosteneffectieve wijze;

e) Nu dat strikt noodzakelijk is om onvoorziene redenen van dwingende spoed draagt de Minister deze Overeenkomst, in overeenstemming met artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet 2012 (Aw), op aan Opdrachtnemer. De Minister heeft deze Overeenkomst opgedragen na een onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking nu de termijnen voor de openbare of niet-openbare procedures of de mededingingsprocedure met onderhandeling niet in acht kunnen 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.

f) Partijen hebben de uitgangspunten en voornaamste condities voor het verrichten van COVID-19 testen besproken en wensen hun afspraken 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:

Afname kit	De set van alle materialen en stoffen die nodig zijn voor de afname van de Monsters.
Afnamepunt	De locatie waar Monsters van mensen worden afgenomen.
Beschikbare capaciteit	De door de Minister en Opdrachtnemer overeengekomen beschikbare labcapaciteit voor gebruik door de Minister.
Buffer voorraad	Een voorraad welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
CoronIT	CoronIT is de naam van de registratie software
Diagnostische test	Test ter vaststelling van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 RNA door middel van een PCR RT analyse.
Dienst	De werkzaamheden zoals gedefinieerd in bijlage 1 "Dienst".

Doorlooptijd	De doorlooptijd start op het moment van (registratie van de afname) tot aan het resultaat in CoronIT.
Laboratorium	Het laboratorium dat Covid-19 testen uitvoert zoals bedoeld in deze Overeenkomst.
Monsters	Het monstermateriaal dat is afgenomen van de bezoekers van de Afname punten.
Operationele afspraken	De afspraken zoals bedoeld in bijlage 2 bij deze Overeenkomst
Overeenkomst	Deze overeenkomst met de bijlagen als genoemd in artikel 1.7
Priority lane monsters	Monsters van mensen uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Verbruiksartikelen	de PCR-verbruiksartikelen en/of de Extractie – verbruiksartikelen die nodig zijn om Diagnostische testen uit te voeren
Volumes	De aantallen als bepaald in bijlage 1 bij deze overeenkomst "Volumes, Diensten en Prijs"
Werkelijke volume	De aantallen van de daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen.

1. Doel van de Overeenkomst

1.1 Partijen komen overeen dat Opdrachtnemer tijdelijk additioneel benodigde diagnostische en logistieke diensten met betrekking tot enkelvoudige Covid-19 PCR RT Testen in bepaalde Volumes zal verrichten voor de duur van de overeenkomst, waaronder wordt begrepen de verstrekking van de Afname kits.

1.2 Opdrachtnemer garandeert aan de Minister de Beschikbare capaciteit en de Diensten te verstrekken onder de voorwaarden en condities als opgenomen in deze Overeenkomst en bijlagen daarbij, waaronder in het bijzonder Bijlage 1.

1.3 De Minister is gerechtigd tot afname van lagere volumes dan de Beschikbare capaciteit en/of een deel van de Diensten als genoemd in bijlage 1.

1.4 Partijen zullen de Operationele afspraken naleven zoals genoemd in Bijlage 2 bij deze Overeenkomst en de Key Performance Indicators zoals genoemd in bijlage 3 bij deze Overeenkomst.

1.5 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 – Services, Volumes en Prijs;
c. Bijlage 2 – Operationele afspraken;
d. Bijlage 3 – Key Performance indicators;
e. Bijlage 4 – Algemene Rijksinkoopvoorwaarden (ARIV 2018);
f. Bijlage 5 – Randvoorwaarden informatiebeveiliging en privacy;
g. Bijlage 6 – Financiële Bijsluiter.

2. Looptijd van de Overeenkomst

2.1 De Overeenkomst loopt van 1 januari 2021 tot 1 april 2021 en eindigt op dat moment van rechtswege zonder dat opzegging is vereist, tenzij de Minister Opdrachtnemer verzoekt tot verlenging over te gaan. 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.

3. Prijs en facturering

3.1 De aan Opdrachtnemer te betalen prijs voor de Diensten zoals beschreven in bijlage 1 bedraagt 2.57.2 AanbW 2012
De BTW wordt alleen in rekening gebracht indien en voor zover daarvoor geen vrijstelling is verleend.

3.2 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.

3.3 De prijs zoals genoemd in lid 1 geldt voor de duur van de overeenkomst, behoudens de mogelijkheid van aanpassing wegens wijziging van het landelijke tarief/ maximale vergoeding zoals vastgesteld door de Minister samen met het RIVM. De Minister zal Opdrachtnemer in geval van een prijswijziging hiervan uiterlijk twee 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 / te beëindigen, in welk geval zij hiervan voor de wijzigingsdatum schriftelijk mededeling aan de Minister zal doen.

3.4 Opdrachtnemer zal iedere maand achteraf elektronisch een factuur met verplichtingnummer 16-4069-26329 sturen op de wijze als genoemd in bijlage 6 ("Financiële Bijsluiter"). De factuur dient vergezeld te zijn van een print van CoronIT, waaruit de in de gefactureerde periode uitgevoerde Volumes blijkt.

3.5 Opdrachtnemer is gerechtigd alleen daadwerkelijk per test uitgevoerde volumes ("Werkelijk volume") in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.

3.6 Facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.

3.7 De Minister zal de facturen regelmatig controleren. Onjuiste facturen en onjuist ingediende facturen zullen niet worden voldaan en worden besproken met Opdrachtnemer en na overeenstemming onmiddellijk worden gecorrigeerd.

4. Contactpersonen

4.1 Contactpersoon voor de Minister is:
5.1.2e
5.1.2e
Via e-mail: 5.1.2e @lcdk.nl

Contactpersoon voor Operationele zaken:
OPS team Dienst Testen
Via e-mail: 5.1.2e @lcdk.nl

4.2 Opdrachtnemer's contact is:
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @cwz.nl

5. Kwaliteit

5.1 Opdrachtnemer garandeert de Minister voorafgaand aan het verrichten van de Diensten dat haar laboratorium voldoet aan de kwaliteitsvereisten voor Laboratoria als genoemd in Bijlage 1.

5.2 Opdrachtnemer garandeert dat de kwaliteit van Diensten en het Laboratorium voldoet aan toepasselijke wet- en regelgeving en aan praktijk die te beschouwen is als goede praktijk van een bekwame en ervaren organisatie van eenzelfde schaal en met een professionele standing, die vergelijkbare en verwante diensten verricht.

5.3 Gedurende de uitvoering van de Diensten moet tenminste voldaan blijven worden aan de kwaliteitsvereisten waarnaar verwezen wordt in artikel 5.1 en 5.2. Zodra Opdrachtnemer voorziet dat een Laboratorium niet meer kan voldoen aan deze vereisten, zal hij de Minister onmiddellijk informeren.

5.4 In het geval als genoemd in het derde lid is de Minister gerechtigd de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang òf op te schorten òf definitief in te trekken. Indien er sprake is van definitieve intrekking en het desbetreffende Laboratorium het enige/laatste Laboratorium is Overeenkomst dan is de Minister gerechtigd om met onmiddellijke ingang deze Overeenkomst te beëindigen zonder dat enige voorafgaande kennisgeving of ingebrekestelling vereist is, per aangetekende brief en zonder enigerlei winstderving of andere schadevergoeding aan Opdrachtnemer en/of het Laboratorium verschuldigd te zijn.

5.5 Indien de Minister de toestemming van het gebruik van het Laboratorium heeft opgeschort zoals bedoeld in het derde en vierde lid, krijgt het Laboratorium geen Monsters meer toegewezen. Indien de Minister 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 het beëindigen van de opschorting.

5.6 Gedurende de uitvoering van de Diensten zal de kwaliteit van het laboratorium van Opdrachtnemer regelmatig worden beoordeeld in opdracht van de Minister (zie bijlage 2).

5.7 Indien uit zo'n beoordeling blijkt dat een door Opdrachtgever gebruikt Laboratorium niet langer voldoet aan de Kwaliteitsvereisten bedoeld in artikel 5.1 en 5.2, is de Minister bevoegd om de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang in te trekken met als gevolg dat het de Opdrachtnemer niet meer is toegestaan het desbetreffende Laboratorium te gebruiken voor Diagnostische testen in het kader van deze overeenkomst.

6. Buffer voorraad

6.1 Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikte Laboratorium tenminste een Buffer voorraad van reagentia en Verbruiksartikelen aanhouden voor de in deze overeenkomst Beschikbare capaciteit van Diagnostische testen van ten minste 10 (tien) dagen.

6.2 Opdrachtnemer garandeert dat zij op een centrale locatie in Nederland een Buffer voorraad van reagentia en Verbruiksartikelen aanhoudt voor de in deze overeenkomst Beschikbare capaciteit van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen.

6.3 Opdrachtnemer garandeert dat op de Afnamepunten een minimale voorraad van de Afname kits wordt aangehouden voor de in deze overeenkomst Beschikbare capaciteit Volumes van Diagnostische testen van ten minste 7 (zeven) dagen

6.4 Opdrachtnemer garandeert dat op een centrale locatie in Nederland een Buffer voorraad van Afname kits en containers wordt aangehouden voor de in deze

overeenkomst Beschikbare capaciteit van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen.

7. Doorlooptijd, tijdige informatieverstrekking

7.1 Opdrachtnemer garandeert een maximale doorlooptijd van de Diensten van 24 (vierentwintig) uur en een gemiddelde doorlooptijd van 20 (twintig) uur.

7.2 Opdrachtnemer garandeert bij de Priority lane monsters een maximale doorlooptijd van de Diensten van 12u (twaalf) uur.

7.3 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.

7.4 Opdrachtnemer zal tijdig de Afnamepunten in kennis stellen van eventuele vertraging bij de levering van de Afname kit maar in ieder geval 2 (twee) uur van tevoren.

8. Gebruik van derde partijen

8.1 Opdrachtnemer maakt voor de uitvoering van de diensten in deze Overeenkomst uitsluitend gebruik van een derde partij of een partij waarin Opdrachtnemer een minderheidsbelang heeft, indien deze partij tenminste dezelfde kwaliteitseisen als genoemd in deze Overeenkomst en bijlagen schriftelijk heeft geaccepteerd en na voorafgaande schriftelijke toestemming door de Minister.

8.2 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.

8.3 Ook in het geval als genoemd in dit artikel blijft de Opdrachtnemer volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor naleving van de 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, 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 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;
b. informatie/gegevens die nadat deze ter beschikking kwam van de ontvangende partij voor het publiek toegankelijk is geworden, tenzij dit het gevolg is van het niet nakomen door Partijen van verplichtingen uit hoofde van dit artikel;
c. informatie/ gegevens die Partijen 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 de strekking van deze overeenkomst, kan de Minister 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 zeven jaar.

10. Gegevensbescherming

10.1 Voor zover Opdrachtnemer persoonsgegevens verwerkt, garandeert Opdrachtnemer te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de randvoorwaarden zoals omschreven in bijlage 4, zodat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokkenen verzekerd is.

10.2 Partijen komen overeen dat persoonsgegevens worden verwerkt in overeenstemming met de afspraken gemaakt tussen Opdrachtnemer en de Afnamepunten.

11. Beperking van aansprakelijkheid

11.1 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: tweeënhalf miljoen Euro). Iedere aansprakelijkheid voor eventuele indirecte of gevolgschade jegens de andere Partij is uitgesloten. Niet uitgesloten is de aansprakelijkheid van Partijen voor opzet of grove schuld.

12 Aansprakelijkheidsverzekering Opdrachtnemer

12.1 Opdrachtnemer heeft een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten en zal deze aanhouden ter dekking van het totale, bij elkaar opgetelde, aansprakelijkheidsbedrag als bedoeld in artikel 11.1.

12.2 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.

13. Ontbinding en beëindiging

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

13.2 In geval de Opdrachtnemer niet in staat is om de Beschikbare capaciteit en/of de afgesproken minimale score op KPI's zoals gedefinieerd in bijlage 3 na te komen gedurende een periode van 3 (drie) opeenvolgende weken of drie (3) keer tijdens een totale periode van 13 (dertien) weken, is de Minister bevoegd de Overeenkomst met onmiddellijke ingang buitengerechtelijk te ontbinden en/of beëindigen 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.

13.3 De Minister is bevoegd om de Overeenkomst terstond buitengerechtelijk te ontbinden en/of beëindigen middels een aangetekende brief zonder dat een voorafgaande ingebrekestelling is vereist indien Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit niet behaald en/of de afgesproken minimale score op KPI's zoals benoemd in artikel 13.2, indien Opdrachtnemer een verzoek doet tot dan wel aan hem voorwaardelijk of definitief surséance van betaling is verleend, indien Opdrachtnemer zijn faillissement aanvraagt dan wel in staat van faillissement wordt verklaard, indien de onderneming van Opdrachtnemer wordt geliquideerd, dien Opdrachtnemer de activiteiten staakt, indien beslag wordt gelegd op een substantieel aandeel van de activa van Opdrachtnemer, indien Opdrachtnemer een fusie, splitsing of ontbinding ondergaat die de nakoming van de Overeenkomst redelijkerwijs beïnvloed, of indien redelijkerwijs op enige andere grond moet worden aangenomen dat Opdrachtnemer niet langer aan zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst kan voldoen.

14. Overmacht

14.1 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 (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 wanprestatie of schadeveroorzakende gebeurtenis.

14.2 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.

14.3 Indien een overmachtssituatie 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 vervalt. 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.

14.4 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.

15. Overige bepalingen

15.1 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend de Algemene Rijksinkoopwaarden 2018 (ARIV 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 van de hand. De Algemene Rijksinkoopvoorwaarden zijn als bijlage 4 bij deze overeenkomst gevoegd.

15.2 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.

15.3 Opdrachtnemer dient na afloop van iedere periode van drie maanden na ingangsdatum van de Overeenkomst een door een registeraccountant gecontroleerde controleverklaring aan de Minister 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 en
Indien het contract is beëindigd en niet is verlengd voordat een driemaandelijkse periode is verstreken, dient de Opdrachtnemer voornoemd overzicht te verstrekken over de laatste periode.

15.4 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 en afgenomen Diensten, alle relevante informatie verstrekken en, na een tijdige vooraankondiging, toegang verschaffen tot de gebruikte locaties.

16. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

16.1 Op deze Overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

16.2 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.

16.3 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.

16.4 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.

Aldus overeengekomen op de hierna genoemde datum en ondertekend

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

namens deze,

Plaats:

Datum:

Opdrachtnemer, Stichting Interconfessioneel Ziekenhuis Canisius-Wilhelmina

5.1.2e

5.1.2e

Plaats: Nijmegen

Datum:7 april 2021

Bijlage 1 Services, Laboratoria, Volumes en Prijzen

1. Diensten

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

- Opstellen en verspreiden van een passende introductie van relevante contactpersonen en een instructiebrief voor de Afnamepunten;
- Inkoop van alle materialen die benodigd zijn voor het verrichten van de Diensten (o.a. bestellen bij LCH);
- Levering van Afname kits aan de Afnamepunten;
- Inname en vervoer van Monsters van Afnamepunten naar het Laboratorium;
- 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.

Voor operationele details van de Diensten zie Bijlage 2 "Operationele afspraken". Voor de Key performance indicators van de Diensten zie Bijlage 3 "Key Performance Indicators".

2. Afnamepunten

Opdrachtnemer verstrekt Afname kit en containers aan en haalt Monsters op bij de door Dienst Testen namens de Minister aangewezen Afnamepunten in Nederland.

3. Kwalliteitseisen Laboratorium

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

- Het Laboratorium heeft ten minste een Arts-microbioloog aangewezen die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de Diagnostische diensten en die beschikbaar is voor Afnamepunten om vragen over de testresultaten te beantwoorden;
- Het Laboratorium is passend geaccrediteerd voor de ISO 15189 of ISO 17025door de Raad voor Accreditatie (RvA) of buitenlandse Accreditatie Instantie.
- Het Laboratorium dient een 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.

- Het Laboratorium is bekwaam om potentieel SARS CoV-2 positieve monsters op BSL-2 (ML-2) niveau te verwerken;
- Het Laboratorium voldoet volledig aan de door de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) opgestelde eisen met betrekking tot COVID-19 moleculaire diagnostiek evaluatie en confirmatie, en heeft hiervoor namens het landelijk expertisecentrum RIVM en Erasmus MC officieel een 'Verklaring van Prestatie' voor de detectie van SARS-COV-2 ontvangen. De toetsing is:
  - specificiteits rondzending met valide resultaat
  - sensitiviteits controle met goed resultaat
  - confirmatie 5 positieve en 10 negatieve monster met correct resultaat
- Het Laboratorium dient de 'Verklaring van Prestatie' aan Dienst Testen te overleggen. Indien het Laboratorium de 'Verklaring van Prestatie' niet kan overleggen op moment van ondertekening van de overeenkomst heeft het Laboratorium 4 weken vanaf datum ondertekening de gelegenheid deze verklaring alsnog te verkrijgen en te overleggen op straffe van uitsluiting van het desbetreffende Laboratorium en indien dat Laboratorium het enige/laatste Laboratorium is van Opdrachtnemer, mogelijke ontbinding van de overeenkomst.

Indien het Laboratorium door de RvA geaccrediteerd is dient zij afwijkingen/calamiteiten/incidenten direct te melden bij de Raad voor accreditatie (RvA). De RvA zal binnen haar verantwoordelijkheden als nationale accreditatieinstantie, een passende beoordeling uitvoeren die veelal start met het opvragen van een Plan van Aanpak (Oorzaak, Omvang en Oplossing) bij het Laboratorium.

Opdrachtnemer stemt ermee in dat met het oog op kwaliteitsmonitoring van het Laboratorium gedurende de uitvoering reguliere bekwaamheidstesten worden uitgevoerd.

4. Goedgekeurde Laboratoria

Op het moment van het afsluiten van deze Overeenkomst worden de volgende Laboratoria voor gebruik bij uitvoering van de Overeenkomst goedgekeurd:

Locatie	Registratienummer RvA	% aandelen	Kwaliteitseisen + Verklaring van Prestatie RIVM	Max testcapaciteit per lab	Opmerkingen
			Ja/ Nee/Loopt		
			Ja/ Nee/Loopt		
			Ja/ Nee/Loopt		
			Ja/ Nee/Loopt		

Indien de Opdrachtnemer na het afsluiten van deze Overeenkomst een ander Laboratorium wil gebruiken, zal zij erop toezien dat Laboratorium voldoet aan de kwaliteitsverplichtingen en de Minister vooraf schriftelijk toestemming heeft verleend als genoemd in artikel 5 van deze Overeenkomst voordat zij tot gebruik overgaat.

5. Bij uitvoering van de Overeenkomst toegestane derde partijen

Op het moment van het afsluiten van deze Overeenkomst worden de volgende derde partijen voor gebruik bij uitvoering van de Overeenkomst goedgekeurd:

Naam derde partij	% aandelen	Activiteiten	Opmerkingen

Indien Opdrachtnemer een andere derde partij dan de hierboven genoemde wenst te gebruiken, zal zij de Minister hiervan op de hoogte stellen en alleen na schriftelijke toestemming van de Minister tot gebruik van deze derde partij overgaan. Indien de derde partij een laboratorium is dient deze passend geaccrediteerd te zijn.

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

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

1. Beschikbare capaciteit	Het Volume dat door de Minister en Opdrachtnemer is aangemerkt als gereserveerd Volume voor gebruik door Opdrachtgever in de periode tot aan het maximale gecontracteerde Volume;
2. Werkelijk volume	De werkelijke aantallen geteste Monsters op een bepaalde dag;

Partijen zijn overeengekomen dat de hieronder weergegeven Beschikbare capaciteit gereserveerd is voor de Minister.

Overzicht van aantallen	Aantallen per dag
De overeengekomen Beschikbare capaciteit per dag is:	2.57.1 AanbW 2012

7. Buffer voorraad

Ten behoeve van de Laboratoria

- Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikte Laboratorium tenminste een Buffer voorraad van reagentia en Verbruiksartikelen aanhouden voor de in deze overeenkomst afgesproken Volumes van Diagnostische testen van ten

minste 10 (tien) dagen gebaseerd op het gemiddelde van de Beschikbare capaciteit.

- Opdrachtnemer garandeert dat zij op een centrale locatie in Nederland een Buffer voorraad van reagentia en verbruiksartikelen aanhoudt voor de in deze overeenkomst afgesproken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen gebaseerd op het gemiddelde van de Beschikbare capaciteit.

Ten behoeve van de Afname punten

- Opdrachtnemer garandeert dat op de Afnamepunten een Buffer voorraad van Afname kits wordt aangehouden voor de in deze overeenkomst afgesproken Volumes van Diagnostische testen voor ten minste 7 (zeven) dagen gebaseerd op het gemiddelde van de Beschikbare capaciteit.
- Opdrachtnemer garandeert dat op een centrale locatie in Nederland een Buffer voorraad van Afname kit en containers wordt aangehouden voor de in deze overeenkomst afgesproken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen gebaseerd op het gemiddelde van de Beschikbare capaciteit.

Bijlage 2 Operationele afspraken

1. Organisatie

- De Minister is als Opdrachtgever en Partij bij de Overeenkomst eindverantwoordelijk voor de uitvoering van en het beheer over de Overeenkomst en betaling aan Opdrachtnemer;
- De RvA beoordeelt of het in Nederland gesitueerde laboratorium de diagnostiek uitvoert conform de vereisten opgenomen in de ISO 15189 of ISO 17025. RIVM wordt door de Minister (via Dienst Testen) ingeschakeld als onafhankelijke partij ter ondersteuning bij de validatie en goedkeuring van de kwaliteit van het laboratorium / de laboratoria van Opdrachtnemer op basis van de rapportages van accreditatiebeoordelingen door de RvA of buitenlandse accreditatie instantie en monitoring door het RIVM van de technische prestatie.;
- De Minister (via de Dienst Testen) is verantwoordelijk voor het toekennen van Afnamepunten en Volumes aan Opdrachtnemer en voor het monitoren van de kwaliteit van de Diensten en het Laboratorium bij uitvoering van de werkzaamheden;
- De Afnamepunten zijn verantwoordelijk voor de voorraad van de door Opdrachtnemer verstrekte Afname kits, het afnemen en verpakken van positieve Monsters en het registreren van de Monsters en de betrokken personen in CoronIT.

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor:

- Het voldoen aan de eisen voor de 'Verklaring van Prestatie' en deze te verkrijgen en het verkrijgen of behouden van een passende accreditatie;
- Het aanwijzen instellen van toegewijde en deskundige teams van arts(en)-microbioloog, logistieke experts en projectmanagement voor probleemoplossing, (proactieve) analyses en voortdurende verbetering van de kwaliteit van de Diensten en beantwoording van vragen over de Diensten;
- Het verstrekken van Afname kits en containers;
- Het afhalen, vervoeren van de positieve Monsters van de Afnamepunten naar het Laboratorium/de Laboratoria en ontvangstregistratie en controle van aantallen;
- Het testen van de Monsters en de registratie van de testresultaten in CoronIT;
- Het traceerbaar opslaan van positieve monsters en adequate vernietiging van de overige Monsters;
- Het verzamelen, verpakken en vervoeren van positieve Monsters naar een aangewezen locatie voor (een additioneel) onderzoek;
- Rapportages over klachten, opvolging en oplossingen aan de Minister (via de Dienst Testen);

2. Het verstrekken van Afname kits, buisrekken en containers

- Opdrachtnemer voorziet de Afname kit van de volgende materialen:
  - Een geëtiketteerde verzamelbuis met dop gevuld met buffervloeistof (Lyses, UTM of GLy) of een niet-geëtiketteerde verzamelbuis met dop gevuld met buffervloeistof (Lyses, UTM of GLy) met separate etiketten, naar keuze van het Afnamepunt;
  - Het etiket is bestand tegen methylalcohol (70%) en opslag in -80° Celsius, is niet uitwisbaar door thermale warmte en wordt voorzien van een unieke streepjescode bevattende informatie over Opdrachtnemer of **[** (naam Laboratorium)]** en een buisnummer, welke gescand kan worden met een maximale foutmarge van 0,01% of 100 ppm;
  - De buffervloeistof is geschikt voor de Diagnostische tests en is ongevaarlijk bij het gebruik door het personeel van de Afnamepunten;
  - Een CE-gecertificeerd en patiëntvriendelijk nasopharynx- en/of keelstaaf;
  - Een afsluitbare zak met absorptiefilter ten behoeve van veilig transport van de Monsters.
- Opdrachtnemer versterkt naast de Afname kits ook geschikte gedesinfecteerde containers en/of buisrekken in dusdanige aantallen dat het bemonsteringsproces nooit stil komt te liggen en van een dusdanige kwaliteit dat het transport van de Monsters op een veilige manier kan worden uitgevoerd.
- Opdrachtnemer verstrekt de Afname kits en containers en/of buisrekken in overleg met de Afnamepunten ten minste een keer per week, gedurende openingstijden en zonder daarvoor een vergoeding in rekening te brengen.
- Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een deugdelijke registratie van de leveringen en de bij de Afnamepunten aanwezige voorraad.
- Opdrachtnemer legt voor eigen rekening en risico een Buffer voorraad van Afname kits en containers aan bij de Afnamepunten voor ten minste zeven (7) dagen, uitgaande van de aan de betreffende Afnamepunten toegekende Volumes.
- Opdrachtnemer legt voor eigen rekening en risico op een centrale locatie in Nederland een Buffer voorraad van Afname kits en containers aan voor de toegekende Volumes voor ten minste 30 dagen.

Communicatie	Bereikbaarheid	Telefoonnummer	Reactietijd
Logistieke kwesties	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	**[**]**	15 minuten

3. Opslag van Afname kits

- De Afnamepunten bewaren de Afname kits voor eigen rekening op een temperatuur tussen de 15 en 25° Celsius.

4. Afname van Monsters

- Het Afnamepunt registreert de gebruikte verzamelbuis en de informatie of de geteste betrokkene in CoronIT.
- Het Afnamepunt neemt Monsters af conform de instructies van Opdrachtnemer en RIVM (www.lci.rivm.nl/richtlijnen/COVID-19).
- Het Afnamepunt is verantwoordelijk voor de zorgvuldige verpakking van de Monsters in de afsluitbare zakken en containers en/of buisrekken.

5. Inname en vervoer van de Monsters naar het Laboratorium

- Opdrachtnemer neemt in overleg met de Afnamepunten ten minste twee keer per dag gedurende openingstijden Monsters in, het laatste innamemoment vlak voor sluitingstijd van het betreffende Afnamepunt.
- Opdrachtnemer houdt een administratie van de ingenomen Monsters bij.
- Opdrachtnemer vervoert de Monsters naar het Laboratorium conform UN3373-standaard.
- Opdrachtnemer kiest een dusdanige inzamelfrequentie en/of wijze van vervoer dat de totaal overeengekomen maximum doorlooptijd zo kort als redelijkerwijs mogelijk is, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum doorlooptijd.
- Opdrachtnemer houdt een dusdanige administratie bij dat ingezamelde en vervoerde Monsters kunnen worden getraceerd.

Communicatie	Bereikbaarheid	Telefoonnummer	Reactietijd
Logistieke kwesties	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	[**]	15 minuten

6. Diagnostisch testen van de Monsters

- Opdrachtnemer verzekert dat de verbinding met CoronIT functioneert voor productie.
- Opdrachtnemer houdt een administratie bij van de ontvangen Monsters. Opdrachtnemer controleert de ontvangen buisjes met de Monsters en zal deze scannen voor registratie in CoronIT.
- Ontbrekende verzamelbuizen en/of onleesbare etiketten worden onmiddellijk gerapporteerd aan de Afnamepunten waar de betreffende batch met Monsters vandaan komt.
- Indien Opdrachtnemer voorziet dat de overeengekomen doorlooptijd niet kan worden behaald, stelt Opdrachtnemer het Afnamepunt onmiddellijk op de hoogte

en informeert Opdrachtnemer het Afname punt en de Minister ("Dienst Testen") tijdig (dat wil zeggen binnen twee uur na ontvangst van de Monsters) over de oorzaken, de verbeteringsmaatregelen en het tijdstip waarop de testresultaten kunnen worden verwacht.

- Opdrachtnemer test alle ontvangen Monsters.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor een accurate registratie van de resultaten van de uitgevoerde tests in CoronIT.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor de controle dat alle ontvangen Monsters een resultaat hebben verkregen en zijn gerapporteerd.
- Opdrachtnemer spant zich ertoe in om het aantal 'onbepaalde' testresultaten zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, maar in ieder geval onder de 1%.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen voor een zo kort mogelijke doorlooptijd tussen het moment van afname van het Monster op het Afnamepunt en de publicatie van de testresultaten van het Monster in CoronIT, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum doorlooptijd.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen om de Priority lane monsters met voorrang en zo snel mogelijk te analyseren en te rapporteren, maar in ieder geval binnen de maximale doorlooptijd voor deze monsters.

Communicatie	Bereikbaarheid	Telefoonnummer	Reactietijd
Logistieke kwesties	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	[**]	15 minuten
Microbiologische kwesties	8:00 – 22:00; 7 dgn/wk	[**]	15 minuten

Rapportage van ontbrekende verzamelbuizen en/of ontbrekende of onleesbare etiketten	z.s.m.
Melding van (on)voorziene vertraging in publicatie testresultaten	z.s.m.
Opdrachtnemer registreert testresultaten in CoronIT	z.s.m.
De tussen Partijen overeengekomen gemiddelde doorlooptijd per week is:	< 20 uur
De tussen Partijen overeengekomen maximale doorlooptijd voor Priority lane monsters per week is:	< 12 uur
De tussen Partijen overeengekomen maximale doorlooptijd per week is:	24 uur

7. Selecteren van Monsters en vervoer naar locatie voor onderzoek

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

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

8. Opslag en vernietiging van Monsters

- Negatief geteste en 'onbepaalde' Monsters worden tenminste drie kalenderdagen, nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in CoronIT, bewaard door Opdrachtnemer.
- Positief geteste Monsters worden op deugdelijke en traceerbare wijze opgeslagen en tenminste 2 maanden, nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in CoronIT, bewaard door Opdrachtnemer.
- Monsters die niet meer bewaard hoeven te worden, zullen uiterlijk binnen 7 kalenderdagen na de hiervoor genoemde termijnen op deugdelijke wijze worden vernietigd door Opdrachtnemer.

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

<table>
<tr><th>Key Performance Indicators</th><th>Score</th><th>Score</th></tr>
<tr><td>Betrouwbaarheid van gemiddelde Doorlooptijd per week *
- 50 punten voor de afgesproken gemiddelde doorlooptijd
- minus x punten (progressief) per uur meer dan de afgesproken doorlooptijd
- bonus x punten (progressief) per uur minder dan de afgesproken doorlooptijd

<table>
<tr><th colspan="3">GEMIDDELDE DOORLOOPTIJD MML NEDERLAND</th></tr>
<tr><td>Gem. Doorlooptijd <= 16,5 uur</td><td>+20</td><td>70 punten</td></tr>
<tr><td>16,5u < Gem. Doorlooptijd <= 17,5u</td><td>+10</td><td>60 punten</td></tr>
<tr><td>17,5u < Gem. Doorlooptijd <= 18,5u</td><td>+5</td><td>55 punten</td></tr>
<tr><td>18,5u < Gem. Doorlooptijd <= 19,5u</td><td>+2</td><td>52 punten</td></tr>
<tr><td>19,5u < Gem. Doorlooptijd <= 20,5u</td><td>0</td><td>50 punten</td></tr>
<tr><td>20,5u < Gem. Doorlooptijd <= 21,5u</td><td>-2</td><td>48 punten</td></tr>
<tr><td>21,5u < Gem. Doorlooptijd <= 22,5u</td><td>-5</td><td>45 punten</td></tr>
<tr><td>22,5u < Gem. Doorlooptijd <= 23,5u</td><td>-10</td><td>40 punten</td></tr>
<tr><td>Gem. Doorlooptijd > 23,5u</td><td>-20</td><td>30 punten</td></tr>
</table>
</td><td>30 - 70</td><td></td></tr>
<tr><td>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)</td><td>0 or 15</td><td></td></tr>
<tr><td>Tijdige informatie (<2 uur na ontdekken van vermeende afwijkingen in de uitvoering van de overeenkomst) aan de Afnamepunt(en) en Dienst Testen met betrekking tot verstoringen die leiden tot de vertraging van het publiceren van de test resultaten
- bonus 5 punten als sprake is van minder dan twee - volgens de Minister gefundeerde – meldingen per week. Deze meldingen betreffen vermeende afwijkingen in de uitvoering van de Overeenkomst en dienen door Afnamepunten schriftelijk (email) aan Opdrachtnemer én de Minister (via Dienst Testen afd. OPS 5.1.2e@lcdk.nl) gecommuniceerd te zijn.</td><td>0 or 5</td><td></td></tr>
<tr><td>Tijdige informatie (>2 uur vooruit) aan de Afnamepunten met betrekking tot vertragingen in bevoorrading of ophalen Monsters
- bonus 5 punten als sprake is van minder dan twee – volgens de Minister gefundeerde – meldingen per week. Deze meldingen</td><td>0 or 5</td><td></td></tr>
</table>

betreffen vermeende afwijkingen in de uitvoering van de Overeenkomst en dienen door Afnamepunten schriftelijk (email) aan Opdrachtnemer én de Minister (via Dienst Testen afd. OPS 5.1.2e@lcdk.nl) gecommuniceerd te zijn.		
Geen Non-performance veroorzaakt door tekorten in afgesproken Buffer voorraden - bonus 5 punten als er geen sprake is van verstoring van Monster afname / Test proces.	**0 or 5**	
Totale punten	**100**	

Partijen hebben een minimum score afgesproken van	**70**

* Gebaseerd op informatie uit CoronIT)

Dienst Testen zal wekelijks een bijeenkomst organiseren waarbij de Opdrachtnemer's score wordt gedeeld en besproken. Ook zullen dan reguliere zaken worden besproken.

Bijlage 4: Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV 2018)

Zie document: Bijlage 4 - Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 - ARIV 2018

Bijlage 5: Randvoorwaarden informatiebeveiliging en privacy

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 daarom een aantal partijen heeft 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 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 monsterafnemende partij (de afnamepunten)). De afname punten 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 testende partij en het laboratorium 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 persoenen 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: Bijlage 6 - Financiële bijsluiter VWS juli 2020