



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Overeenkomst Moleculaire Diagnostiek
SARS-COV-2**

tussen

Dienst Testen, mede ten behoeve van GGD IJsselland,

en

Stichting Isala Klinieken

VERTROUWELIJK

De ondergetekenden:

1. De publiekrechtelijke rechtspersoon: de Staat der Nederlanden, meer specifiek de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zetelend te 's-Gravenhage, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 52511170, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e mede ten behoeve van de Geneeskundige Gezondheidsdienst te IJsselland, gevestigd te Zeven Alleetjes 1, 8011 CV Zwolle, hierna "GGD", in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e hierna te noemen "Opdrachtgever" en
 2. **Stichting Isala Klinieken**, statutair gevestigd te **gemeente Zwolle**, kantoorhoudende te **Dokter van Heesweg 2, 8025AB Zwolle**, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer **05062128** in deze bevoegdelijk vertegenwoordigd door [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, en [redacted] 5.1.2e allen als bestuurders van stichting holding Isala, de zelfstandige bevoegde bestuurder van Stichting Isala Klinieken, zelfstandig bevoegd de stichting te vertegenwoordigen, hierna te noemen: de "Opdrachtnemer"
- gezamenlijk hierna te noemen "Partijen" en iedere individuele partij "Partij".

overwegende:

- a) GGD op grond van de Wet op de publieke gezondheid (Wpg) onder meer verantwoordelijk is voor de uitvoering van de bestrijding van infectieziekten behorend tot groep A, uit dien hoofde eindverantwoordelijk heeft over Cliënten en een convenant heeft gesloten met Opdrachtgever voor de inkoop en aanbesteding van Moleculaire diagnostiek en daaraan verbonden diensten met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen;
- b) Opdrachtgever ten behoeve van GGD een aantal partijen opdracht wenst te geven om Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten te verrichten met als doel om tijdelijk benodigde laboratoriumcapaciteit te verschaffen om Monsters genomen bij (gemeentelijke) Afnamelocaties in Nederland te testen op het virus SARS-CoV-2 in overeenstemming met het vastgestelde testbeleid in Nederland;
- c) Opdrachtgever, ten behoeve van GGD, daartoe deze Moleculaire diagnostiek en bijbehorende diensten als sociale en specifieke diensten heeft aanbesteed door middel van een Europese Aanbesteding 'Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2', op 25-08-2021 met kenmerk 201865006.028.067;
- d) Opdrachtnemer een Laboratorium in stand houdt en exploiteert dat diagnostiek en medische laboratorium diensten aanbiedt op het gebied van onder meer COVID-19;
- e) Opdrachtnemer een Inschrijving heeft ingezonden voor uitvoering van de Diensten als omschreven in de in overweging c) vermelde Aanbesteding;
- f) Opdrachtgever de Opdracht uit hoofde van de Aanbesteding op 24 januari 2022 (onder meer) heeft gegund aan Opdrachtnemer;
- g) deze Overeenkomst de strekking heeft om ook GGD het recht te geven om prestaties te vorderen en/of een beroep op deze Overeenkomst te doen welk recht GGD door middel van ondertekening van deze Overeenkomst aanvaardt;

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

2

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- h) Partijen hun afspraken wensen vast te leggen in deze Overeenkomst. Door ondertekening van deze Overeenkomst komen eventueel eerder gemaakte afspraken te vervallen.

komen het volgende overeen:

Definities

De volgende begrippen, geschreven met begin-hoofdletters, hebben in deze Overeenkomst de volgende betekenis, waarbij in geval van enkelvoud tevens het begrip in meervoud daaronder wordt begrepen:

<u>Aanbesteding</u>	Als bedoeld in artikel 2.38 lid 1 van de Aanbestedingswet (Bijlage XIV van Richtlijn 2014/24/EU) voor Moleculaire diagnostiek als sociale en specifieke diensten nummer 201865006.028.067 waarvan de Nota van Inlichtingen en het Programma van Eisen als Bijlagen 1 en 2 zijn aangehecht.
<u>Aanbestedingswet</u>	De wet van 24 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU, Stbl. 2016/241. De Aanbestedingswet kan worden gedownload op wetten.overheid.nl .
<u>Adequate administratie</u>	Administratie op gestandaardiseerde wijze die Benodigde materialen en Monsters registreert conform wet- en regelgeving en wel zodanig dat zij te allen tijde traceerbaar zijn vanaf Afnames tot en met vernietiging.
<u>Afnames</u>	Het afnemen van een Monster in de vorm van virusmateriaal bij een Cliënt op een Afnamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamesbuis</u>	Reageerbuis met Transportbuffer ten behoeve van het vervoer, het testen en het bewaren van Monsters die zijn afgenomen om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
<u>Afnamesmateriaal</u>	Materiaal voor Afnames, bestaande uit: medium of object voor het afnemen van het Monster bij de Cliënt in de daarvoor bestemde individuele, aseptische verpakking, het reservoir voor het veilig bewaren van het Monster, en overig verpakkingsmateriaal dat benodigd is om te voldoen aan alle wet- en regelgeving.
<u>Afnamelocatie</u>	De locatie waar Monsters van Cliënten worden afgenomen.

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

3

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<u>ARVODI</u>	De Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 (ARVODI 2018), welke algemene voorwaarden van toepassing zijn op deze Overeenkomst en die zijn bijgevoegd als Bijlage 6 "Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018)" bij deze Overeenkomst.
<u>Benodigde materialen</u>	Alle materialen die aanwezig moeten zijn op een Afnamelocatie om virusmateriaal van de Cliënt te kunnen afnemen door Uitvoerder Afname zoals bijvoorbeeld Afnamemateriaal, barcodescanners, containers, buisrekken, afsluitbare zakken met absorptiefilter en vervoersdocumenten.
<u>Beschikbare capaciteit</u>	Het volume dat door Opdrachtgever en Opdrachtnemer is aangemerkt als volume dat Opdrachtnemer kan bereiken voor het uitvoeren van de Opdracht.
<u>Bijlage</u>	Elk document met deze titel als vermeld in artikel 1.7 en ieder toe te voegen document dat blijkens de tekst bestemd is om als bijlage te dienen en dat door Partijen is ondertekend.
<u>Buffervoorraad</u>	Een voorraad aan Benodigde materialen of Verbruiksartikelen, welke gehouden dient te worden ter voorkoming van tekorten.
<u>Cliënt</u>	Burger waarbij Afname plaats gaat vinden dan wel plaats heeft gevonden.
<u>Combinatie</u>	Twee of meer juridische entiteiten die zich als samenwerkingsverband inschrijven op deze Aanbesteding waarvan ieder afzonderlijke entiteit hoofdelijk aansprakelijk is voor de verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.
<u>Combinant</u>	Een lid (juridische entiteit) van een Combinatie dat zich blijkens schriftelijke afspraken met andere Combinanten heeft ingeschreven voor de in overweging c) vermelde Aanbesteding.
<u>CoronIT</u>	Het digitaal landelijk systeem dat het uitvoeren van de SARS-COV-2-testprocessen bij Uitvoerders Afname en Laboratoria ondersteunt bij: - triage en aanmelden; - inplannen; - Afname en registreren Afname; - het registreren van testresultaten; - het doorgeven van resultaten.
<u>Diagnostische test</u>	Test ter vaststelling van de aan- of afwezigheid van SARS-CoV-2-RNA in het Monster van een Cliënt door middel van een NAAT-analyse, inclusief eventuele pre-analyse.

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

4

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<u>Dienst</u>	De werkzaamheden, verantwoordelijkheden, beschikbare middelen en overige elementen zoals gedefinieerd in Bijlage 3 "Services, Laboratoria en Volumes".
<u>Doorlooptijd</u>	Periode tussen moment van registratie van Afname van de Diagnostische test tot aan Registratie uitslag in CoronIT door Laboratorium.
<u>Incident</u>	Een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de Dienst, en die heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij een individu (bijvoorbeeld Cliënt of medewerker). Bij een Incident kan op basis van de 'ernst' van de gebeurtenis (veiligheid voor een individu) of 'frequentie' (kans op herhaling) door Dienst Testen onderscheid worden gemaakt tussen incidenten met een critical, major, of minor impact.
<u>Indeterminate</u>	Status van een testuitslag die aangeeft dat er geen uitslag bepaald kan worden. Dit kan verschillende oorzaken hebben: technisch gebrek (e.g. gebroken Afnamebuis, uitval machine), niet arriveren van Afnamebuis op het Laboratorium of als na uitval van een interne controle bij een rerun wederom geen uitslag bepaald kan worden.
<u>Inschrijving</u>	Een door Inschrijver op basis van het Beschrijvend document in deze Aanbesteding uitgebracht aanbod.
<u>Laboratorium</u>	Het laboratorium dat Opdrachtnemer aanbiedt en gebruikt ter uitvoering van de Diensten.
<u>Moleculaire diagnostiek</u>	Laboratoriumtechniek gebruik makend van RNA (nucleïnezuur) bij de opsporing en behandeling van SARS-CoV-2.
<u>Monster</u>	Het virusmateriaal zoals verzameld bij Afname.
<u>Multidisciplinair regionaal overleg</u>	Het overleg van zorgverleners en organisaties en/of Dienst Testen die in een bepaalde regio betrokken zijn bij de dienstverlening rond SARS-CoV-2.
<u>NAAT-test</u>	Test op basis van Nucleic Acid Amplification Technique. NAAT-testen stellen de aanwezigheid vast van RNA-materiaal van het COVID19 virus. Onder NAAT-testen vallen in ieder geval: PCR, RT PCR, LAMP en TMA.
<u>Openingstijden Afnamelocatie</u>	De tijden waarbinnen de Afnamelocatie geopend is ten behoeve van het afnemen van Monsters bij Cliënten.

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

5

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

<u>Opdracht</u>	De overheidsopdracht die wordt gegund door middel van deze Aanbesteding.
<u>Operationele afspraken</u>	De afspraken zoals bedoeld in Bijlage 4 "Operationele afspraken" bij deze Overeenkomst.
<u>Overeenkomst</u>	Deze Overeenkomst met de Bijlagen.
<u>Pre-analytische traject</u>	Traject dat begint, in chronologische volgorde, vanaf de voorbereiding en identificatie van de Cliënt, het verzamelen van de Monsters en transport naar en binnen het Laboratorium, en eindigt als het analytisch onderzoek begint.
<u>Prioritaire teststroom Monster</u>	Monsters van Cliënten uit specifieke doelgroepen die voorrang verkrijgen bij het afname- en analyseproces teneinde een snelle uitslag van de Diagnostische test te verkrijgen. Deze specifieke doelgroepen worden bepaald door Uitvoerder Afname aan de hand van landelijke richtlijnen (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/testen-met-voorrang).
<u>Registratie uitslag</u>	Registratie in CoronIT door Opdrachtnemer van het resultaat van een NAAT-test op SARS-CoV-2. Registratie uitslag is volledig indien voor elk geanalyseerd Monster een uitslag vastgelegd is.
<u>RIVM</u>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
<u>Transportbuffer</u>	Vloeistof waarin Afnamemateriaal waarmee een Monster is afgenomen kan worden bewaard t.b.v. transport en opslag (Lysis, UTM of GLy).
<u>Uitvoerder Afname</u>	Partij die Afname uitvoert.
<u>Verbruiksartikelen</u>	De (extractie-)verbruiksartikelen die nodig zijn om de NAAT-testen uit te voeren.
<u>Volumes</u>	De aantallen als bepaald in Bijlage 3 "Services, Laboratoria en Volumes" bij deze Overeenkomst.
<u>Werkelijk volume</u>	De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen ter uitvoering van deze Overeenkomst.

1. Doel van de Overeenkomst

- 1.1. Partijen komen overeen dat Opdrachtnemer Moleculaire diagnostiek met betrekking tot SARS-CoV-2 NAAT-testen in Volumes zal (kunnen) verrichten voor de duur van de

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

6

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

Overeenkomst en daartoe voldoende capaciteit van het Laboratorium ter beschikking stelt.

- 1.2. Opdrachtnemer garandeert aan Opdrachtgever de Diensten te verlenen onder de voorwaarden en condities als opgenomen in deze Overeenkomst.
- 1.3. Opdrachtnemer erkent daarbij dat Opdrachtgever ook lagere Volumes van de Diensten dan de Beschikbare capaciteit als genoemd in **Bijlage 3** "Services, Laboratoria en Volumes" of in het geheel geen Volume kan vragen aan Opdrachtnemer.
- 1.4. Ieder der Partijen zal de Operationele afspraken en Opdrachtnemer zal bovendien de Key Performance Indicators, voor zover van toepassing op de betreffende Partij, naleven zoals genoemd in deze Overeenkomst.
- 1.5. Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken. Enige afwijking van, wijziging van of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten, binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming daarover.
- 1.6. Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Diensten komen te vervallen met ingang van de datum van ondertekening van deze Overeenkomst.
- 1.7. De volgende documenten vormen een integraal onderdeel van deze Overeenkomst. Ingeval van inconsistentie, prevaleert een hogergeplaatst document boven een lager geplaatst document:
 - a. dit document;
 - b. Bijlage 1 – Nota van Inlichtingen;
 - c. Bijlage 2 – Akkoordverklaring Programma van Eisen;
 - d. Bijlage 3 – Services, Laboratoria en Volumes;
 - e. Bijlage 4 – Operationele afspraken;
 - f. Bijlage 5 – Key Performance Indicators;
 - g. Bijlage 6 – Algemene Rijksvoorwaarden voor dienstenverlening (ARVODI 2018);
 - h. Bijlage 7 – Financiële bijsluiter;
 - i. Bijlage 8 – Onderlinge Regeling.

2. Looptijd van de Overeenkomst

De overeenkomst heeft een looptijd van vier (4) maanden, ingaande op 24 januari 2022. Behoudens verlenging eindigt deze overeenkomst van rechtswege op 24 mei 2022 zonder dat opzegging is vereist. Opdrachtgever kan de Overeenkomst eenzijdig maximaal drie (3) maal verlengen voor een periode van maximaal drie (3) maanden per keer. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer hierover uiterlijk 6 weken vóór het einde van de eerste periode informeren. Bij iedere daaropvolgende verlenging zal Opdrachtgever Opdrachtnemer informeren één maand voor de einddatum van de voorgaande verlenging.

3. Prijs en facturering

- 3.1. De aan Opdrachtnemer te betalen prijs voor de Dienst, inclusief btw indien deze belasting van toepassing is op de Dienst, is weergegeven in **Bijlage 3** "Services, Laboratoria en Volumes".

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

7

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 3.2. Indien Opdrachtnemer in opdracht van Opdrachtgever Monsters dient te selecteren, verpakken en te vervoeren naar een locatie voor onderzoek, zijn de kosten, voor alle duidelijkheid, hiervoor inbegrepen in de prijs voor de Diensten.
- 3.3. De prijs zoals genoemd in lid 1 geldt voor de duur van de Overeenkomst inclusief verlenging.
- 3.4. Opdrachtnemer, dan wel de penvoerder namens een Combinatie, zal iedere maand achteraf elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in **Bijlage 7** "Financiële bijsluiter". De factuur dient vergezeld te zijn van een print uit CoronIT en/of LI(M)S, waaruit de in de gefactureerde periode Werkelijk volume blijkt.
- 3.5. Opdrachtnemer kan alleen het Werkelijk volume in de maand waarop de factuur betrekking heeft in rekening te brengen.
- 3.6. Volledig ingevulde en correcte facturen worden voldaan binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur.
- 3.7. Opdrachtgever zal de facturen regelmatig controleren. Onjuiste facturen en onjuist ingediende facturen zullen niet worden voldaan en, onverlet het in artikel 3.6 bepaalde, eerst worden besproken met Opdrachtnemer als gevolg waarvan de in artikel 3.6 vermelde termijn kan worden overschreden.

4. Contactpersonen

- 4.1. Contactpersoon voor Opdrachtgever is:

5.1.2e

5.1.2e

Via e-mail: 5.1.2e@diensttesten.nl

Contactpersoon voor operationele zaken:

OPS-team Dienst Testen

Via e-mail: 5.1.2e@minvws.nl

- 4.2. Contactpersoon voor Opdrachtnemer is:

5.1.2e

Via e-mail: 5.1.2e@isala.nl

5.1.2e@isala.nl

5. Kwaliteit

- 5.1. Opdrachtnemer garandeert Opdrachtgever voorafgaand aan het verrichten van de Diensten dat het Laboratorium voldoet aan de kwaliteitsvereisten voor Laboratoria als genoemd in deze Overeenkomst, waaronder in **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 3** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 5.2. Opdrachtnemer garandeert dat de kwaliteit van Diensten en het Laboratorium gedurende de looptijd van de Overeenkomst voldoet aan **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen", toepasselijke wet- en regelgeving en aan de professionele standaarden in Nederland voor de Diensten en Laboratoria.

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

8

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 5.3. Zodra Opdrachtnemer voorziet dat een/het Laboratorium niet meer kan voldoen aan deze Overeenkomst, zal hij Opdrachtgever onmiddellijk door middel van een e-mail informeren via de contactpersoon voor operationele zaken als genoemd in artikel 4.1.
- 5.4. In het geval als omschreven in artikel 5.3 is Opdrachtgever gerechtigd de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang gedurende 10 (tien) dagen op te schorten in welke periode Opdrachtnemer verplicht is om te realiseren dat het Laboratorium weer aan alle door Opdrachtgever in redelijkheid te stellen vereisten voldoet. Indien Opdrachtgever, na ontvangst van een binnen 10 (tien) dagen door Opdrachtnemer in te dienen analyse van het (veronderstelde) kwaliteitsprobleem en na Opdrachtnemer te hebben gehoord, van mening is dat Opdrachtnemer (nog steeds) niet aan de vereisten als omschreven in artikelen 5.1 en 5.2 voldoet en/of de gebreken niet binnen de daartoe gestelde termijn heeft hersteld of kan herstellen, is Opdrachtgever gerechtigd om de Overeenkomst alsdan met onmiddellijke ingang te beëindigen zonder enige schadeloosstelling aan Opdrachtnemer verschuldigd te zijn.
- 5.5. Indien Opdrachtgever de toestemming van het gebruik van het Laboratorium heeft opgeschort en/of beëindigd zoals bedoeld in artikel 5.3 en/of 5.4 krijgt het desbetreffende Laboratorium geen Monsters meer toegewezen. Indien Opdrachtgever de opschorting beëindigt na het oplossen van het kwaliteitsprobleem dat aan de opschorting ten grondslag lag, zal de toewijzing van Monsters weer op gang komen twee weken na het beëindigen van de opschorting.
- 5.6. Gedurende de uitvoering van de Diensten kan de kwaliteit van het Laboratorium van Opdrachtnemer op elk willekeurig moment, mits aangekondigd, worden getoetst en/of geauditeerd door of in opdracht van Opdrachtgever. Indien uit zo'n toets of audit blijkt dat Opdrachtnemer en of het Laboratorium van Opdrachtnemer niet langer voldoet aan de kwaliteitsvereisten bedoeld in artikel 5.1 en 5.2, na Opdrachtnemer te hebben gehoord over de uitkomsten van deze toets of audit, is Opdrachtgever bevoegd om de toestemming voor gebruik van het desbetreffende Laboratorium met onmiddellijke ingang te schorsen of in te trekken met als gevolg dat het de Opdrachtnemer niet meer is toegestaan het desbetreffende Laboratorium te gebruiken voor de Diensten.

6. Buffervoorraad

- 6.1. Opdrachtnemer garandeert dat ieder Laboratorium voor de Beschikbare capaciteit van de Diensten op de Afnamelocaties een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken met absorptiefilter, aanhoudt van ten minste 7 (zeven) dagen.
- 6.2. Opdrachtnemer garandeert dat zij op een locatie in Nederland voor de Beschikbare capaciteit een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, met aanvullend in ieder geval containers en/of buisrekken en/of afsluitbare zakken met absorptiefilter, aanhoudt van ten minste 30 (dertig) dagen, waarbij Opdrachtnemer de Buffervoorraad vanaf één maand voor het verstrijken van de looptijd kan afbouwen indien de Opdrachtgever geen kennisgeving tot verlenging heeft verstuurd.
- 6.3. Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikt Laboratorium tenminste een Buffervoorraad van Verbruiksartikelen aanhoudt van ten minste 30 (dertig) dagen, waarbij Opdrachtnemer de Buffervoorraad vanaf één maand voor het verstrijken van de looptijd kan afbouwen indien de Opdrachtgever geen kennisgeving tot verlenging heeft verstuurd.

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

9

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

7. Doorlooptijd, tijdige informatieverstrekking

- 7.1. Opdrachtnemer garandeert zowel een maximale als een gemiddelde Doorlooptijd van de Diensten als vermeld in **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen".
- 7.2. Opdrachtnemer garandeert bij de Prioritaire teststroom Monsters zowel een maximale als een gemiddelde Doorlooptijd van de Diensten als vermeld in **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen" en **Bijlage 3** "Services, Laboratoria en Volumes".
- 7.3. Opdrachtnemer zal tijdig de Afnamelocatie(s) en Opdrachtgever telefonisch en per e-mail in kennis stellen van eventuele verstoringen die vertraging kunnen veroorzaken in de publicatie van de uitslag, maar in ieder geval binnen 2 (twee) uur na ontstaan van de verstoring door het Laboratorium.
- 7.4. Opdrachtnemer zal zo snel mogelijk maar in ieder geval binnen 24 (vierentwintig) uur van tevoren de Afnamelocatie(s) telefonisch en per e-mail in kennis stellen van een (eventuele) vertraging bij de levering van de Benodigde materialen.

8. Gebruik van derde partijen

- 8.1. In afwijking van artikel 8.1 van de ARVODI-voorwaarden geldt dat voor zover Opdrachtnemer uitsluitend voor logistieke doeleinden gebruik wenst te maken van koeriers (zelfstandigen zonder personeel) geen voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever is vereist.
- 8.2. In aanvulling en/of verduidelijking van de ARVODI-voorwaarden wordt ook een nieuwe vennoot onder een derde begrepen.
- 8.3. Onverlet het in artikel 8.1 bepaalde en een eventuele toestemming van Opdrachtgever voor het inschakelen van derden, blijft de Opdrachtnemer volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor naleving van alle verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.

9. Vertrouwelijkheid en Media

- 9.1. Partijen zullen alle informatie en/of gegevens die zij in het kader van (de uitvoering van) deze Overeenkomst verkrijgen, en derhalve ook die betrekking hebben op GGD, geheimhouden en niet zonder schriftelijke toestemming van Opdrachtgever aan derden - met uitzondering van (goedgekeurde) derden die door hem bij de uitvoering van deze Overeenkomst worden ingeschakeld - bekend maken, tenzij bekendmaking geschiedt op grond van een wettelijke verplichting, rechterlijk bevel of voor zover dat vereist is om te voldoen aan het parlementair vragenrecht of op grond van de Wet op de openbaarheid van bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is. Deze geheimhoudingsverplichtingen hebben geen betrekking op:
 - a. informatie/gegevens die op het moment dat deze ter beschikking kwam van Partijen reeds voor het publiek toegankelijk was anders dan door een onrechtmatige daad van een derde;
 - b. informatie/gegevens die nadat deze ter beschikking kwam van Opdrachtnemer voor het publiek toegankelijk is geworden, tenzij dit het gevolg is van het niet nakomen door Partijen van verplichtingen uit hoofde van dit artikel dan wel een onrechtmatige daad van een derde partij;

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

10

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

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

10. Gegevensbescherming

- 10.1. Partijen bij deze overeenkomst zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van deze Overeenkomst. Partijen garanderen te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de (technische) randvoorwaarden zoals omschreven in de Eisen met betrekking tot informatiebeveiliging (Eis 19 t/m 23) en privacy (Eis 59 t/m 67) in **Bijlage 2** "Akkoordverklaring Programma van Eisen", zodanig dat de bescherming van de Persoonsgegevens van Betrokkenen (waaronder begrepen de Cliënten) verzekerd is.

Partijen garanderen op gelijke wijze ook te voldoen aan de afspraken uit **Bijlage 8** "Onderlinge regeling" waarin o.m. de overeengekomen afspraken over de wederzijdse verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik van persoonsgegevens en de doeleinden van de verwerking daarvan, het informeren van betrokkenen, en het melden van datalekken zijn vastgelegd.

- 10.2. Opdrachtnemer zal door middel van een privacyverklaring, vermeld op website of algemeen toegankelijk medium (bijv. folder/informatiebulletin), aan Cliënten in algemene zin uitleg geven over doel en strekking van verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Diensten alsmede de rechten van de Cliënten met betrekking tot deze verwerking en de wijze waarop zij deze kunnen uitoefenen.

11. Beperking van aansprakelijkheid

- 11.1. In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-voorwaarden sluiten Partijen iedere aansprakelijkheid, in het kader van de Diensten en/of deze Overeenkomst, uit welke hoofde ook, voor eventuele indirecte of gevolgschade zoals maar niet beperkt tot gemiste exploitatiemogelijkheden, gemiste winsten, goodwill en/of reputatieschade, jegens de andere Partij uit, tenzij de schade voortvloeit uit opzet of grove schuld van de aansprakelijke Partij.

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

11

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 11.2. In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-voorwaarden is de Opdrachtnemer maximaal, aansprakelijk voor de bedragen als daarin vermeld dan wel, indien hoger, voor € 1.500.000 (zegge één miljoen vijfhonderdduizend Euro).

12. Ontbinding en beëindiging

- 12.1. Onverminderd het bepaalde in de andere artikelen van deze Overeenkomst, is iedere Partij bevoegd de Overeenkomst te beëindigen en/of geheel of gedeeltelijk buitengerechtelijk te ontbinden, zonder vergoeding van schade of een vorm van compensatie, middels een aangetekende brief indien de andere Partij in verzuim verkeert, dan wel nakoming blijvend of tijdelijk onmogelijk is. De andere Partij zal, indien de Diensten en de belangen van de Cliënten zich hier niet tegen verzetten, daartoe eerst in gebreke worden gesteld en gelegenheid krijgen om binnen 7 (zeven) dagen na deze in gebreke stelling het verzuim adequaat en geheel op te heffen bij gebreke waarvan de Overeenkomst vervolgens met onmiddellijke ingang buitengerechtelijk kan worden ontbonden dan wel beëindigd zonder vergoeding van schade of compensatie. In ieder geval is de Opdrachtgever bevoegd om zonder in gebrekestelling de Overeenkomst met onmiddellijke ingang buitengerechtelijk te ontbinden en/of te beëindigen, indien de Opdrachtnemer niet de afgesproken minimale score op KPI's zoals gedefinieerd in **Bijlage 5** "Key Performance Indicators" nakomt gedurende een periode van 3 (drie) opeenvolgende weken of 3 (drie) keer tijdens een totale periode van 13 (dertien) weken.
- 12.2. Opdrachtgever is bevoegd om de Overeenkomst terstond buitengerechtelijk te ontbinden of te beëindigen middels een aangetekende brief en zonder voorafgaande ingebrekestelling indien:
- Opdrachtnemer, een vennoot of een Combinant zijn faillissement of surséance aanvraagt dan wel in staat van faillissement wordt verklaard;
 - de onderneming van Opdrachtnemer, vennoot of een Combinant wordt geliquideerd;
 - Opdrachtnemer of een Combinant zijn bedrijfsactiviteiten staakt dan wel wenst te staken;
 - beslag wordt gelegd op een substantieel aandeel van de activa van Opdrachtnemer of een Combinant;
 - Opdrachtnemer of een Combinant een fusie, splitsing of ontbinding ondergaat;
 - de zeggenschap in Opdrachtnemer, vennoot of een Combinant wordt overgedragen aan andere partijen;
 - de Combinatie waarvan Combinant deel uitmaakt wordt beëindigd;
 - één van de uitsluitingsgronden van artikel 2.86 Aanbestedingswet of de door Opdrachtgever van toepassing verklaarde uitsluitingsgronden van artikel 2.87 Aanbestedingswet van toepassing is of is geworden op de Opdrachtnemer, vennoot of Combinant;
 - blijkt dat de Opdrachtnemer (Combinatie) of Combinant niet (meer) voldoet aan de eisen van geschiktheid van de Opdrachtgever om deel te mogen nemen aan de aanbestedingsprocedure;
 - blijkt dat de Opdrachtnemer (Combinant) of Combinant niet (meer) voldoet aan de minimumeisen die Opdrachtgever heeft gesteld aan het verrichten van de Diensten;
 - uit een gerechtelijke beslissing volgt dat deze Overeenkomst in strijd met het (Europese) aanbestedingsrecht is gesloten, of;
 - redelijkerwijs op enige andere grond moet worden aangenomen dat Opdrachtnemer niet langer aan zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst kan voldoen.
- 12.3. In geval van beëindiging dan wel ontbinding van de Overeenkomst, om welke reden ook, zal Opdrachtnemer bijdragen aan een zorgvuldige en spoedige overdracht van de Diensten aan een door Opdrachtnemer opgegeven entiteit en zo spoedig mogelijk na en in overleg met GGD voorraden meenemen.

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

12

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

13. Overmacht

- 13.1. In het geval een Partij (waaronder voor alle duidelijkheid GGD) zijn verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet kan nakomen als gevolg van redenen die redelijkerwijs buiten zijn macht liggen (waaronder, maar uitdrukkelijk niet beperkt tot overheidsmaatregelen die ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst niet voorzien waren of een gebrek aan toegang tot de benodigde apparatuur hetgeen ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst niet voorzienbaar was) of redelijkerwijs buiten zijn invloedssfeer schade veroorzaakt, is die Partij niet aansprakelijk jegens de andere Partij voor enige schade die voortvloeit uit genoemde overmachtssituatie(s).
- 13.2. Onder 'overmacht' wordt in ieder geval niet begrepen: het toekennen van testcapaciteit door Opdrachtnemer en/of haar Laboratorium ten behoeve van andere afnemers of opdrachtnemers, personeelstekorten, stakingen, ziekteverzuim onder het personeel, tekort aan materialen (met uitzondering van erkende wereldwijde tekorten), transportproblemen, late levering of ongeschiktheid van Benodigde materialen, liquiditeits- of solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Opdrachtnemer of tekortkomingen door partijen ingeschakeld door Opdrachtnemer.
- 13.3. Indien een overmachtssituatie eraan in de weg staat dat Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit als bedoeld in deze Overeenkomst en de Bijlagen behaalt, stelt Opdrachtnemer Opdrachtgever daarvan uiterlijk binnen 2 (twee) uur nadat de betreffende overmachtssituatie zich heeft voorgedaan in kennis, bij gebreke waarvan de mogelijkheid voor Opdrachtnemer een beroep te doen op het in het eerste lid van dit artikel bepaalde verval. Indien een overmachtssituatie eraan in de weg staat dat Opdrachtnemer de Beschikbare capaciteit behaalt, dan ontslaat dat Opdrachtnemer niet van de verplichting om zijn Diensten te verrichten voor de volumes die ondanks die overmachtssituatie redelijkerwijs kunnen worden behaald.
- 13.4. Een kennisgeving van een overmachtssituatie als bedoeld in dit artikel wordt goed gemotiveerd en, in het geval van overheidsmaatregelen, voorzien van bewijs in de vorm van een geautoriseerde verklaring van de betreffende overheid.

14. Overige bepalingen

- 14.1. Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend de Algemene Rijksinkoopwaarden voor Dienstverlening (ARVODI 2018) van toepassing, behalve indien en voor zover daarvan in de onderhavige Overeenkomst wordt afgeweken. Toepassing van andere voorwaarden, waaronder mede begrepen eventueel door de Opdrachtnemer opgestelde algemene voorwaarden, wijzen Partijen nadrukkelijk af.
- 14.2. In geval sprake is van onvoorziene omstandigheden, niet zijnde Overmacht, die de nakoming van de overeengekomen verplichtingen beïnvloeden, zullen Partijen te goeder trouw in overleg treden en gezamenlijk beslissen over eventuele aanvullende voorwaarden en wijzigingen met betrekking tot deze Overeenkomst en/of de Bijlagen. Overeengekomen wijzigingen op deze Overeenkomst zijn alleen bindend indien beide Partijen dit schriftelijk overeenkomen.
- 14.3. Opdrachtnemer dient na afloop van iedere periode van 3 (drie) maanden na ingangsdatum van de Overeenkomst een door een registeraccountant gecontroleerde controleverklaring aan Opdrachtgever te verstrekken, waarin tenminste de volgende gevalideerde informatie is opgenomen:
- a. de aantallen van de voorgaande periode ontvangen en geanalyseerde Monsters;

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

13

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- b. de via CoronIT doorgegeven resultaten;
- c. de gefactureerde Monsters.

Indien het contract is beëindigd en niet is verlengd voordat een driemaandelijke periode is verstreken, dient de Opdrachtnemer voornoemd overzicht te verstrekken over de laatste periode.

- 14.4. Opdrachtnemer zal, na een daartoe strekkend redelijk verzoek van Opdrachtgever met het oog op de verificatie van de (kwaliteit van) de gebruikte locaties en de overeengekomen en afgenomen Diensten, alle relevante informatie verstrekken en, na een tijdige vooraankondiging, toegang verschaffen tot de gebruikte locaties.

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

- I. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede ten behoeve van GGD IJsselland,**
namens deze,

5.1.2e

Plaats:

Datum:

- II. Stichting Isala Klinieken,**
namens deze,

Naam:

Functie:

Plaats:

Datum:

- III. GGD (voor aanvaarding derdenbeding),**
namens deze,

Naam:

Functie:

Plaats:

Datum:

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

Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
21 juli 2021, kenmerk: 201865006.028.067
NOTA VAN INLICHTINGEN - deel 2

Letten:
 Het minimaal aantal Perceelen dat wordt gegund aan één inschrijver bedraagt 2. Het is niet toegestaan om op meer dan 2 Perceelen in te schrijven. Indien een inschrijver op meer dan 2 Perceelen inschrijft, dan worden alle inschrijvingen van deze inschrijver terzijde gelegd. (zie ook paragraaf 2.1.BD)
 Onder inschrijven wordt in verband met dit minimum verstaan, mededingen naar een perceel, hetzij als afzonderlijk inschrijver, hetzij als lid van een Consortium of als vennoot van een vof, hetzij als onderaannemer.
 Ter afwijking is vast te stellen het gemiddelde aantal percelen waarop worden ingeschreven omstellen door in verschillende locaties/gebieden op basis van het gemiddelde maximum aantal percelen mee te doen!
 De vooraf ook nog het bepaalde in paragraaf 7.6 van het BD waarin ook staat vermeld dat eenmaal mag worden ingeschreven op een perceel hetzij als afzonderlijk inschrijver, hetzij als lid van een Consortium of als vennoot van een vof, hetzij als onderaannemer.
 Letten: Voor iedere Combinant of Deelnemer een LIA worden ingediend. U bent daarnaast verplicht om op het LIA alle Onderaannemers te vermelden die u wilt gaan inzetten!

#	Document	Paragraaf	Pagina	Vraag	Antwoord
7	Bescherfend Document	2.1	3	Wat is de reden dat de GGD Amsterdam en GGD Brabant-Zuidoost buiten de scope van deze aanbesteding vallen?	De GGD Brabant-Zuid-Oost wordt niet inrooft over het of is afgevoerd door de scope van deze aanbesteding valt. GGD Amsterdam zal zelf (in)houding voorzien in de gevraagde diagnostiek. De laboratoria die ingezet worden voor moleculaire diagnostiek van SARS-CoV-2 binnen de GGD-regio's Brabant-Zuidoost en Amsterdam zullen niet inschrijven op deze Aanbesteding.
71	Deel 1	1	3	In hoeverre mag verwacht worden dat de testcapaciteit tijdens het weekend voor laboratoria buiten de scope van deze aanbesteding beschikbaar is? Hoe worden de testcapaciteiten vastgesteld?	De testcapaciteit is afhankelijk van de testcapaciteit voor Sport; testen voor niet-sport testen voor de sport zal anderszits worden vastgesteld.
83	Bescherfend Document	2.1	3	Kunt u aangeven waarom de GGD-regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost buiten de scope van deze aanbesteding vallen?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
93	Bescherfend Document	2.1	3	Waarom vallen GGD-regio Amsterdam en GGD-regio Brabant-Zuidoost buiten de scope van deze aanbesteding?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
122	Bescherfend Document	type opdracht	3	Wat is de reden dat de LAMP-testen volledig in 10 seconden zijn afgestaan?	Waarom is er een minimum van 10 seconden van bestaand in het voldoen aan de Richtlijn van de WHO, in de aanbesteding van NAA-testen is bedoeld om de in het Programma van Eisen (PVE) (paragraaf 7.6) bedoelde testresultaten te verbeteren en de testresultaten te verbeteren.
123	Bescherfend Document	buiten scope	3	Wat is de reden dat de GGD Amsterdam en GGD Brabant-Zuidoost niet meegevoerd worden in deze aanbesteding?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
149	Bescherfend Document	2.1	3	Waarom vallen GGD-regio Amsterdam en GGD-regio Brabant-Zuidoost buiten de scope van deze aanbesteding?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
170	Bescherfend Document	2.1	7	Zijn deze aantallen nog actueel in verband met de COVID-19 pandemie?	Ja, deze zijn nog actueel.
189	Bescherfend Document	2.1	3	Buiten de scope van deze aanbesteding vallen NAA-testen in GGD-regio's Amsterdam en Brabant-Zuidoost. Heeft dit te maken met eventuele contracten voor SARS-CoV-2 (NAA) en LAMP (GGD Amsterdam)?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
203	2021-05-08 Beschrijvend Document definitieve versie 1.0.pdf	2.1	3	Buiten de scope van deze aanbesteding vallen GGD-regio's Amsterdam en Brabant-Zuidoost. Heeft dit te maken met eventuele contracten voor SARS-CoV-2 (NAA) en LAMP (GGD Amsterdam)?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
206	2021-05-08 Beschrijvend Document definitieve versie 1.0.pdf	2.1	3	Buiten de scope van deze aanbesteding vallen GGD-regio's Amsterdam en Brabant-Zuidoost. Heeft dit te maken met eventuele contracten voor SARS-CoV-2 (NAA) en LAMP (GGD Amsterdam)?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
222	Bescherfend Document	2.1	3	Buiten de scope van deze aanbesteding vallen NAA-testen in GGD-regio's Amsterdam en Brabant-Zuidoost. Heeft dit te maken met eventuele contracten voor SARS-CoV-2 (NAA) en LAMP (GGD Amsterdam)?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.
223	Bescherfend Document	2.1	3	Buiten de scope van deze aanbesteding vallen NAA-testen in GGD-regio's Amsterdam en Brabant-Zuidoost. Heeft dit te maken met eventuele contracten voor SARS-CoV-2 (NAA) en LAMP (GGD Amsterdam)?	De regio Amsterdam en Brabant-Zuidoost vallen buiten de scope van deze aanbesteding.

Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2 voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
5 augustus 2021, kenmerk: 201865006.028.067
NOTA VAN INLICHTINGEN - deel 3

Let op:
 Het maximum aantal Perceelen dat wordt gevraagd aan één Inschrijver bedraagt 2. Het is niet toegestaan om op meer dan 2 Perceelen in te schrijven. Indien een Inschrijver op meer dan 2 Perceelen inschrijft dan worden alle Inschrijvingen van deze Inschrijver terzijde gelegd. (zie ook paragraaf 2.1 BD)

Onder inschrijven wordt in verband met dit maximum verstaan, mededingen naar een perceel, hetzij als zelfstandig inschrijver, hetzij als lid van een Combinatie of als vennoot van een vof, hetzij als onderaannemer.

Ter illustratie: u kunt dus niet het genoemde maximum aantal perceelen waarop mag worden ingeschreven omzetten door in verschillende hoedanigheden op meer dan het genoemde maximum aantal perceelen mee te doen!

Zie verder ook nog het bepaalde in paragraaf 7.6 van het BD waarin ook staat vermeld dat eenmaal mag worden ingeschreven op een perceel hetzij als zelfstandig inschrijver, hetzij als lid van een Combinatie of als vennoot van een vof, hetzij als onderaannemer.

Let op:
 Eerder was in de aanbestedingsdocumentatie sprake van onafhankelijke verwerkersverantwoordelijkheid voor alle partijen (Laboratoria, GGDen, Dienst Testen). Dit wordt inmiddels deze NVI gewijzigd in gezamenlijke verwerkersverantwoordelijkheid voor alle partijen (Laboratoria, GGDen, Dienst Testen). Hiermee is artikel 10.1 van de Overeenkomsten (zowel voor de regionale Perceelen als voor het Landelijk Perceel) aangepast en is er een Onderlinge Regeling opgenomen als Bijlage B van de Overeenkomsten. 2

Artikel 10.1 van de Overeenkomsten luidt nu als volgt:

Partijen bij deze overeenkomst zijn aan te merken als gezamenlijk verwerkersverantwoordelijke voor de verwerkingen die vallen onder de reikwijdte van deze Overeenkomst. Partijen garanderen te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de (technische) randvoorwaarden zoals omschreven in de Eisen met betrekking tot informatiebeveiliging (Eis 19 t/m 23) en privacy (Eis 59 t/m 67) in Bijlage 2 "Aanbestedingsprogramma van Eisen", zodanig dat de bescherming van de Persoonsgegevens van Betrokkenen (waaronder begrepen de Clienten) verzekerd is.

Partijen garanderen op gelijke wijze ook te voldoen aan de afspraken uit Bijlage B "Onderlinge regeling" waarin o.m. de overeengekomen afspraken over de wederzijdse verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik van persoonsgegevens en de doeleinden van de verwerking daarvan, het melden van datalekken zijn vastgelegd.

Deze wijziging is opgenomen in versie 3.0 van de Overeenkomsten, welke zijn gedeeld met het verstrekken van deze NVI deel 3. In de gewijzigde Overeenkomsten is de Onderlinge Regeling opgenomen als Bijlage B.

#	Document	Paragraaf	Pagina	Vraag	Antwoord
18	Algemene voorwaarden	14.2	5	In de algemene voorwaarden staat: "Partijen regelen de verwerking van persoonsgegevens door Opdrachtnemer ten behoeve van Opdrachtgever bij overeenkomst." In de overeenkomst zelf staat dat partijen onafhankelijke verwerkersverantwoordelijke zijn. Indien er (ook) sprake is van wetenschappelijke onderzoeken zullen er wel verwerkersovereenkomsten gesloten moeten worden. Will de aanbestedende dienst in de overeenkomst ommemmen dat conform de wettelijke vereiste voor samenwerking in het kader van uitbreid- of (wetenschappelijke) onderzoeken aparte overeenkomsten gesloten worden?	Voor dergelijk onderzoek zal geen aparte verwerkersovereenkomst worden opgesteld, omdat sprake is van gezamenlijke verwerkersverantwoordelijkheid van Partijen. De grond van artikel 25 AVG zijn de verscheidene afspraken over de verwerkingen van persoonsgegevens, die vallen onder de reikwijdte van de Overeenkomst, geregeld in de Onderlinge Regeling.
139	Bijlage 1 Programma van eisen	Privacy	7	Eis 59: U geeft aan dat de opdrachtnemer garandeert compliant te zijn aan alle geldende en van toepassing zijnde landelijke en Europese wetten, regelgeving en standaarden en normen. Kunt u nader specificeren welke wetten / standaarden en normen u specifiek bedoelt naast de AVG?	Uit de Onderlinge Regeling en het programma van Eisen blijkt dat, onder meer, voldaan moet worden aan de daarin genoemde NEN-normen. Daarbij blijkt uit artikel 4, lid 8, van de Onderlinge Regeling dat ook gedragscodes in de zin van artikel 40 AVG en/of certificeringen relevant kunnen zijn. Ook is de Wet Gezondheidszorgtoezichtsovereenkomst (WZGO) van toepassing.
140	Bijlage 1 Programma van eisen	Privacy		Vraag 2 ook om een verwerkersovereenkomst? Deze is niet opgenomen in de stukken.	De grondwet artikel 25 AVG zijn de verscheidene afspraken over de verwerkingen van persoonsgegevens, die vallen onder de reikwijdte van de Overeenkomst, geregeld in de Onderlinge Regeling.
141	Bijlage 1 Programma van eisen	Privacy		Opdrachtgever levert persoonsgegevens aan d.m.v. CoronIT. Kan de opdrachtnemer ook garanderen dat hier aan alle eisen zoals bijvoorbeeld dataminimalisatie wordt gedaan?	Opdrachtgever dient zich te houden aan de AVG.
142	Bijlage 1 Programma van eisen	Privacy		Indien de geteste persoon gebruik wil maken van het "Recht van betrokkene" hoe heeft Opdrachtgever dit proces ingeregeld? Bij wie moet betrokkene zich melden in geval van bv "recht van vergetelheid"?	Partijen stellen een contactpunt in voor Betrokkenen. Het contactpunt zal worden beheerd door een medewerker van de betreffende GGZ. Het contactpunt heeft tot doel het Betrokkenen te laten contact opnemen met de GGZ in de artikelen 15 tot en met 20 AVG, in kunnen dienen. Zie ook artikel 5 van de Onderlinge Regeling.
143	Bijlage 1 Programma van eisen	Privacy	8	Eis 64: U beschrijft hier de procedure m.b.t. een datalek. Kunt u aangeven bij wie de opdrachtnemer een melding datalek moet melden?	Zie artikel 7 van de Onderlinge Regeling.
217	Bijlage A5		11	Het artikel gegevensbescherming zou uitgebreid moeten worden met het voldoen van de Inschrijvers aan de NEN 7510-7512 certificering. Kan de aanbestedende dienst dit aanpassen?	Nee. De certificering zou niet juist voldoende. De certificering naar de 19 t/m 23 is voldoende.
292	AVG			Eis 20: Is de huidige procedure mbt gegevensuitwisseling in CoronIT voldoende?	Het is aanbestedende niet duidelijk waar de vraag betrekking op heeft. Als de vraag betrekking heeft op E-Zorg dan is de eis voldoende. Het E-Zorg netwerk is fysiek volledig gescheiden van andere netwerken (zoals het openbare internet) en biedt daardoor optimale beveiliging en betrouwbaarheid. E-Zorg is een Goed berekend zorgnetwerk volgens de eisen van AVG.
295				The contract is based on a covenant between the Minister of Health, Welfare and Sport and the GGZ's for optimum utilization of the available test capacity. In this agreement and therefore also in this tender, the parties are ignored that currently play a major and crucial role in testing for Covid-19 and have a test capacity available (and actually deploy) of 10,000 to 20,000 tests per day (where the laboratories associated with the GGZ's have a test capacity that varies from 500 to 1200 tests per day). The covenant states, among other things, that agreements must be made about the allocation of the available test capacity, and this concerns the test capacity that is available at the laboratories associated with the GGZ's and the healthcare institutions. This form of discrimination against the large laboratories is not justified by the nature and size of the contract. We request that you adjust the assignment in such a way that there is no longer any question of discrimination.	Zie het antwoord op vraag 236 uit NVI deel 1.
310				The Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) limits the number of lots that may be tendered for to a maximum of 2. The number of lots that a tenderer can be awarded is also a maximum of 2. For VWS, there is a risk that there will be one or more lots for which no tender will be received. VWS can then award that lot privately, but will then certainly pay the highest price and receive the lowest quality. There is a risk that the tenderer will not be awarded a single lot. To reduce these risks, we request that you make it possible for a tenderer to tender for, for example, 8 lots, but still be awarded a maximum of 2 lots. That maximum could be awarded if he is the only one who has tendered for one or more lots so that he is also awarded those lots. Because the tenderer does not know in advance that he will be the only tenderer, the tender is concluded in competition and VWS benefits from this. We request that you make this possible.	Zie het antwoord op vraag 237 uit NVI deel 1.

311				VWS stipulates that 5% of the contract value is spent on social return during the term. Given the scope of the assignment and the nature of the work, this is an impossible task. For an order for lot 4, it is therefore an amount of € 6,000 per day that should be spent on social return. We request that you do not link the social return condition to the contract value, but to the wage component in the contract value. We remain awaiting your response.	Zie het antwoord op vraag 179 uit NVJ deel 1.
312	PvE			Wij hebben uw antwoord op vraag 205 gelezen. Hier hebben wij een wedervraag over. Inschrijver constateert dat inschrijver verplicht worden om voorraad aan te houden met een omvang van minimaal 1 maand aan capaciteit. Inschrijver snapt dat VWS niet geconfronteerd wil worden met leveringsproblemen bij de Opdrachtnemers, echter doet VWS geen enkele omzetting van betaling als wederdienst voor deze verplichting. Het risico wordt eenzijdig bij Inschrijver neergelegd, terwijl Inschrijver dit risico niet kan behouden. Terzake vraagt VWS voorraad aan te houden zonder tegenprestatie/omzetgarantie. Op basis van Voorchrift 3.3A en 3.9A van de Gids Proportionaliteit is deze voorraads zonder omzetgarantie disproportioneel. Wij vragen daarom vriendelijk aan VWS om hun standpunt te herzien en een omzetgarantie af te geven. Indien VWS niet bereid is hiertoe, kan VWS dan gemiddeld aangeven waarom een dergelijke verdeling van risico's proportioneel is (zeker gelet op het feit dat onder opdrachtnemers private zorgaanbieders zullen zitten die met publieke/zorgmiddelen worden gefinancierd).	Er zullen door Aanbesteder geen omzetgaranties worden afgegeven. Echter, indien tijdens de uitvoering van de Opdracht blijkt dat de verplichting aan te houden voorraad niet in verhouding staat tot het daadwerkelijk aantal uit te voeren testen, kunnen Opdrachtgever en Opdrachtnemers in gezamenlijk overleg in detailrijke en bij wijze de verplichting aan te houden voorraad aanpassen.
313	Beschrijvend document	3.3	11	Vraag mbt Beschrijvend document RP2: Inschrijver is verzekerd tegen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt tijdens de uitvoering van Opdrachten (bedrijfs- en beroepsaansprakelijkheid), met een verzekerde som als genoemd in de overeenkomst. -Inschrijver is voldoende verzekerd (beroeps- en/of wettelijke aansprakelijkheidsverzekering) voor de uitvoering van de Opdracht. Indien wij de Overeenkomst met u sluiten, dan zorgt u ervoor dat u gedurende de duur van de uitvoering van de Opdracht(en) voldoende verzekerd blijft. -Inschrijver heeft alleen werknemers in dienst en biedt de diensten aan vanuit zijn bedrijf. Hiervoor is Inschrijver adequaat verzekerd. Inschrijver gaat ervan uit dat een beroepsaansprakelijkheidsverzekering in zulke geval niet nodig is (een beroepsaansprakelijkheidsverzekering zou ook zinnig zijn in de situatie van Inschrijver).	Aanbesteder kan niet uitsluiten dat Opdrachtnemers op (toelike basis opzwaren en/of) geschiedten inschakelen voor (een deel van) de uitvoering van de Opdracht. In dat geval wordt de beroepsaansprakelijkheidsverzekering wel degelijk van toepassing.
314	Bijlagen 2A en 2B			Voor de subgunningscriteria RP2 en RP3 is mij het vereiste bewijs en de wijze van indienen niet geheel duidelijk. [...] Mbt gevraagde bewijs voor RP2: Betreft het dit dat een correct ingevulde bijlage 2A voldoende is, dat bijlage 2A tweemaal moet worden gepast (met als naam zowel bijlage 2A als RP2verklaring_subgunningscriterium_(Naam Inschrijver)), of dat er nog een aparte extra verklaring naast bijlage 2A nodig is waar hetzelfde verklaard wordt (als RP2verklaring_subgunningscriterium_(Naam Inschrijver)), en zo ja, wat is het format hiervoor? Mbt gevraagde bewijs voor RP3: Voldoet alleen bijlage 2A, of moet er een RP3formulier_subgunningscriterium_(Naam Inschrijver) worden meegeleverd, zo ja, wat is het format daarvoor?	Aanbesteder oriënt de onduidelijkheid over het aan te leveren bewijs als omschreven in bijlagen 2A en 2B. Naar aanleiding van deze vraag heeft Aanbesteder gezocht naar helderheid te verschaffen over de wijze van aanlevering van bewijs, in versie 2.0 van beide bijlagen. Zie voor meer informatie deze nieuwe versies.
315	Beschrijvend document	6.9	28	Aan inschrijvers wordt gevraagd om de IBAN en BIC-code aan te leveren. Het wordt mij echter niet duidelijk waar of op welke wijze we die dienen aan te leveren. Hoe wilt u deze informatie ontvangen?	Indien aan Beschrijver wordt gevraagd, dan wordt middels een gunningsbrief aan Inschrijver gevraagd om de IBAN en BIC-code via een OTM-bericht aan Aanbesteder te versturen.
316	Beschrijvend document	4.1	17-18	In the RP6 quality sub-award criterion, you require that at least one deployed medical microbiologist speaks Dutch at a minimum level of C1. We assume that a medical microbiologist who speaks Finnish (and has Flemish as a mother tongue) meets this criterion. We request that you confirm this.	Wij verwijzen u graag naar het beschermde RP6, namelijk dat de arts dient te voldoen aan C1 niveau. Nederlands volgens het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor de Talen. Vlaams is geen officieel erkende taal. Ook een Vlaamssprekende kan dus Nederlands als moedertaal hebben.
317				The designation "doctor microbiologist" is unknown in many other European countries. We assume that a similar equivalent meets the criterion. We request that you confirm this.	Wij verwijzen u graag naar het beschermde in Bijl 10 van het Programma van Eisen, waarin gevraagd wordt om een ISO registratie of een registratie van de leverancier.
318	Bijlage 2A			Bij subgunningscriterium kwaliteit RP6 staat: "Bewijs: ... Inschrijver dient hiervoor het formulier in bijlage 2A in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen. Wijze van indienen: inschrijver stuurt het formulier mee met de bestelnummer RP6formulier_subgunningscriterium_(Naam Inschrijver)". Dient het gedeelte uit bijlage 2A als losse tekst opgeslagen te worden met deze naamgeving? Een apart formulier hiervoor ontbreekt.	Zie het antwoord op vraag 314.
319	Bijlage 2A			In bijlage 2A geeft u het volgende aan bij RP2/RP3 en RP6: Inschrijver dient voor het doen van de toevoeging de verklaring uit Bijlage 2A in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen. Wanneer het antwoord met de aangekruist wordt, staat er daarbij vermeld dat de inschrijver een extra document dient te uploaden bij inschrijving. Het is ons onduidelijk op welk document u doelt en wat er van ons verwacht wordt. Kunt u meer toelichting wat er bij bovenstaande aangeleverd moet worden? Wij zien namelijk niet een extra verklaring bijgevoegd.	Zie het antwoord op vraag 314.
320				In deel 1 van de nota van inlichtingen wordt toegelicht hoe facturatie met staffels in zijn werk gaat. Wij kunnen dit echter nog altijd op twee manieren interpreteren. Stel er is sprake van een gemiddelde van 600 testen per dag in maand x. Dan kunnen we dit als volgt factureren: -Het gemiddelde aantal testen (600) x bijbehorende staffelprijs 2 x aantal kalenderdagen. -Voor de eerste 499 testen x aantal kalenderdagen staffelprijs 1. En voor de overige 101 testen x kalenderdagen staffelprijs 2. Welk van deze twee werkwijzen zal door u gebruikt gaan worden? Wij zien een verduidelijking graag te horen.	Bij eerste interpretatie is 3,12€.

Aanbesteder heeft aanvullend op bovenstaande vragen nog de volgende verduidelijkingen/aanpassingen in de aanbestedingsdocumentatie doorgevoerd:				
#	Document	Paragraaf	Pagina	Aanpassing
321	PvE (Bijl. 1)	PvE eis 22	4	In verband met de lopende aanbesteding "Sequentia netwerk COVID-19" van het RIVM heeft Aanbesteder op 30-11-2020 in het PvE vijf wijzigingen aangebracht. Opdrachtgever heeft op aanpak van het RIVM in het kader van Herkansingsovername binnen zeven werkdagen positieve Monitors om bij het RIVM. Indien Opdrachtgever besluit tot een van de sequentie laboratoria in het eerste deel van de aanbesteding van het RIVM (Sequentia netwerk COVID-19), kan in overleg met het RIVM Sequentia data in plaats van positieve Monitors bij het RIVM aangeleverd worden. Eventuele wijzigingen van deze tijden en/of werkwijze worden doorgevoerd in overleg met en met instemming van het RIVM. Opdrachtgever levert op verzoek van Uitvoerder Affaire positieve Monitors (o.g. ten behoeve van regionale uitbreiden en andere bijzonderheden) aan aan het door de Uitvoerder Affaire geselecteerde laboratoria om voor nadere onderzoek. Deze aanpassing is doorgevoerd in versie 3.0 van het PvE (Bijlage 1). Deze versie 3.0 wordt met deze NVJ deel 1 meegeleverd.
322	Beschrijvend document Bijlage 2A en B (Bijlage 2B)	RP1 Par. 4.1	RP1: 13 t/m 16	Aanbesteder heeft na eerder beread besloten dat de publicatiedatum van Verificatie rapporten en Validatie rapporten als genoemd in Subgunningscriterium RP1, RP4, RP5, RP6, RP7, RP8, RP9, RP10, RP11, RP12, RP13, RP14, RP15 bijgesteld wordt naar 1-1-2020. Dit is aangegeven in het Beschrijvend document versie 3.0 en Bijlagen 2A en 2B, versie 2.0.

323	Bijlage E			Aanbesteder heeft een onvolkomenheid ontdekt in versie 2.0 van Bijlage E. Daarin werd voor Regio Utrecht niet de juiste Afnamelocatie aangegeven als de grootste Afnamelocatie. Na consultatie bij GGDU heeft GGDU bevestigd dat Afnamelocatie "Net D-11 Utrecht - Jaarbeurs F2 - Trouw van Lierlaan 2" in week 25 de grootste Afnamelocatie in deze regio was. Dit is aangepast in Bijlage E, versie 3.0.
324	Beschrijvend document	Geschiktheidscriteria RP3 en LP3	11 en 12	Aanbesteder heeft ter verduidelijking de bewijslast voor Geschiktheidscriteria RP3 en LP3 als volgt aangepast: De aanvraag dient niet alleen ingediend te zijn bij de RVA, maar door de RVA ook goedgekeurd te zijn op completeheid van aangeleverde documenten. Dit is aangepast in het Beschrijvend document, versie 3.0 bij Geschiktheidscriteria RP3 en LP3.



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Akkoordverklaring Programma van Eisen

UBR|HIS

Bezoekadres
Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage 1

Behorend bij

**Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek
SARS-CoV-2**

voor het

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum	05-08-2021
Kenmerk	201865006.028.067
Versie	3.0

I. Akkoordverklaring

Ondergetekende,

Namens Inschrijver en als zodanig bevoegd deze verklaring af te leggen,

1. verklaart volledig en onvoorwaardelijk te voldoen aan de onderstaande Eisen die gesteld worden aan de uit te voeren Opdracht:

Programma van Eisen

Communicatie	
1	Opdrachtnemer garandeert telefonisch contact binnen 15 minuten na eerste telefonisch oproep/contact van de Afnamelocatie en/of Dienst Testen met contactpersoon/helpdesk gedurende de Openingstijden Afnamelocatie respectievelijk Dienst Testen, de laatste zijnde van 9:00 tot 17:00 uur.
2	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.
3	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.
4	Opdrachtnemer meldt een afwijking in de bevoorrading van Afnamelocatie aan Uitvoerder Afname zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 24 uur na constatering of na wanneer aannemelijk constatering plaats had kunnen, dan wel moeten, vinden. Melding geschiedt tussen 7:00 en 22:00 uur telefonisch en per e-mail.
5	Nonconforme Monsters worden binnen 2 uur na ontvangst op de locatie van Opdrachtnemer gerapporteerd aan de Uitvoerder Afname met vermelding van de Afnamelocatie waar de betreffende levering met Monsters vandaan komt. Melding geschiedt telefonisch en per e-mail gedurende Openingstijden Afnamelocatie.
6	Telefonische bereikbaarheid van Eerstelijns contactpunt voor Uitvoerder Afname en Dienst Testen is van 7:00 tot 22:00 uur, zeven dagen per week.
7	De voertaal van het Eerstelijns contactpunt is Nederlands op minstens B2 niveau.
8	De mondelinge en schriftelijke voertaal van de moleculair bioloog en arts-microbioloog is ten minste Nederlands en/of Engels op C1 niveau.
Consult	
9	Opdrachtnemer heeft een arts-microbioloog beschikbaar voor consultatie.
10	De moleculair bioloog is minimaal geregistreerd als MMO. De arts-microbioloog is RGS of op gelijkwaardig niveau geregistreerd.
11	Deskundige (moleculair bioloog of arts-microbioloog) is ten minste binnen reguliere werktijden, zijnde 8:00 uur tot 18:00 uur, binnen 2 uur telefonisch bereikbaar na eerste telefonisch contactverzoek voor advies voor zowel Dienst Testen als Uitvoerder Afname.

Bijlage 1 – Akkoordverklaring Programma van Eisen behorend bij **Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2** voor het **ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Versie 3.0

12	Opdrachtnemer stelt een arts-microbioloog beschikbaar om zo vaak als redelijkerwijs nodig is deel te nemen bij Multidisciplinair regionaal overleg.
Doorlooptijd	
13	Ten minste 98% van uitslagen van Prioritaire teststromen worden teruggekoppeld binnen 24 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
14	Opdrachtnemer garandeert voor Prioritaire teststromen een gemiddelde Doorlooptijd van minder dan 10 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
	Opdrachtnemer garandeert voor non-Prioritaire teststromen een gemiddelde Doorlooptijd van kleiner dan of gelijk aan 16 uur, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf Afname tot uitslag.
15	De uitslag van Prioritaire Teststroom Afnames gedaan voor 12 uur 's middags dienen diezelfde dag nog binnen te zijn.
16	Opdrachtnemer kiest, in samenspraak met Uitvoerder Afname, 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.
17	Ten minste 90% van uitslagen worden teruggekoppeld binnen 24 uur, tenzij met Dienst Testen overeengekomen concrete uitzonderingen, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
18	Ten minste 99% van uitslagen worden teruggekoppeld binnen 48 uur, gerekend op weekbasis, zoals bepaald op basis van data in CoronIT vanaf afname tot uitslag.
Informatiebeveiliging	
19	Alle testinformatie van opdrachtnemer wordt verwerkt en opgeslagen op datalocaties binnen de Europese Economische Ruimte (EER).
20	Opdrachtnemer is NEN7510:2017 gecertificeerd: Met deze certificering toont Opdrachtnemer aan aan de relevante beveiligingsmaatregelen te voldoen en een werkzaam Information Security Management System (ISMS) operationeel te hebben. Indien Opdrachtnemer niet gecertificeerd is, overlegt de Opdrachtnemer een Verklaring van Toepasselijkheid waaruit blijkt dat Opdrachtnemer werkt volgens NEN7510:2017.
21	Opdrachtnemer biedt Opdrachtgever een 'Right to Audit': Hiermee kan Opdrachtgever zelf, of door derden, een Audit of bijvoorbeeld pentest doen bij Opdrachtnemer.
22	Opdrachtnemer 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.
23	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.
IT	
24	Opdrachtnemer controleert bij ontvangst op uitvoeringslocatie van de Opdrachtnemer Afnamebuizen met de Monsters en scant deze voor registratie. Handmatige invoer is enkel toegestaan wanneer scannen niet mogelijk is ofwel door nonconformiteiten op het etiket, dan wel bij uitval van scanapparatuur.
25	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de Registratie van de resultaten van de uitgevoerde tests in CoronIT.

Bijlage 1 – Akkoordverklaring Programma van Eisen behorend bij **Europese Aanbesteding Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2** voor het **ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Versie 3.0

26	Opdrachtnemer spant zich ertoe in om, wanneer voorgesteld en/of akkoord verklaard door daartoe bevoegde instanties, nieuwe werkwijzen rondom het rapporteren van uitslagen in haar informatiesystemen, de koppeling naar CoronIT en personeelstraining en -bijscholing door te voeren.
27	Mogelijkheid van het ontvangen van geautomatiseerde orders vanuit CoronIT richting het Laboratorium met HL7 V2.5 OML berichten.
28	Mogelijkheid van het versturen van een ontvangstbericht naar CoronIT direct na het ontvangen van een Monster op het Laboratorium door middel van HL7 V2.5 ORU / OUL berichten.
29	Mogelijkheid van geautomatiseerde uitslagrapportage van Monsters na de analyse met HL7 V2.5 ORU / OUL berichten.
30	Indien uitvoeringslocatie Opdrachtnemer is gevestigd in Nederland, dan dient de gegevensuitwisseling te geschieden via het netwerk van e-Zorg. Indien uitvoeringslocatie Opdrachtnemer niet in Nederland is gevestigd maar in een van de Europese lidstaten dan is deze bereid om binnen drie weken na gunning de noodzakelijke implementatie te doen om onderstaande situatie te bereiken: 1. De ontvangst van de orders geschiedt via een aansluiting op e-Zorg in Nederland en wordt daarna via een beveiligde en versleutelde verbinding aangeboden aan het laboratoriumsysteem in de Europese lidstaat. 2. Het ontvangstbericht van het Monster op het Laboratorium en de uitslagrapportage vindt geautomatiseerd plaats via een beveiligde en versleutelde verbinding richting het aansluitpunt op e-Zorg in Nederland of vindt plaats via een beveiligde en versleutelde verbinding op een in overleg met GGD GHOR Nederland te bepalen locatie.
31	Opdrachtnemer sluit aan op CoronIT waarbij drie uitslagen van analyses (Positive, Negative en Indeterminate) worden gerapporteerd op de oorspronkelijke CoronIT gebruikte alfanumerieke barcode in het formaat 999C9999999 waarin de eerste drie cijfers staan voor het labnummer, de letter voor de test en de laatste zeven nummers een uniek nummer vormen dat door het Laboratorium wordt bepaald en gegarandeerd.
32	Opdrachtnemer doorloopt/heeft doorlopen met goed gevolg het aansluitingstraject op CoronIT en het uitvoeren van de acceptatietest voor deze geautomatiseerde stromen van en naar CoronIT, beide begeleid door de GGD GHOR Nederland.
Kiemsurveillance en uitbrakenonderzoek	
33	Opdrachtnemer levert op aanvraag van het RIVM in het kader van kiemsurveillance binnen zeven werkdagen positieve Monsters aan bij het RIVM. Indien Opdrachtnemer behoort tot een van de sequence laboratoria met een overeenkomst volgend uit de aanbesteding van het RIVM ("Sequence netwerk COVID-19"), kan in overleg met het RIVM Sequentiedata in plaats van positieve Monsters bij het RIVM aangeleverd worden. Eventuele afwijkingen van deze tijdlijn en/of werkwijze worden doorgevoerd in overleg met en met instemming van het RIVM. Opdrachtnemer levert op verzoek van Uitvoerder Afname positieve Monsters (e.g. ten behoeve van regionale uitbraken en andere bijzonderheden) aan aan het door de Uitvoerder Afname voorgestelde laboratorium voor nader onderzoek.
34	Opdrachtnemer levert op aanvraag van Uitvoerder Afname binnen 48u positieve Monsters of Sequentiedata aan ten behoeve van regionale uitbraken en andere bijzonderheden.
35	Opslag, verpakking en transport van Monsters bestemd voor kiemsurveillance, onderzoek naar regionale uitbraken en andere bijzonderheden gebeurt met inachtneming van dezelfde Eisen in dit Pakket van Eisen gesteld aan het transport, verpakking en opslag van Monsters zoals aangeleverd door Uitvoerder Afname.
Laboratoriumkwaliteit	

36	Aangesloten arts-microbiologen behouden gedurende de looptijd van deze Overeenkomst hun wetenschappelijke expertise conform de professionele standaarden op het gebied van SARS-CoV-2.
37	Opdrachtnemer is bij complexe diagnostiek (te bepalen door Derdelijns expertisecentrum) bereid en in staat tot samenwerking met door Uitvoerder Afname aangewezen ziekenhuis of UMC.
38	Dienst Testen of door Dienst Testen aangewezen wettelijke instantie heeft 'Right to Audit' op de Validatierapporten van de SARS-CoV-2 gerelateerde Workflows (bijvoorbeeld het verkrijgen van de 'Verklaring van Prestatie').
39	Opdrachtnemer zal desgevraagd, bij redelijke verzoeken, deelnemen aan initiatieven ten aanzien van SARS-CoV-2. Bijvoorbeeld door deelname aan relevante advies- en/of werkgroepen.
40	Opdrachtnemer committeert zich mee te werken aan en het ondersteunen van externe Audits door Dienst Testen of eventueel daartoe door Dienst Testen aan te stellen derden en/of andere daar toe bevoegde instanties.
41	Opdrachtnemer draagt verantwoordelijkheid conform professionele standaarden over de gehele Testketen vanaf Afname tot en met terugkoppeling van uitslag.
42	Opdrachtnemer behoort conform professionele standaarden zich te verwittigen dat de proceskwaliteit op Afnamelocaties adequaat is en deze resultaten te delen met Dienst Testen.
Materiaalkwaliteit	
43	Geleverde Afnamebuizen dienen gebruiksklaar te zijn, i.h.b. vooraf gestickerd of, enkel op aanvraag van Uitvoerder Afname, ongestickerd met bijbehorende stickers op stickervel aangeleverd, en gevuld met voldoende afnamemedium conform professionele normen.
44	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 Opdrachtnemer en een buisnummer conform het reeds bestaande landelijk registratiesysteem. De 1-D barcode kwaliteit voldoet aan ISO/IEC 15416:2016 en heeft een score ≥ 3 . Voor 2-D wordt een gelijkwaardige standaard aangehouden.
45	De Transportbuffer is geschikt voor de Diagnostische tests en is bij professioneel gebruik met een acceptabel risico bruikbaar door het personeel van de Afnamelocaties.
46	Bij levering van nasopharynx- en/of keelstaaf, dienen deze CE-gecertificeerd, conform wet- en regelgeving en professionele standaarden verpakt en patiëntvriendelijk te zijn.
47	Het door de Opdrachtnemer uit te leveren Afnamemateriaal moet zijn gevalideerd conform professionele normen door een hiertoe gekwalificeerde instantie en voldoen aan wet- en regelgeving.
48	De Afnamemethode behorende bij het door de Opdrachtnemer uit te leveren Afnamemateriaal moet zijn gevalideerd conform professionele normen door een ISO15189 geaccrediteerde instantie en voldoen aan wet- en regelgeving.
49	Opdrachtnemer dient ten minste Afnamemateriaal/-methoden te gebruiken welke voldoen aan de richtlijnen gesteld in de Labinf@cts of de LCI-richtlijnen, waarbij de nieuwste Labinf@cts richtlijnen prioriteit krijgen boven oudere én boven de laatst geüpdate LCI-richtlijnen.

50	Indien Opdrachtnemer ander Afnamemateriaal wil aanbieden, dient de Opdrachtnemer daarover in gesprek te gaan met Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal en bij akkoord dit Afnamemateriaal aan te leveren. Tevens dienen de kosten voor ander Afnamemateriaal in redelijkheid en billijkheid door Opdrachtnemer gedragen te worden gelijk als het eerdere Afnamemateriaal.
51	Indien Dienst Testen en/of Uitvoerder Afnamemateriaal wil gebruiken dient de Opdrachtnemer daarover in gesprek te gaan en in redelijkheid en billijkheid dit Afnamemateriaal op verzoek van de Afnamelocaties daarmee te bevoorraden. Tevens dienen de kosten voor ander Afnamemateriaal in redelijkheid en billijkheid door Opdrachtnemer gedragen te worden gelijk aan het eerdere Afnamemateriaal.
Organisatie	
52	Opdrachtnemer controleert dagelijks dat alle door de Uitvoerder Afnamemateriaal onder eigen labcode geregistreerde Monsters een resultaat hebben verkregen en Registratie uitslag heeft plaatsgevonden.
53	Opdrachtnemer spant zich in om alle ontvangen Monsters in behandeling te nemen en meldt onbehandelbare Monsters bij Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal.
54	Indien de Opdrachtnemer een Monster met labcode van een ander Laboratorium ontvangt, dient er een melding afgegeven te worden naar Dienst Testen en Uitvoerder Afnamemateriaal en dient dit Monster gepoogd (handmatig) verwerkt te worden en de uitslag doorgegeven te worden aan betreffende Laboratorium en desbetreffende Uitvoerder Afnamemateriaal in regio. Indien onmogelijk moet dit direct als Incident gemeld worden aan Uitvoerder Afnamemateriaal en Dienst Testen en zal Opdrachtnemer zich inspannen om de Monsters naar het juiste Laboratorium te transporteren of te retourneren naar Afnamelocatie.
55	Het Laboratorium van de Opdrachtnemer is Operationeel gedurende 7 dagen per week gedurende de gehele looptijd van het contract.
56	Opdrachtnemer beschikt over Adequate administratie die vervoerde, ingezamelde, in verwerking zijnde, opgeslagen en vernietigde Monsters registreert.
57	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het leveren van Benodigde materialen voor de inrichting en uitvoering van Afnamemateriaal op een Afnamelocatie.
58	Opdrachtnemer verstrekt de voor Afnamemateriaal Benodigde materialen in overleg met de Afnamelocaties ten minste een keer per week, gedurende de Openingstijden Afnamelocatie.
Privacy	
59	Opdrachtnemer garandeert compliant te zijn aan alle geldende en van toepassing zijnde landelijke en Europese wet- en regelgeving (en internationale) standaarden en normen voor gegevensbescherming en informatiebeveiliging zoals de AVG.
60	Opdrachtnemer handelt bij de verwerking van Persoonsgegevens in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de verwerking van Persoonsgegevens.
61	Opdrachtnemer gebruikt de verkregen Persoonsgegevens slechts voor het verrichten van de Diensten zoals omschreven en vastgelegd in het Beschrijvend document en het Programma van Eisen, alsook de relevante Bijlagen. Deze Persoonsgegevens gebruikt Opdrachtnemer niet voor andere doeleinden dan beschreven in de Opdracht, evenmin voor eigen (verdere dan wel door-) ontwikkeling van producten en/of diensten. Deze Persoonsgegevens mogen door Opdrachtnemer niet worden verstrekt, uitgewisseld of gedeeld met derden, behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van Opdrachtgever.

62	Opdrachtnemer 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 Opdrachtnemer.
63	Bij gebruik van Onderaannemers gelden dezelfde privacy- en beveiligingseisen als voor de Opdrachtnemer. Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de naleving ervan door de Onderaannemer.
64	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever zo spoedig mogelijk – doch uiterlijk binnen 24 uur na de eerste ontdekking – over alle (vermoedelijke) inbreuken in verband met Persoonsgegevens die op grond van wetgeving moeten worden gemeld aan de Toezichthouder (de Autoriteit Persoonsgegevens) en/of Betrokkenen en waar Persoonsgegevens in het kader van uitvoering van de Dienstverleningsovereenkomst bij betrokken zijn.
65	Tevens verleent Opdrachtnemer waar nodig volledige medewerking aan de adequate informatieverstrekking aan betrokkenen in het kader van de Meldplicht Datalekken.
66	Na melding rapporteert de Opdrachtnemer wekelijks over de afhandeling van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens en de getroffen maatregelen om de gevolgen van het Incident te beperken en herhaling te voorkomen, zodat de Opdrachtgever op de hoogte blijft van de stand van zaken.
67	Opdrachtnemer en GGD borgen dat er voldoende informatie wordt verstrekt aan de Cliënt over diens rechten met betrekking tot Persoonsgegevens en waar de Cliënt met vragen en verzoeken hierover terecht kan.
Proceskwaliteit	
68	Opdrachtnemer zal enkel Workflows inzetten gebruikmakende van een NAAT-test met een detectielimiet van kleiner of gelijk aan $2 \cdot 10^3$ genomische kopieën/mL. Opdrachtnemer kan dit middels een Validatierapport aantonen.
69	Opdrachtnemer zal enkel Workflows inzetten die leiden tot een percentage Indeterminate zoals gebruikt in CoronIT van kleiner dan 0,5%. Opdrachtnemer verleent medewerking aan Kwaliteitsonderzoek naar zowel Opdrachtnemer als Uitvoerder Afname bij een percentage Indeterminate van groter of gelijk aan 0,5%, dit wegens meerdere invloeden op dit percentage buiten de macht van Opdrachtnemer (barcodefouten, CoronIT, lekkage).
70	Opdrachtnemer houdt een bewaartemperatuur aan van ten hoogste -15°C en een bewaartermijn van ten minste 2 maanden voor positieve Monsters.
71	Opdrachtnemer houdt een bewaartemperatuur aan van ten hoogste 4°C en een bewaartermijn van ten minste 3 dagen voor negatieve Monsters.
72	Opdrachtnemer zal enkel NAAT Workflows inzetten die testen op meer dan één Target. Opdrachtnemer kan dit middels een Validatie aantonen.
73	Opdrachtnemer zal Monsters enkelvoudig, dus niet middels poolingtechnieken, testen.
Testen	
74	Indien op aanvraag van Opdrachtnemer aanpassingen moeten worden gedaan op het huidige proces op Afnamelocatie t.b.v. nieuw Afnamemateriaal behoren deze tot de kosten van de Opdrachtnemer.
75	Uitrol van nieuwe Afnamemethodes geïnitieerd door Opdrachtnemer dient te gebeuren in overleg met en bij goedkeuring van Uitvoerder Afname en Dienst Testen.
76	Uitrol van nieuwe Afnamemethodes geïnitieerd door Opdrachtgever dient in redelijkheid en billijkheid kosteloos te worden geïmplementeerd.
Transport	

77	Opdrachtnemer verpakt de Monsters voor vervoer van de Afnamelocatie naar het Laboratorium conform UN3373 biological substance category B-standaard. https://www.un3373.com/category-biological-substances/category-b/
78	Transport voldoet aan alle wettelijke Eisen gesteld rondom het vervoer van UN3373 biological safety category-B materiaal.
79	Het laatste transport vindt plaats vlak voor sluitingstijd van Afnamelocatie, tenzij met Uitvoerder Afname overeengekomen concrete uitzonderingen.
80	Opdrachtnemer haalt, gedurende de Openingstijden Afnamelocatie van de door Dienst Testen aangewezen Afnamelocaties, Monsters op bij deze Afnamelocaties.
81	Opdrachtnemer verstrekt naast het Afnamemateriaal ook geschikte gedesinfecteerde containers en/of buisrekken, evenals een afsluitbare zak met absorptiefilter, van dusdanige kwaliteit dat het transportproces op een veilige manier kan worden uitgevoerd.
82	Koeriers wachten bij het ophalen van de Monsters bij de Afnamelocatie op de door Uitvoerder Afname aangewezen plek.
Voorraad	
83	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een Adequate administratie van de leveringen van de voor Afname Benodigde materialen en is eindverantwoordelijk voor de bij de Afnamelocaties aanwezige voorraad.
84	Opdrachtnemer garandeert dat op de Afnamelocaties een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, containers en/of buisrekken en de afsluitbare zakken met absorptiefilter wordt aangehouden voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen voor ten minste 7 (zeven) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de hoeveelheid afgenomen Monsters ten behoeve van verwerking door Opdrachtnemer op deze Afnamelocatie uit de voorgaande maand.
85	Opdrachtnemer garandeert dat op een locatie (deze mag het Laboratorium van de Opdrachtnemer zelf zijn) in Nederland een Buffervoorraad van Afnamemateriaal, containers en/of buisrekken en de afsluitbare zakken met absorptiefilter wordt aangehouden voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 (dertig) dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.
86	Opdrachtnemer accepteert dat de voorraad van Verbruiksartikelen bij LCH is bedoeld als Noodvoorraad. De Laboratoria dienen (initieel) zelfvoorzienend te zijn.
87	Opdrachtnemer garandeert dat ieder door haar gebruikt Laboratorium tenminste een Buffervoorraad van reagentia en Verbruiksartikelen aanhoudt voor de in deze Overeenkomst af te spreken Volumes van Diagnostische testen van ten minste 30 dagen, gebaseerd op het gemiddelde van de verwerkte hoeveelheid Monsters uit de voorgaande maand.
Social Return	
88	<p>Het is de taak van de overheid om mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt te ondersteunen. Zodat iedereen zoveel mogelijk meedoet in de samenleving en uitzicht houdt op werk en inkomen. Meer achtergrondinformatie vindt u op http://www.maatwerkvoormensen.nl</p> <p>Wij vinden social return belangrijk en willen graag impact creëren en tegelijkertijd dat het proportioneel blijft. Daarom geven wij u de mogelijkheid een vrije invulling aan social return te geven. Dit mag zowel direct als indirect verband houden met de opdracht.</p> <p>De voorwaarde is dat minimaal 5% van de opdrachtwaarde tijdens de looptijd van de Overeenkomst wordt besteed aan social return.</p>

Het gaat om mensen uit de volgende doelgroepen:

- Participatiewet gerechtigden (voorheen: WWB, Wsw en Wajong)
- Werkloosheidswet (WW) gerechtigden, die langer werkloos zijn dan 12 maanden, en/of 50 jaar of ouder zijn.
- Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (WIA) gerechtigden.
- Regeling Werkhervatting Gedeeltelijk Arbeidsgeschikten (WGA) gerechtigden.
- Wet Arbeidsongeschiktheid zelfstandigen (WAZ) gerechtigden.
- Wet Inkomensvoorziening Oudere en gedeeltelijk Arbeidsongeschikte Werkloze werknemers (IOAW) gerechtigden.
- De Wet Inkomensvoorziening Oudere en gedeeltelijk Arbeidsongeschikte gewezen Zelfstandigen (IOAZ) gerechtigden.
- Leer/werkplekken voor niet uitkeringsgerechtigde werkzoekenden (nuggers)
- Leer/werkplekken voor vroegtijdig schoolverlaters en jongeren met onvoldoende kwalificaties.
- Leer/werkplekken in het kader van BOL/BBL-opleidingen, VSO en/of praktijkscholen.

U maakt na gunning een Plan van aanpak social return en dient dit binnen één maand na ingangsdatum van de Overeenkomst in. In dit plan van aanpak beschrijft u hoe u social return gaat toepassen bij de uitvoering van de Overeenkomst.

Het plan van aanpak bevat in ieder geval:

- De wijze waarop u impact creëert;
- De manier waarop u het afgesproken percentage realiseert;
- De doelgroep(en) die u betreft bij uw initiatief;
- De rolverdeling;
- De randvoorwaarden;
- De planning.

De Opdrachtgever keurt het Plan goed of vraagt om een verbetering. Na akkoord op uw Plan van aanpak, bent u verplicht om binnen twee (2) maanden te starten met de uitvoering van het goedgekeurde Plan van aanpak.

Dit plan van aanpak wordt een onderdeel van de Overeenkomst.

De invulling moet controleerbaar zijn en wordt minimaal jaarlijks besproken met de Opdrachtgever. U vult daartoe periodiek het Verantwoordingsformulier in.

Beschikbare capaciteit (Landelijk Perceel)

- | | |
|-----------|--|
| 89 | <p>Inschrijver heeft minimaal 25.000 enkelvoudige NAAT-testen per dag beschikbaar voor de Opdracht (deze Eis geldt voor Inschrijvingen op het Landelijk Perceel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inschrijver toont deze beschikbare capaciteit aan door middel van een overzicht waaruit op basis van beschikbare machinecapaciteit, beschikbaar personeel en beschikbare Workflows blijkt dat Inschrijver deze capaciteit beschikbaar heeft voor de Opdracht. |
|-----------|--|

2. verklaart volledig en onvoorwaardelijk te voldoen aan al de overige in de opdrachtbeschrijving gestelde eisen en voorwaarden, zoals opgenomen in het Beschrijvend document (o.a. hoofdstuk 2 – Opdrachtbeschrijving) en de daarbij behorende Bijlagen.

van een dergelijke tegenspraak, is uw Inschrijving ongeldig en sluiten wij u uit van verdere deelname aan de Aanbesteding.

II. Ondertekening Inschrijver

Naam organisatie	Stichting Isala Klinieken
Naam ondertekeningbevoegde persoon	5.1.2e
Datum	12-08-2021
Handtekening	5.1.2e



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	€ [redacted]
Staffel 2:	500	999	€ 67,1 AanbW 201
Staffel 3:	>1.000		€ [redacted]
Gemiddelde prijs per test over alle staffels:			€ 1 AanbW

4. Kwaliteitseisen Laboratorium

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

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

¹

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

- 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 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:
 - specificiteitsronddending 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 '40'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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

2

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

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 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; |
| <small>1 AanbW 2012 5</small> | |
| 2. Werkelijk volume | De aantallen door Opdrachtnemer daadwerkelijk uitgevoerde Diagnostische testen; |

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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 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 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

4

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

Opdrachtnemer en een buisnummer conform het reeds bestaande landelijk registratiesysteem. De 1-D barcode kwaliteit voldoet aan ISO/IEC 15416:2016 en heeft een score ≥ 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;
 - een CE-gecertificeerd en patiëntvriendelijk nasopharynx- en keelstaaf, conform wet- en regelgeving en professionele standaarden verpakt;
 - een afsluitbare zak met absorptiefilter ten behoeve van veilig transport van de Monsters.
- Opdrachtnemer 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.
- Opdrachtnemer 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.
- Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor een deugdelijke registratie van de leveringen en de bij de Afnamelocaties aanwezige voorraad.
- Opdrachtnemer 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 Opdrachtnemer op deze Afnamelocatie uit de voorgaande maand.
- Opdrachtnemer 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.
- Opdrachtnemer 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 Opdrachtnemer en RIVM (www.lci.rivm.nl/richtlijnen/COVID-19).

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

5

Paraaf namens Opdrachtnemer:

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 inzamelingsfrequentie 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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>Betrouwbaarheid van de gemiddelde Doorlooptijd per week*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>GEMIDDELTE DOORLOOPTIJD NEDERLAND</p> <table> <tr> <td>Gem doorlooptijd < 8,5 uur</td> <td>+20</td> <td>70 punten</td> </tr> <tr> <td>8,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 9,5 uur</td> <td>+10</td> <td>60 punten</td> </tr> <tr> <td>9,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 10,5 uur</td> <td>+5</td> <td>55 punten</td> </tr> <tr> <td>10,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 11,5 uur</td> <td>+2</td> <td>52 punten</td> </tr> <tr> <td>11,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur</td> <td>0</td> <td>50 punten</td> </tr> <tr> <td>12,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 13,5 uur</td> <td>-2</td> <td>48 punten</td> </tr> <tr> <td>13,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 14,5 uur</td> <td>-5</td> <td>45 punten</td> </tr> <tr> <td>14,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 15,5uur</td> <td>-10</td> <td>40 punten</td> </tr> <tr> <td>Gem doorlooptijd > 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	11,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur	0	50 punten	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	35 - 70	
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																											
11,5 uur < gem doorlooptijd ≤ 12,5 uur	0	50 punten																											
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>Betrouwbaarheid van de maximum Doorlooptijd per week*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	0 of 15																												
<p>Tijdige informatieverstrekking (<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</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: 5.1.2e@minvws.nl) gecommuniceerd te zijn.</p>	0 of 5																												

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

8

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

Tijdige informatieverstrekking (>2 uur vooruit) aan de Afnamelocaties met betrekking tot vertragingen in de bevoorrading van of het ophalen van Monsters - 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 ops@minvws.nl) gecommuniceerd te zijn.	0 of 5	
Geen non-performance veroorzaakt door tekorten in afgesproken Buffervoorraden - bonus 5 punten als er geen sprake is van verstoring van Afname / testproces.	0 of 5	
Totale punten	100	

Partijen hebben een minimumscore afgesproken van	65
---	-----------

* 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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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

VERTROUWELIJK

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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:

- U dient gebruik te maken van e-facturatie. Dit geldt altijd voor overeenkomsten vanaf 1 januari 2017. Gebruik het juiste Overheidsidentificatienummer (OIN) van het onderdeel van het ministerie van VWS (zie tabel).
- Verstuur alleen facturen voor leveringen waarvoor u een bestelorder, orderbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief heeft ontvangen.
- Vermeld op uw factuur altijd:
 - Het referentienummer en/of verplichtingnummer zoals opgenomen in de bijbehorende bestelorder, opdrachtbevestiging, getekend contract of bevestigingsbrief;
 - Een duidelijke omschrijving van de geleverde diensten of goederen;
 - Neem verder de gegevens op die de Belastingdienst eist voor een factuur.
Op www.belastingdienst.nl kunt u deze factuureisen terugvinden.

Weet u nog niet hoe u kunt e-factureren?

Er zijn verschillende opties om e-facturen aan te leveren. Voor meer informatie gaat u naar:
www.helpdesk-efactureren.nl

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

Heeft u een vraag over een ingediende factuur?

Het Financieel Dienstencentrum SZW handelt de e-facturen namens het ministerie VWS en het Sociaal en Cultureel Planbureau af. Daarnaast behandelen zij ook de facturen van de ministeries BZK, Financiën, OCW en SZW. Mocht u vragen hebben over de betaling van uw factuur, of wilt u een herinnering of aanmaning versturen, dan kunt u terecht bij 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 instanties te factureren via de dienstverlening van Tradeinterop, dan zijn daar mogelijk kosten aan verbonden.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Overheidsidentificatienummer
VWS kerndepartement	000000200518247001
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	
Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Gezondheidsraad (GR)	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)	
Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)	
Nederlandse Sportraad (NSR)	
Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-i)	
CIBG	000000200675402002
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	000000400000038000
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	000000400000062000
Sociaal en Cultureel Planbureau	000000400000053000

december 2020

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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 IJsselland
Stichting Isala Klinieken

24 januari 2022

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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 IJsselland,
- III. Laboratorium Stichting Isala Klinieken,

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 de 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 Behandelovereenkomst (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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

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 verwerkingsdoelenden 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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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.

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

20

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens Opdrachtgever:

Bijlage 2: Contactpersonen

Partij	Contactpersoon	E-mail	Tel.
Dienst Testen	OPS	5.1.2e @minvws.nl	
GGD IJsselmeer	5.1.2e	5.1.2e @gdijssemeer.nl	5.1.2e
Stichting Isala Klinieken	5.1.2e	5.1.2e @isala.nl	5.1.2e

Bijlagen 3 t/m 8 van de 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?

Bijlagen 3 t/m 8 van de Overeenkomst voor de verlening van Moleculaire Diagnostiek SARS-CoV-2

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