

### Bijlage 3 Services, Laboratoria en Volumes

#### 1. Diensten

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

- het opstellen en verspreiden van een passende introductie van relevante contactpersonen en een instructiebrief voor de Afnamelocaties;
- de inkoop van alle Benodigde materialen en Verbruiksartikelen;
- het leveren van Benodigde materialen aan de Afnamelocaties;
- het innemen en het vervoer van Monsters van Afnamelocaties naar het Laboratorium;
- het uitvoeren van Diagnostische testen;
- het registreren van een 'process trail' van de Monsters vanaf de overdracht bij de Afnamelocaties tot aan Registratie uitslag in CoronIT;
- het Registreren van de uitslag van de Diagnostische tests in CoronIT;
- collegiaal consult met deskundigen;
- het meewerken aan uitbraak- en (wetenschappelijk) onderzoek in opdracht van de Opdrachtgever;
- passende en traceerbare opslag van geteste Monsters;
- het passend en traceerbaar vernietigen van geteste Monsters;
- toegewijde, passende en voor zover relevant proactieve ondersteuning voor de Diensten.

Voor operationele details van de Diensten zie **Bijlage 4** "Operationele afspraken". Voor de Key Performance Indicators van de Diensten zie **Bijlage 5** "Key Performance Indicators".

#### 2. Afnamelocaties

Opdrachtnemer verstrekt Benodigde materialen en haalt Monsters op bij de door Dienst Testen namens Opdrachtgever aangewezen Afnamelocaties in Nederland.

#### 3. Prijs/Prijzen

Op basis van Inschrijving en acceptatie:

	Aantal testen per dag		Prijs per test
	Van	t/m	
Staffel 1:	1	499	2.57,1 AanbW 2012
Staffel 2:	500	999	
Staffel 3:	> 1.000		

Gemiddelde prijs per test over alle staffels:

2.57,1 AanbW 2012

#### 4. Kwaliteitseisen 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 Afnamelocaties om vragen over de testresultaten te beantwoorden;
- Het Laboratorium is geaccrediteerd door de Raad van Accreditatie (RvA);
- Het Laboratorium heeft een geldige accreditatie voor ISO15189 of ISO17025 dat mede PCR in scope heeft en SARS-CoV-2 in de verrichtingenlijst, uitgegeven door de Raad van Accreditatie dan wel een aanvraag daartoe die aantoonbaar vóór publicatiedatum van de Aanbesteding is ingediend en deze aanvraag niet is afgewezen of ingetrokken. Het Laboratorium dient een

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

1

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

- kopie van deze accreditatie en verrichtingenlijst, dan wel de aanvraag met duidelijk zichtbare datering, te overleggen op moment van ondertekening en indien gedurende de accreditatieperiode veranderingen zijn met betrekking tot de accreditatie dient het Laboratorium deze onmiddellijk schriftelijk aan Opdrachtgever door te geven;
- Het Laboratorium is voldoende geëquipeerd en het personeel bekwaam om potentieel SARS-CoV-2 positieve monsters op BSL-2 (ML-2) niveau te verwerken;
  - Het laboratorium beschikt over een gedegen risicoanalyse van het gehele diagnostische proces, inclusief het Pre-analytische traject.
  - 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 de landelijke expertisecentra RIVM en Erasmus MC officieel een 'Verklaring van Prestatie' voor de detectie van SARS-COV-2 ontvangen. De toetsing is:
    - specificiteitsrondzending met valide resultaat;
    - sensitiviteitscontrole met goed resultaat;
    - confirmatie van 5 positieve en 10 negatieve Monsters 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 (vier) 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;
  - Alsmede de in het Programma van Eisen gestelde eisen en de geschiktheidseisen in het beschrijvend document van de voor deze Overeenkomst uitgevoerde Aanbesteding.

Opdrachtnemer heeft een onmiddellijke meldingsplicht indien afwijking(en)/Incidenten ontstaan op onderdelen van de Dienst en/of kwaliteit van de uitvoering. In geval van een Incident dient het Laboratorium binnen 2 (twee) dagen een feitenverslag volgens het '4O's principe' voor Oorzaak, Omvang en Oplossing aan Dienst Testen te overleggen, met een plan van aanpak voor de Operationaliteit.

Het Laboratorium dient tevens afwijking(en)/Incidenten die van dusdanige aard zijn dat niet langer aan de ISO kan worden voldaan 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. Opdrachtnemer stemt ermee in dat op aanvraag van Opdrachtgever de frequentie van deelname aan bekwaamheidstesten verhoogd wordt.

## **1. Goedgekeurde Laboratoria**

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 Opdrachtgever vóór het gebruik schriftelijk toestemming heeft verleend voordat zij tot gebruik overgaat.

## **2. Bij uitvoering van de Overeenkomst toegestane derde partijen**

Indien Opdrachtnemer een derde partij wenst te gebruiken, zal zij Opdrachtgever hiervan op de hoogte stellen en alleen na schriftelijke toestemming van Opdrachtgever tot gebruik van deze

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

2

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

derde partij overgaan.

### 3. Doorlooptijden

- De gemiddelde Doorlooptijd is kleiner dan of gelijk aan 12 uur, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf Afname tot uitslag;
- De maximale Doorlooptijd is kleiner dan of gelijk aan 24 uur ( $\geq 90\%$ ), zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf Afname tot Registratie uitslag.

### 4. Volumes van de Diensten (aantal testen per dag)

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

1. Beschikbare capaciteit Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als gereserveerd volume voor gebruik door Opdrachtgever gedurende de Opdracht tot aan het maximale gecontracteerde volume;

2.57.1 AanbW 2012

2. Werkelijk volume De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen;

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

3

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

## Bijlage 4 Operationele afspraken

De Monsters kunnen pas worden verwerkt door Laboratorium wanneer Opdrachtnemer en GGD bevestigen aan Dienst Testen dat aan alle daarvoor geldende voorwaarden uit hoofde van deze overeenkomst is voldaan. Deze bevestiging dient uiterlijk 14 (veertien) dagen na definitieve gunning schriftelijk te zijn ontvangen.

### 1. Organisatie

- Het RIVM wordt door Opdrachtgever (via Dienst Testen) ingeschakeld als onafhankelijke partij ter ondersteuning bij de validatie en goedkeuring van de kwaliteit van het Laboratorium van Opdrachtnemer;
- Opdrachtgever (via de Dienst Testen) is verantwoordelijk voor het toekennen van Afnamelocaties en het bepalen en toekennen van Volumes aan Opdrachtnemer en voor het monitoren van de kwaliteit van de Diensten en het Laboratorium;
- De Afnamelocaties zijn verantwoordelijk voor Afname en het verpakken van Monsters en het registreren van de Monsters en de Clienten in CoronIT.

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor:

- het voldoen aan de eisen voor de 'Verklaring van Prestatie' en deze te verkrijgen;
- het aanwijzen en instellen van toegewezen 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 Benodigde materialen;
- het bijhouden van een Adequate administratie van de leveringen van de Benodigde materialen en is eindverantwoordelijk voor de bij de Afnamelocaties en op de centrale locatie aanwezige voorraad;
- het afhalen, vervoeren van de Monsters van de Afnamelocaties naar het Laboratorium/de Laboratoria en ontvangstregistratie en controle van aantallen;
- het verkrijgen en beheren van voldoende voorraad van de Benodigde materialen en Verbruiksartikelen;
- het testen van de Monsters en Registratie uitslag in CoronIT;
- het traceerbaar opslaan van positieve Monsters en adequate en traceerbare vernietiging van de overige Monsters;
- het verzamelen, verpakken en vervoeren van positieve Monsters naar een aangewezen locatie voor onderzoek;
- rapportages over klachten, opvolging en oplossingen aan Opdrachtgever (via Dienst Testen).

### 2. Het verstrekken van Afnamemateriaal, buisrekken, afsluitbare zakken en containers

- Opdrachtnemer voorziet ten minste Afnamemateriaal bestaande uit de volgende materialen:
  - een geëtiketteerde Afnamebuis met dop gevuld met Transportbuffer of een niet-geëtiketteerde Afnamebuis met dop gevuld met Transportbuffer met separate etiketten, naar keuze van de Afnamelocatie. Voor dit Afnamemateriaal gelden de volgende eisen:
    - zowel etiket als Afnamebuis is bestand tegen desinfectiemiddel en opslag in -80° Celsius. Etiket is niet uitwisbaar door thermale warmte en wordt voorzien van een unieke streepjescode bevattende informatie over

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

4

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

Oprachtnemer en een buisnummer conform het reeds bestaande landelijk registratiesysteem. De 1-D barcode kwaliteit voldoet aan ISO/IEC 15416:2016 en heeft een score  $\geq 3$ . Voor 2-D wordt een gelijkwaardige standaard aangehouden;

- de Transportbuffer is geschikt voor de Diagnostische tests en is bij professioneel gebruik met een acceptabel risico bruikbaar door het personeel van de Afnamelocaties;
  - o een CE-gecertificeerd en patiëntvriendelijk nasopharynx- en keelstaaf, conform wet- en regelgeving en professionele standaarden verpakt;
  - o een afsluitbare zak met absorptiefilter ten behoeve van veilig transport van de Monsters.
- Oprachtnemer verstrekt naast het Afnamemateriaal 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.
- Oprachtnemer verstrekt de Afnamemateriaal en containers en/of buisrekken in overleg met de Afnamelocaties ten minste een keer per week, gedurende Openingstijden Afnamelocatie en zonder daarvoor een vergoeding in rekening te brengen.
- Oprachtnemer is verantwoordelijk voor een deugdelijke registratie van de leveringen en de bij de Afnamelocaties aanwezige voorraad.
- Oprachtnemer legt voor eigen rekening en risico een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken, aan bij de Afnamelocaties voor ten minste 7 (zeven) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de hoeveelheid afgenomen Monsters ten behoeve van verwerking door Oprachtnemer op deze Afnamelocatie uit de voorgaande maand.
- Oprachtnemer legt voor eigen rekening en risico op een centrale locatie in Nederland een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken aan voor de toegekende Volumes voor ten minste 30 (dertig) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.
- Oprachtnemer legt voor eigen rekening en risico op een centrale locatie een Buffervoorraad van Verbruiksartikelen aan voor de Volumes voor ten minste 30 (dertig) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.

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

### 3. Opslag van Afnamemateriaal

- De Afnamelocaties bewaren het Afnamemateriaal voor eigen rekening op een temperatuur tussen de 15 en 25° Celsius.

### 4. Afname van Monsters

- De Afnamelocatie registreert de gebruikte Afnamebuis en de informatie over Cliënt in CoronIT.
- De Afnamelocatie neemt Monsters af conform de instructies van Oprachtnemer en RIVM ([www.lci.rivm.nl/richtlijnen/COVID-19](http://www.lci.rivm.nl/richtlijnen/COVID-19)).

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

5

*Paraaf namens Oprachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

- De Afnamelocatie 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 Afnamelocaties gedurende Openingstijden Afnamelocatie Monsters in, het laatste innamemoment vlak voor sluitingstijd van de betreffende Afnamelocatie.
- Opdrachtnemer houdt een administratie van de ingenomen Monsters bij.
- Opdrachtnemer vervoert de Monsters naar het Laboratorium conform alle wettelijke eisen gesteld rondom het vervoer van UN3373 biological safety category-B materiaal.
- Opdrachtnemer kiest, in overleg met GGD, een dusdanige inzamelrequentie 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.

#### 6. Diagnostische test

- Opdrachtnemer verzekert dat de verbinding met CoronIT functioneert voor productie.
- Opdrachtnemer houdt een administratie bij van de ontvangen Monsters. Opdrachtnemer controleert de ontvangen Afnamebuizen met de Monsters en zal deze scannen voor registratie in CoronIT.
- Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 7:00 en 22:00 uur dient het Incident binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen. Indien een Incident geconstateerd wordt tussen 22:00 en 7:00 uur dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van het Incident.
- Indien tussen 7:00 en 22:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt dient dit binnen 2 uur vanaf constatering per e-mail en telefonisch gemeld te worden aan Uitvoerder Afname en Dienst Testen. Indien tussen 22:00 en 7:00 uur geconstateerd wordt dat de beoogde Doorlooptijd niet behaald wordt dienen om uiterlijk 9:00 uur 's ochtends Uitvoerder Afname en Dienst Testen telefonisch en per e-mail op de hoogte te zijn gebracht van de afwijkende Doorlooptijd.
- Opdrachtnemer voert de Diagnostische test op alle ontvangen Monsters uit.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor een accurate Registratie uitslag in CoronIT.
- Opdrachtnemer draagt zorg voor de dagelijkse controle dat alle ontvangen Monsters een resultaat hebben verkregen en zijn gerapporteerd.
- Opdrachtnemer spant zich ertoe in om het aantal Indeterminate testresultaten zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, maar in ieder geval onder de 0.5%.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen voor een zo kort mogelijke Doorlooptijd tussen het moment van Afname van het Monster op de Afnamelocatie en Registratie uitslag in CoronIT, maar in ieder geval binnen de overeengekomen maximum Doorlooptijd.
- Opdrachtnemer zal zijn uiterste best doen om de Prioritaire teststroom Monsters met voorrang en zo snel mogelijk te analyseren en te rapporteren, maar in ieder geval binnen de maximale Doorlooptijd voor deze monsters.
- Rapportages: zie Programma van Eisen.

De tussen Partijen overeengekomen gemiddelde Doorlooptijd per week is:	≤ 12 uur
De tussen Partijen overeengekomen gemiddelde Doorlooptijd voor Priority lane Monsters per week is:	≤ 10 uur

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

6

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

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 Opdrachtgever zal Opdrachtnemer binnen 48 (achtenveertig) 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 Indeterminate Monsters worden drie dagen, 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 (twee) maanden, nadat de testresultaten van het desbetreffende Monster zijn gepubliceerd in CoronIT, bewaard door Opdrachtnemer.
- Monsters die niet meer bewaard hoeven te worden, zullen op deugdelijke en door middel van registratie op traceerbare 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

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

7

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

## Bijlage 5: Key Performance Indicators

Key Performance Indicators	Score	Score																											
<p><b>Betrouwbaarheid van de gemiddelde Doorlooptijd per week*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 punten voor de afgesproken gemiddelde Doorlooptijd;</li> <li>• minus x punten (progressief) per uur meer dan de afgesproken Doorlooptijd;</li> <li>• bonus x punten (progressief) per uur minder dan de afgesproken Doorlooptijd.</li> </ul> <p><b>GEMIDDELDE DOORLOOPTIJD NEDERLAND</b></p> <table> <tr> <td>Gem doorlooptijd &lt; 8,5 uur</td> <td>+20</td> <td>70 punten</td> </tr> <tr> <td>8,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 9,5 uur</td> <td>+10</td> <td>60 punten</td> </tr> <tr> <td>9,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 10,5 uur</td> <td>+5</td> <td>55 punten</td> </tr> <tr> <td>10,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 11,5 uur</td> <td>+2</td> <td>52 punten</td> </tr> <tr> <td><b>11,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur</b></td> <td><b>0</b></td> <td><b>50 punten</b></td> </tr> <tr> <td>12,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 13,5 uur</td> <td>-2</td> <td>48 punten</td> </tr> <tr> <td>13,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 14,5 uur</td> <td>-5</td> <td>45 punten</td> </tr> <tr> <td>14,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 15,5uur</td> <td>-10</td> <td>40 punten</td> </tr> <tr> <td>Gem doorlooptijd &gt; 15,5uur</td> <td>-15</td> <td>35 punten</td> </tr> </table>	Gem doorlooptijd < 8,5 uur	+20	70 punten	8,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 9,5 uur	+10	60 punten	9,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 10,5 uur	+5	55 punten	10,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 11,5 uur	+2	52 punten	<b>11,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur</b>	<b>0</b>	<b>50 punten</b>	12,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 13,5 uur	-2	48 punten	13,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 14,5 uur	-5	45 punten	14,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 15,5uur	-10	40 punten	Gem doorlooptijd > 15,5uur	-15	35 punten	<b>35 - 70</b>	
Gem doorlooptijd < 8,5 uur	+20	70 punten																											
8,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 9,5 uur	+10	60 punten																											
9,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 10,5 uur	+5	55 punten																											
10,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 11,5 uur	+2	52 punten																											
<b>11,5 uur &lt; gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur</b>	<b>0</b>	<b>50 punten</b>																											
12,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 13,5 uur	-2	48 punten																											
13,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 14,5 uur	-5	45 punten																											
14,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 15,5uur	-10	40 punten																											
Gem doorlooptijd > 15,5uur	-15	35 punten																											
<p><b>Betrouwbaarheid van de maximum Doorlooptijd per week*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bonus 15 punten alleen als van alle per week geteste Monsters een Registratie uitslag plaatsvindt binnen de maximum Doorlooptijd (Ja = 15 punten/Nee = 0 punten).</li> </ul>	<b>0 of 15</b>																												
<p><b>Tijdige informatieverstrekking (&lt;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 kunnen leiden tot de vertraging van het publiceren van de testresultaten</b></p> <p>- bonus 5 punten als sprake is van minder dan 2 (twee) - volgens Opdrachtgever onderbouwde – meldingen per week. Deze meldingen betreffen vermeende afwijkingen in de uitvoering van de Overeenkomst en dienen door Afnamelocaties schriftelijk (e-mail) aan Opdrachtnemer én Opdrachtgever (via Dienst Testen afd. OPS <a href="mailto:5.1.2@minvws.nl">5.1.2@minvws.nl</a>) gecommuniceerd te zijn.</p>	<b>0 of 5</b>																												

Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

8

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<b>Tijdige informatieverstrekking (&gt;2 uur vooruit) aan de Afnamelocaties met betrekking tot vertragingen in de bevoorrading van of het ophalen van Monsters</b> - bonus 5 punten als sprake is van minder dan 2 (twee) – volgens Opdrachtgever onderbouwde – meldingen per week. Deze meldingen betreffen vermeende afwijkingen in de uitvoering van de Overeenkomst en dienen door Afnamelocaties schriftelijk (e-mail) aan Opdrachtnemer én Opdrachtgever (via Dienst Testen afd. OPS <a href="mailto:5.1.2@minvws.nl">5.1.2@minvws.nl</a> ) gecommuniceerd te zijn.	<b>0 of 5</b>	
<b>Geen non-performance veroorzaakt door tekorten in afgesproken Buffervoorraden</b> - bonus 5 punten als er geen sprake is van verstoring van Afname / testproces.	<b>0 of 5</b>	
<b>Totale punten</b>	<b>100</b>	

<b>Partijen hebben een minimumscore afgesproken van</b>	<b>65</b>
---	-----------

\* Gebaseerd op informatie uit CoronIT

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

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

9

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

**Bijlage 6: Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018)**

**ALGEMENE RIJKSVOORWAARDEN VOOR HET VERSTREKKEN VAN OPDRACHTEN TOT HET VERRICHTEN VAN DIENSTEN 2018 (ARVODI-2018)**

Vastgesteld bij besluit van de Minister-president, Minister van Algemene Zaken, van 3 mei 2018, nr. 3219106

Zie:

[https://www.pianoo.nl/sites/default/files/media/documents/ARVODI\\_2018-mei2018\\_0.pdf](https://www.pianoo.nl/sites/default/files/media/documents/ARVODI_2018-mei2018_0.pdf)

VERTROUWELIJK

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

10

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

**Bijlage 7: Financiële bijsluiter**

Zie document: Financiële bijsluiter VWS juli 2020


**Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport**

## Financiële bijsluiter, ministerie van VWS

Deze bijsluiter beschrijft de voorschriften voor het factureren van producten en diensten aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Uw factuur dient aan de onderstaande voorschriften te voldoen. Als uw factuur juist wordt aangeboden dan zal deze binnen 30 dagen worden betaald.

Het niet voldoen aan onderstaande voorschriften is reden om uw factuur niet in behandeling te nemen en aan u terug te sturen. U wordt dan verzocht een correcte factuur op de juiste wijze aan te leveren.

### Voorschriften factureren:

#### 1. U dient gebruik te maken van e-facturatie

Dit geldt altijd voor overeenkomsten vanaf 1 januari 2017. Gebruik het juiste Overheidsidentificatienummer (OIN) van het onderdeel van het ministerie van VWS (zie tabel).

2. Verstuur alleen facturen voor leveringen waarvoor u een bestelorder, orderbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief heeft ontvangen.

3. Vermeld op uw factuur altijd:

- Het referentienummer en/of verplichtingnummer zoals opgenomen in de bijbehorende bestelorder, opdrachtbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief;
- Een duidelijke omschrijving van de geleverde diensten of goederen;
- Neem verder de gegevens op die de Belastingdienst eist voor een factuur.

Op [www.belastingdienst.nl](http://www.belastingdienst.nl) kunt u deze factuureisen terugvinden.

### Weet u nog niet hoe u kunt e-factureren?

Er zijn verschillende opties om e-facturen aan te leveren. Voor meer informatie gaat u naar: [www.helpdesk-efactureren.nl](http://www.helpdesk-efactureren.nl)

In aanvulling op de rijksbrede dienstverlening heeft het ministerie van VWS de broker Tradeinterop gecontracteerd om haar leveranciers zo nodig te ondersteunen bij het aanbieden van e-facturen\*. Voor meer informatie: [www.tradeinterop.com/min-vws](http://www.tradeinterop.com/min-vws)

### Heeft u een vraag over een ingediende factuur?

Het Financieel Dienstencentrum SZW handelt de e-facturen namens het ministerie VWS en het Sociaal en Cultureel Planbureau af. Daarnaast behandelen zij ook de facturen van de ministeries BZK, Financiën, OCW en SZW. Mocht u vragen hebben over de betaling van uw factuur, of wilt u een herinnering of aanmaning versturen, dan kunt u terecht bij [FDG@minszw.nl](mailto:FDG@minszw.nl), telefoon 070 - 333 4285.

Voor de VWS diensten CIBG, CBG en RIVM neemt u contact op met de financiële administratie van die organisatie.

Zie ook: [Handreiking Basisfactuur Rijk](#)

\* Ten minste tot en met 31-10-2022 draagt het ministerie VWS de kosten van Tradeinterop voor het verzenden van e-facturen aan het ministerie. De samenwerking met Tradeinterop is in principe tijdelijk maar kan mogelijk na 2022 worden voortgezet. Wijzigingen en consequenties worden tijdig met u gecommuniceerd. Indien u ervoor kiest om ook andere ministeries of bureaus te factureren via de dienstverlening van Tradeinterop, dan zijn daar mogelijk kosten aan verbonden.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport VWS kerndepartement	Overheidsidentificatienummer
Inspectie Gezondheidszorg en Levenswijze (IGJ)	0000000200318247001
Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Gezondheidsraad (GR)	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)	
Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Nederlandse Sportraad (NSR)	
Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)	
CIBG	00000002006756402002
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	00000004000000038000
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	00000004000000062000
Sociaal en Cultureel Planbureau	00000004000000053000

december 2020

### Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

11

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

**Bijlage 8: Onderlinge Regeling**

**ONDERLINGE REGELING GEZAMENLIJKE VERANTWOORDELIJKHEID  
PERSOONSGEGEVENS**

tussen

Dienst Testen  
GGD Hart voor Brabant  
Commanditaire Vennootschap Microvida

15 februari 2022

VERTROUWELIJK

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

12

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

**Ondergetekenden:**

- I. 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
- II. GGD Hart voor Brabant,
- III. Laboratorium Commanditaire Vennootschap Microvida,

Gezamenlijk aan te duiden als: 'Partijen';

**OVERWEGENDE DAT:**

- De uitbraak van de SARS-CoV-2 pandemie de behoefte aan diagnostiek met behulp van testen onder de Nederlandse bevolking aanzienlijk heeft vergroot;
- Partijen, ieder op basis van diens eigen verplichtingen of taken, betrokken zijn in het Testproces van het SARS-CoV-2 virus;
- Partijen constateren dat de werkzaamheden met betrekking tot dit Testproces Verwerking van Persoonsgegevens met zich meebrengt;
- In het kader van de voornoemde Verwerking van persoonsgegevens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("AVG"), de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming ("UAVG"), de Wet Publieke Gezondheid (WPG) en de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) van toepassing zijn;
- De GGD een testmonster afneemt en het Laboratorium de opdracht geeft het monster te analyseren;
- De Dienst Testen in nauwe samenwerking met de GGD het Programma van Eisen voor de aanbesteding heeft opgesteld, inclusief de eisen ten aanzien van de analyse van testmonsters en de daarmee samenhangende Verwerking van Persoonsgegevens door de Laboratoria.
- De Dienst Testen, de GGD, en het Laboratorium gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn voor het Testproces waartoe Dienst Testen, mede namens de GGD de opdracht heeft verstrekt;
- Partijen overeenkomstig het bepaalde in artikel 26, eerste lid, AVG, hun verantwoordelijkheden en verplichtingen onder de AVG en UAVG bij de voornoemde Verwerking van persoonsgegevens willen vastleggen in dit document (hierna "Onderlinge Regeling"), dat als bijlage is opgenomen bij de Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek (hierna "Overeenkomst")

**Artikel 1: Definities**

1. Aan de hierna genoemde begrippen wordt dezelfde betekenis gegeven als bedoeld in art. 4 AVG:

- a. Betrokkene
- b. Inbreuk in verband met persoonsgegevens
- c. Persoonsgegevens
- d. Toezichthoudende autoriteit
- e. Verwerking
- f. Verwerkingsverantwoordelijke

2. Analysefase: Onderdeel van het Testproces waarin het Laboratorium de analyse in opdracht van de Dienst Testen en de GGD uitvoert op de door de GGD verstrekte testmonsters. Dit ziet op het ontvangen van het monster op het Laboratorium, het inscannen van het monster, de analyse op het monster, het autoriseren van de testuitslag en het uploaden van de uitslag in CoronIT.

3. CoronIT: digitaal registratiesysteem dat gebruikt wordt voor o.a. het aanmelden van te testen personen, het inplannen van afspraken voor te testen personen, afname en registratie van testmonsters, vastlegging van testuitslagen, verkrijgen van overzicht van het aantal uitgevoerde testen en resultaten en het behouden van landelijk inzicht door de GGD.

4. Derde: een natuurlijk persoon, een rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de Betrokkene, noch de Partijen, noch de personen die gemachtigd zijn om de Persoonsgegevens te verwerken onder rechtstreeks gezag van een van de Partijen.

5. Testproces: Het proces van stappen met betrekking tot het testen op het SARS-CoV-2 virus, namelijk het maken van de afspraak tot het terugkoppelen van de testuitslag door de GGD.

6. Transportfase: Onderdeel van het Testproces dat ziet op het verpakken van de testmonsters op locatie en het verzenden van de testmonsters aan het Laboratorium en het transport en de verdeling van de monsterstromen.

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

7. Laboratorium: het Laboratorium dat is gecontracteerd voor de Analysefase van Covid-19-testmonsters en partij is bij de Overeenkomst.
8. GGD: de regionale GGD in wiens opdracht de testmonsters naar het Laboratorium worden gestuurd en door het Laboratorium worden geanalyseerd.
9. Dienst Testen: een uitvoerende organisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, met als taak het adviseren over, inventarissen, inkopen en coördineren van, testcapaciteit. Dienst Testen bewaakt daarnaast actief de kwaliteit van de testen en de logistiek daarvan.

#### **Artikel 2: Scope**

1. Deze Onderlinge Regeling heeft betrekking op de Verwerking van persoonsgegevens ter uitvoering van de werkzaamheden zoals overeengekomen in de Overeenkomst.
2. Partijen hebben in Bijlage 1 van deze Onderlinge Regeling de aard, het doel, de categorie persoonsgegevens, de categorieën van Betrokkenen en de bewaartermijnen omschreven.

#### **Artikel 3: Rollen en taken**

1. Partijen zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zoals omschreven in artikel 10.1 van de Overeenkomst en bijlage 1 van deze Onderlinge Regeling voor de Verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van de Overeenkomst.

#### **Artikel 4: Verplichtingen Laboratorium**

1. De Verwerking van Persoonsgegevens door het Laboratorium vindt uitsluitend plaats in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving, en (internationale) standaarden en normen voor gegevensbescherming en informatiebeveiliging. Het Laboratorium garandeert dat relevante wetwijzigingen worden opgevolgd en dat deze wijzigingen op functioneel, beveiligings- en/of technisch niveau per ingangsdatum effectief zijn binnen de organisatie van het Laboratorium.
2. Het Laboratorium is niet gerechtigd om Persoonsgegevens te verwerken voor andere doeleinden dan de uitvoering van de Overeenkomst, tenzij de Dienst Testen en de GGD daartoe ondubbelzinnig voorafgaand schriftelijk toestemming hebben verleend, of voor zover op grond van Bijlage 1 een ander toestemmingsregime op de betreffende verwerking van toepassing is, toestemming is verkregen op de wijze zoals is omschreven in Bijlage 1. De Verwerking door Partijen vindt plaats op basis van het doel zoals omschreven en vastgelegd in het Programma van Eisen, en de relevante Bijlagen van de Overeenkomst en de Onderlinge Regeling.
3. Op het eerste daartoe strekkende verzoek van de Dienst Testen en/of de GGD zal het Laboratorium aan de Dienst Testen en de GGD alle relevante informatie verstrekken betreffende de aspecten van de door hem verrichte Verwerking van Persoonsgegevens zodat te allen tijde door Partijen kan worden aangetoond dat de toepasselijke (privacy) wetgeving wordt nageleefd.
4. Indien het Laboratorium op grond van een wettelijke verplichting gegevens dient te verstrekken, zal het Laboratorium de grondslag van het verzoek en de identiteit van de verzoeker verifiëren en zal het Laboratorium de Dienst Testen en de GGD onmiddellijk, voorafgaand aan de verstrekking, ter zake informeren, tenzij wettelijke bepalingen dit verbieden. De Dienst Testen en de GGD zullen eerst de kans krijgen binnen een termijn van 4 dagen de motivering bij de verstrekking te toetsen, waarna deze een schriftelijke reactie zullen geven. Pas dan kan uitvoering worden gegeven aan de verplichting.
5. Tenzij de Dienst Testen en de GGD ondubbelzinnig schriftelijk toestemming hebben verleend, zal de Verwerking van Persoonsgegevens niet plaatsvinden buiten de Europese Economische Ruimte (EER).
6. Het Laboratorium betracht volledige vertrouwelijkheid betreffende de data en de daarin aanwezige Persoonsgegevens, en draagt er zorg voor dat zijn medewerkers, ingehuurde externen en andere (rechts)personen eveneens op een adequate wijze door een passende rechtsgeldige verplichting tot geheimhouding zijn gebonden.
7. Het Laboratorium kan, na voorafgaande schriftelijke goedkeuring van de Dienst Testen en de GGD, een verwerker inschakelen, mits aan deze verwerker dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming worden opgelegd als die welke in de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling zijn opgenomen voor het Laboratorium.
8. Voor zover het Laboratorium ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst is aangesloten bij gedragscodes in de zin van artikel 40 AVG en/of beschikt over certificeringen, draagt zij er zorg voor gedurende de looptijd van de Overeenkomst dergelijke gedragscodes na te leven en certificeringen actueel en in stand te houden. Indien de gedragscode tegenstrijdigheden bevat met de Overeenkomst, hebben de afspraken uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling voorrang.

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

14

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

9. Het Laboratorium assisteert en ondersteunt de Dienst Testen en de GGD indien de Verwerking onderwerp van onderzoek is door bevoegde autoriteiten. Daarnaast verleent het Laboratorium ondersteuning bij het uitvoeren van een 'Data Protection Impact Assessment' (DPIA).

10. Het Laboratorium maakt geen Persoonsgegevens openbaar en verstrekt deze niet aan derden, tenzij zij daartoe is gehouden op grond van een gerechtelijke uitspraak dan wel een wettelijke verplichting. In een dergelijk geval zal het Laboratorium eerst de Dienst Testen en de GGD gemotiveerd informeren, zoals omschreven in het vierde lid, alvorens uitvoering te geven aan een dergelijke verplichting.

11. Het Laboratorium informeert de Dienst Testen en de GGD over wijzigingen in wet- en regelgeving welke van invloed zijn op de Verwerking als omschreven in de Overeenkomst.

12. Het Laboratorium informeert de Dienst Testen en de GGD onmiddellijk over omstandigheden die een correcte naleving van deze Onderlinge Regeling door het Laboratorium negatief kunnen beïnvloeden.

13. Tenzij anderszins schriftelijk tussen Partijen is overeengekomen, is het Laboratorium niet gerechtigd om kosten in rekening te brengen bij de Dienst Testen en/of de GGD voor verplichtingen die voortvloeien uit dit artikel.

#### **Artikel 5: Beveiligingsmaatregelen en controle**

1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook de aard, omvang, context en verwerkingsdoeleinden alsmede de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van Betrokkenen treffen het Partijen, passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te borgen. Partijen handelen daarbij conform artikel 32 AVG. Het Laboratorium legt de getroffen passende technische en organisatorische maatregelen schriftelijk vast. Op verzoek van de Dienst Testen en/of de GGD verschaft het Laboratorium schriftelijk inzage in de door het Laboratorium getroffen passende technische en organisatorische maatregelen.

2. Partijen erkennen dat het waarborgen van een passend beveiligingsniveau voortdurend kan dwingen tot het treffen van aanvullende beveiligingsmaatregelen. Het Laboratorium waarborgt een op het actuele risico afgestemd beveiligingsniveau. Het Laboratorium zal de Dienst Testen en de GGD informeren als een van de beveiligingsmaatregelen substantieel wijzigt.

3. De Dienst Testen en de GGD zijn te allen tijde gerechtigd de naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling te controleren (recht om te auditen). Het Laboratorium is verplicht de Dienst Testen en de GGD, of de onafhankelijke onder geheimhouding controlerende instantie, in opdracht van de Dienst Testen en/of de GGD toe te laten en medewerking te verlenen, zodat de controle daadwerkelijk uitgevoerd kan worden. Het hiervoor omschreven recht om te auditen omvat ook het (laten) uitvoeren van een zgn. pentest door Dienst Testen en/of de GGD.

4. De Dienst testen en de GGD zullen de controle slechts (laten) uitvoeren na een voorafgaande schriftelijke melding aan het Laboratorium.

5. Het Laboratorium verbindt zich om binnen een door de Dienst Testen en/of de GGD te bepalen termijn de Dienst Testen en/of GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, te voorzien van de gewenste informatie. Hierdoor kunnen de Dienst Testen en/of de GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, zich een oordeel vormen over de naleving van de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling door het Laboratorium. De Dienst Testen en/of de GGD, of de door de GGD ingeschakelde Derde, is gehouden alle informatie betreffende deze controles vertrouwelijk te behandelen.

6. Het Laboratorium staat ervoor in de door de Dienst Testen en/of de GGD, of door de GGD ingeschakelde Derde, gegeven aanbevelingen ter verbetering binnen de daartoe door de Dienst Testen en/of de GGD te bepalen redelijke termijn uit te voeren.

7. Het Laboratorium levert elk jaar een rapport op aan de Dienst Testen en de GGD omtrent de stand van zaken met betrekking tot de beveiligingsmaatregelen betreffende de Persoonsgegevens.

8. De redelijke kosten van de controle worden gedragen door de Partij die de kosten maakt, tenzij uit de controle blijkt dat het Laboratorium enig punt uit de Overeenkomst of bijbehorende Onderlinge Regeling niet heeft nageleefd. In dat geval worden de kosten van de controle gedragen door het Laboratorium.

9. Het Laboratorium is NEN7510:2017 gecertificeerd: Met deze certificering toont het Laboratorium aan te voldoen aan de relevante beveiligingsmaatregelen en een werkzaam Information Security Management System (ISMS) operationeel te hebben. Indien het Laboratorium niet gecertificeerd is, overlegt hij aan de Dienst Testen en de GGD een Verklaring van Toepasselijkheid waaruit blijkt dat wordt gewerkt volgens NEN7510:2017.

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

10. Het Laboratorium kan aantonen dat de betrouwbaarheid van de voor het Testproces verantwoordelijke personen is vastgesteld. Daarnaast wordt er voor aanvang van het dienstverband een Geheimhoudingsverklaring getekend.

11. Toegang tot de testdata van personen moet op basis van 'least privilege' en 'need-to-know' principes. De geautoriseerde toegang van medewerkers wordt maandelijks opnieuw bekeken en waar nodig aangepast.

#### **Artikel 6: Uitvoering rechten van betrokkenen**

1. Het Laboratorium dient te handelen volgens alle redelijke instructies van de Dienst Testen en/of de GGD bij de behandeling van een verzoek van een Betrokkene met betrekking tot de Persoonsgegevens van die Betrokkene.

2. Het Laboratorium stelt de Dienst Testen en de GGD te allen tijde in staat om binnen de wettelijke termijnen te voldoen aan de op hen rustende verplichtingen op grond van de AVG en de WGBO, meer in het bijzonder de rechten van Betrokkenen, zoals, maar niet beperkt tot een verzoek om informatie, inzage, verbetering, aanvulling, verwijdering, overdraagbaarheid of afscherming van Persoonsgegevens en het uitvoeren van een gehonoreerd aangetekend verzet.

3. Een door het Laboratorium ontvangen klacht of verzoek van een Betrokkene met betrekking tot Verwerking van Persoonsgegevens, wordt door het Laboratorium zonder uitstel doorgestuurd naar de Dienst Testen en de GGD.

4. Partijen stellen een contactpunt in voor Betrokkenen. Het contactpunt zal worden beheerd door (een medewerker van) de GGD. De contactgegevens van het contactpunt zullen op een voor Betrokkenen duidelijke wijze beschikbaar worden gemaakt.

5. Het contactpunt heeft tot doel dat Betrokkenen via een centraal punt verzoeken als bedoeld in de artikelen 15 tot en met 20 AVG in kunnen dienen. Ook kunnen Betrokkenen via het contactpunt bezwaar maken in de zin van artikel 21 AVG.

6. Het contactpunt stuurt bij ontvangst van een verzoek als bedoeld in de artikelen 15 tot en met 20 AVG de Betrokkene een ontvangstbevestiging en beoordeelt vervolgens aan de hand van de inhoud van het verzoek op welke Partij(en) en op welke Persoonsgegevens het betreffende verzoek betrekking heeft. Het contactpunt stuurt het verzoek door aan de Partij(en) op wie het verzoek betrekking heeft en doet daarvan mededeling aan de Betrokkene. De betreffende Partij(en) handelen het verzoek van de Betrokkene af ("de Behandelende Partij(en)").

7. Partijen geven invulling aan de uit artikelen 13 en/of 14 AVG voortvloeiende informatieverplichting(en) door gezamenlijk een privacyverklaring op te stellen die is toegesneden op de concrete samenwerking. Deze privacyverklaring wordt door Partijen op een uniforme wijze gepubliceerd op hun websites.

#### **Artikel 7: Inbreuk in verband met persoonsgegevens (datalekken)**

1. Het Laboratorium verleent de Dienst Testen en de GGD voortvarend bijstand bij het doen nakomen van de op hen rustende verplichtingen uit hoofde van artikel 32 tot en met 36 AVG en draagt er zorg voor dat haar organisatie daartoe technisch en organisatorisch is toegerust. In dat kader zal het Laboratorium onder andere ieder Inbreuk in verband met persoonsgegevens binnen 24 uur aan de Dienst Testen en de GGD melden conform de in Bijlage 3 neergelegde instructie.

2. Het Laboratorium zal het melden van de Inbreuk in verband met persoonsgegevens aan Betrokkenen en toezichthoudende autoriteit overlaten aan de Dienst Testen en de GGD. Het Laboratorium verstrekt zonder enige vertraging de noodzakelijke informatie en ondersteunt de Dienst Testen en de GGD bij het afhandelen van de inbreuk indien de Dienst Testen en/of de GGD dit verzoeken.

3. Het Laboratorium houdt een gedetailleerd logboek bij van alle (vermoedens van) inbreuken op de beveiliging, evenals de maatregelen die in vervolg op dergelijke inbreuken zijn genomen waarin minimaal de informatie zoals bedoeld in bijlage 3 is opgenomen, en geeft daar de GGD op eerste verzoek inzage in.

4. Indien een van de Partijen wordt benaderd (bezoek/e-mail/brief/telefoon) door een toezichthoudende autoriteit (waaronder de Autoriteit Persoonsgegevens) betreffende een kwestie die op enigerlei wijze gekoppeld is of kan worden gekoppeld aan het uitwisselen en testen van monsters op het SARS-CoV-2 virus en het uitwisselen van de in Bijlage 1 genoemde persoonsgegevens en testuitslagen door middel van het registratiesysteem CoronIT en ICT systemen van het Laboratorium, zal hij de andere Partijen daarover direct informeren. Daartoe zal de betreffende Partij in ieder geval onmiddellijk en onverwijld de contactpersonen van de andere Partijen berichten via de contactgegevens zoals vermeld in Bijlage 2. De desbetreffende Partij verplicht zich geen inhoudelijk standpunt tegenover de toezichthoudende autoriteit in te nemen voordat afstemming heeft plaatsgevonden met de andere Partijen.

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

5. Na de melding van een datalek rapporteert het Laboratorium wekelijks over de afhandeling van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens en de getroffen maatregelen om de gevolgen van de Inbreuk te beperken en herhaling te voorkomen, zodat de overige Partijen op de hoogte blijven van de stand van zaken.

6. Kosten die zijn gemaakt om een Datalek op te lossen en/of te voorkomen, komen voor rekening voor de Partij waar het Datalek zich heeft voorgedaan.

#### **Artikel 8: Geheimhouding**

1. Partijen en alle personen die voor of namens Partijen werkzaamheden uitvoeren, zijn verplicht tot geheimhouding met betrekking tot de persoonsgegevens waarvan zij kennis kunnen nemen, met uitzondering van de wettelijke voorschriften die de verstrekking verplichten.

2. Partijen zorgen ervoor dat de geheimhoudingsverplichting van de in lid 1 genoemde personen bij een verklaring is ondertekend ofwel onderdeel uitmaakt van de ondertekende arbeidsovereenkomst.

3. Na het beëindigen van de Overeenkomst, blijft de geheimhoudingsplicht voor onbepaalde tijd van kracht.

#### **Artikel 9: Aansprakelijkheid**

1. Alle aanspraken van derden jegens een van de Partijen die verband houden met de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling ("Derdenclaim") worden voor gelijke delen gedragen door de Partijen, tenzij de Derdenclaim het gevolg is van niet-naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling door één van de Partijen, in welk geval deze Partij aansprakelijk zal zijn voor de Derdenclaim en voor de schade die de andere Partijen dientengevolge lijden.

2. Een opgelegde sanctie van een Autoriteit (waaronder in ieder geval de 'Autoriteit Persoonsgegevens') aan één der Partijen ter zake van niet-naleving van de Privacywetgeving wordt voor gelijke delen gedragen door de Partijen, tenzij een dergelijke sanctie het gevolg is van niet-naleving van de verplichtingen uit de Overeenkomst en bijbehorende Onderlinge Regeling door één van de Partijen, in welk geval deze Partij de sanctie zal dragen.

3. Het Laboratorium zal een verzekeringspolis afsluiten die afdoende dekking biedt in geval van aansprakelijkheid. Het Laboratorium verstrekt de Dienst Testen en de GGD jaarlijks op eerste verzoek zowel bewijs van het bestaan van de afgesloten polis als van bewijs van betaling van de daaraan verbonden premie.

#### **Artikel 10: Toepasselijk recht en geschillenbeslechting**

1. Ten aanzien van de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling, en op alle geschillen, die daaruit voortvloeien of daarmee samenhangen, is het in Nederland van toepassing zijnde recht van toepassing.

2. Alle geschillen die tussen de Partijen ontstaan in verband met de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling worden voorgelegd aan de bevoegde rechter van de rechtbank Midden-Nederland locatie Utrecht.

#### **Artikel 11: Contactpersonen**

1. In Bijlage 2 van de Onderlinge Regeling is een lijst met contactpersonen opgenomen waarin ieder der Partijen is vertegenwoordigd. Indien het verplicht is om elkaar te informeren, zal daarvoor contact worden gelegd met de contactpersonen als genoemd in Bijlage 2. Om te voorkomen dat informatie een Partij niet bereikt zal ieder der Partijen ook een algemeen e-mailaccount opnemen in Bijlage 2 zodat in geval van absentie of wijzigingen van functies dan wel het personeelsbestand, de informatiedeling in dat opzicht is geborgd.

#### **Artikel 12: Evaluatie, wijziging en beëindiging**

1. Partijen verbinden zich om minimaal een keer per jaar de Onderlinge Regeling en de daaruit voortvloeiende verplichtingen en werkzaamheden te evalueren. Daarbij verklaren Partijen zich bereid om de Onderlinge Regeling aan te passen indien een evaluatie, inbreuk op persoonsgegevens, gewijzigde wet- en regelgeving, beleid van toezichthoudende instanties dan wel de stand der techniek dit vereist. Uitgangspunt daarbij is dat de Onderlinge Regeling te allen tijde ten minste aan de wettelijke vereisten ter zake de bescherming van persoonsgegevens dient te voldoen.

2 Wijziging van de Onderlinge Regeling kan slechts schriftelijk plaatsvinden middels een door Partijen geaccordeerd voorstel. Dienst Testen en de GGD kunnen afzonderlijk aanvullende

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

afspraken maken met het Laboratorium dat de monsters analyseert en gegevens verwerkt. Partijen dienen deze wijzigingen samen schriftelijk vast te leggen en te accorderen.

3 De verplichtingen uit deze Onderlinge Regeling, en dan in het bijzonder ten aanzien van de vertrouwelijkheid, het verbod op de Verwerking van persoonsgegevens voor andere doeleinden, en de aansprakelijkheid, blijven, gezien hun aard, ook nadat de Overeenkomst is geëindigd, van kracht.

4 Na afloop of beëindiging van de Overeenkomst wist het Laboratorium alle nog niet gewiste Persoonsgegevens die op dat moment worden verwerkt en vernietigt het alle nog aanwezige testmonsters die op dat moment eventueel nog in het bezit zijn van het Laboratorium behoudens de door het RIVM en Dienst Testen gestelde bewaartermijnen voor positieve samples. Het Laboratorium stelt bij beëindiging van de Overeenkomst een proces-verbaal op van de wissing en vernietiging van de persoonsgegevens, alsmede van de aanwezige testmonsters, en verstrekt deze aan de GGD. Het Laboratorium verwijdert kopieën, behoudens afwijkende wettelijke voorschriften. Hiervan stelt het Laboratorium de Dienst Testen en de GGD op de hoogte, indien deze van toepassing zijn.

#### **Artikel 13: Overige bepalingen**

1. Indien één of meerdere bepalingen van deze Onderlinge Regeling nietig blijken te zijn of door de rechter nietig worden verklaard, behouden de overige bepalingen hun rechtskracht. Partijen zullen voor (elk van) de nietige of vernietigde bepaling(en) een rechtsgeldige bepaling in de plaats stellen die zoveel mogelijk benaderd wat Partijen beoogden overeen te komen.

2. Indien onduidelijkheid bestaat omtrent de uitleg van één of meerdere bepalingen in onderhavige overeenkomst, dan dient de uitleg plaats te vinden 'naar de geest' van deze bepalingen.

3. Ten tijde van ondertekening behoorden tot onderhavige overeenkomst de volgende Bijlagen:

- a. Bijlage 1: Verwerkingen persoonsgegevens
- b. Bijlage 2: Contactgegevens
- c. Bijlage 3: Meldformulier datalekken

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

18

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

## Bijlage 1: Verwerking persoonsgegevens

### Het onderwerp/aard en doel van de Verwerking:

De Verwerking van de in deze bijlage genoemde persoonsgegevens ziet op het transporteren, uitwisselen, analyseren van, en uitvoeren van naderonderzoek in de vorm van Kiemsurveillance ten aanzien van testmonsters (met barcode) op het SARS-CoV-2 virus.

Daarbij ziet de Verwerking ook op het uitwisselen van de in deze bijlage genoemde persoonsgegevens en testuitslagen door middel van het registratiesysteem CoronIT en het ICT-systeem van de laboratoria. Met behulp van CoronIT en ICT-systemen van de laboratoria wordt het mogelijk gemaakt om testmonsters in te brengen, labcodes te genereren, persoonsgegevens van geteste personen te koppelen en de uitslagen te autoriseren en te analyseren waardoor de uitslagen worden doorgezet vanuit het ICT-systeem van de laboratoria naar CoronIT.

### Omschrijving en specificatie van de verwerking:

Ten aanzien van het Testproces draagt de GGD zorg voor het afnemen van testmonsters, het gereed maken voor verzending van de testmonsters naar het Laboratorium, het verstrekken van de opdracht tot analyse van de testmonsters aan het Laboratorium en het terugkoppelen van de testuitslag aan de betrokkene. Daarbij kan de GGD nadere opdrachten met betrekking tot de analyse van het monster en de Verwerking van gegevens aan het Laboratorium geven.

Het Laboratorium draagt zorg voor de uitvoering van de analyse van de testmonsters in overeenstemming met de Overeenkomst en de Onderlinge regeling, en het terugkoppelen van de testuitslag aan de GGD. Daarbij zorgt het Laboratorium voor het transport van de testmonsters. De registratie van de uitslagen vindt plaats aan de hand van het ICT-systeem van het Laboratorium. Hierbij wordt door het ICT-systeem een labcode gegenereerd, waardoor een koppeling wordt mogelijk gemaakt van de (al bekende) persoonsgegevens in CoronIT. De uitslagen worden geautoriseerd en doorgezet naar CoronIT.

Het Laboratorium mag geen andere Verwerkingen uitvoeren dan overeengekomen in de Overeenkomst en de bijbehorende Onderlinge Regeling. Dit is limitatief de volgende lijst:

- Analyse testmonster. De analysemethode is door het Laboratorium te bepalen, maar mag niet afwijken van het bepaalde in de Overeenkomst en dient te voldoen aan de daarin gestelde kwaliteitseisen. Hieronder vallen ook de berekeningen die worden gemaakt om tot een testuitslag te komen.
- Registreren van de testuitslag en de berekeningen die leiden tot deze uitslag. Het Laboratorium gebruikt hiervoor het eigen systeem.
- Nader onderzoek van RNA in opdracht van GGD volgens de Wpg.
- Ander onderzoek in opdracht van de GGD. De GGD geeft deze opdracht schriftelijk.

Voor het uitvoeren van nader onderzoek (Kiemsurveillance) ten aanzien van de testmonsters is toestemming vereist van de GGD. De GGD bevestigt deze toestemming schriftelijk, en stelt Dienst Testen daarvan op de hoogte.

Dienst Testen draagt zorg voor het sluiten en beheren van de Overeenkomst met het Laboratorium. Dienst Testen streeft ernaar om zo min mogelijk persoonsgegevens te verwerken.

### Categorieën Persoonsgegevens:

Persoonsgegevens zoals NAW, maar ook bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt (gegevens over gezondheid). Hieronder de Persoonsgegevens die maximaal worden verwerkt:

- Naam
- Geboortedatum
- Geslacht
- Adres
- Telefoonnummer
- BSN
- CoronIT-nummer
- Monsternummer
- Berekening gezondheidsgegevens
- Testuitslag

### Beschrijving categorieën Betrokkenen:

- Personen met gezondheidsklachten, waaronder verkoudheid, hoesten, koorts, ademhalingsproblemen et cetera.

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

- Personen zonder gezondheidsklachten.
- Zorgmedewerkers
- Labmedewerkers

**Bewaartermijn (zie ook Bijlage 4 van de Overeenkomst):**

ICT-systeem Laboratorium (LIMS of een soortgelijk systeem): Maximaal 1 jaar voor positieve testuitslagen en maximaal 4 weken voor een negatieve testuitslag. Indien een betrokkene een verzoek indient tot verwijdering en de GGD dit toekent, dient het Laboratorium de gegevens van de betrokkene te verwijderen op verzoek van de GGD.

**Bewaartermijn testmonsters:**

Negatief geteste of onbepaalde testmonsters: 3 dagen

Positief geteste testmonsters: 2 maanden

VERTROUWELIJK

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

20

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

**Bijlage 2: Contactpersonen**

<b>Partij</b>	<b>Contactpersoon</b>	<b>E-mail</b>	<b>Tel.</b>
Dienst Testen	OPS	5.1.2e @minvws.nl	
GGD Hart voor Brabant	5.1.2e	5.1.2e @gdhvb.nl	5.1.2e
CV Microvida	5.1.2e	5.1.2e @bravis.nl	5.1.2e

VERTROUWELIJK

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

21

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

**Bijlage 3: Meldformulier datalekken**

Afspraken betreffende Inbreuk in verband met persoonsgegevens

Wanneer zich bij het Laboratorium een Inbreuk in verband met persoonsgegevens voordoet in de zin van artikel 4 sub 12 AVG, dan wel het Laboratorium daarmee bekend raakt, levert het Laboratorium de volgende informatie binnen 24 uur aan de Dienst Testen en de GGD.

- 1) Contactgegevens melder  
Naam, functie, emailadres, telefoonnummer
  - 2) Gegevens over het Inbreuk in verband met persoonsgegevens  
Geef een samenvatting van de Inbreuk in verband met persoonsgegevens en in hoeverre de beveiliging van de persoonsgegevens in het gedrang is;
  - 3) Van hoeveel personen zijn Persoonsgegevens betrokken bij de inbreuk? (Vul de aantallen in.)
    - a) Minimaal: (vul aan)
    - b) Maximaal: (vul aan)
  - 4) Omschrijf de groep mensen van wie Persoonsgegevens zijn betrokken bij de inbreuk;
  - 5) Wanneer vond de inbreuk plaats? (Kies een van de volgende opties en vul waar nodig aan.)
    - a) Op (datum)
    - b) Tussen (begindatum periode) en (einddatum periode)
    - c) Nog niet bekend
  - 6) Wat is de aard van de inbreuk? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
    - a) Lezen (vertrouwelijkheid)
    - b) Kopiëren
    - c) Veranderen (integriteit)
    - d) Verwijderen of vernietigen (beschikbaarheid)
    - e) Diefstal
    - f) Nog niet bekend
  - 7) Om welk type Persoonsgegevens gaat het? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
    - a) Naam -, adres - en woonplaatsgegevens
    - b) Telefoonnummers
    - c) E - mailadressen of andere adressen voor elektronische communicatie
    - d) Toegangs - of identificatiegegevens (bijvoorbeeld inlognaam/wachtwoord of huisarts/zorggroepnummer)
    - e) Financiële gegevens (bijvoorbeeld rekeningnummer, creditcardnummer)
    - f) Burgerservicenummer (BSN)
    - g) Paspoortkopieën of kopieën van andere legitimatiebewijzen
    - h) Geslacht, geboortedatum en/of leeftijd
    - i) Bijzondere Persoonsgegevens (bijvoorbeeld ras, etniciteit, criminele gegevens, politieke overtuiging, vakbondslidmaatschap, religie, seksuele leven, gegevens over de gezondheid)
    - j) Overige gegevens, namelijk (vul aan)
  - 8) Welke gevolgen kan de inbreuk hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de Betrokkenen? (U kunt meerdere mogelijkheden aankruisen.)
    - a) Stigmatisering of uitsluiting
    - b) Schade aan de gezondheid
    - c) Blootstelling aan (identiteits)fraude
    - d) Blootstelling aan spam of phishing
    - e) Anders, namelijk (vul aan)
- Vervolgacties naar aanleiding van het Datalek
- 9) Welke technische en organisatorische maatregelen heeft uw organisatie getroffen om de inbreuk aan te pakken en om verdere inbreuken te voorkomen?

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

22

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*

## 10) Technische beschermingsmaatregelen

Zijn de Persoonsgegevens versleuteld, gehasht of op een andere manier onbegrijpelijk of ontoegankelijk gemaakt voor onbevoegden? (Kies een van de volgende opties en vul waar nodig aan.)

- a) Ja
- b) Nee
- c) Deels, namelijk: (vul aan)

Als de Persoonsgegevens geheel of deels onbegrijpelijk of ontoegankelijk zijn gemaakt, op welke manier is dit dan gebeurd? (Beantwoord deze vraag als u bij de vorige vraag gekozen heeft voor optie a of optie c. Als u gebruik heeft gemaakt van encryptie, licht dan ook de wijze van versleutelen toe.)

## 11) Internationale aspecten

Heeft de inbreuk betrekking op personen in andere EU-landen? (Kies een van de volgende opties.)

- a) Ja
- b) Nee
- c) Nog niet bekend

*Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2*

23

*Paraaf namens Opdrachtnemer:*

*Paraaf namens Opdrachtgever:*