



leven tijdig aan de orde moeten stellen door middel van het stellen vragen. U zou kunnen afwachten of dergelijke vragen zullen volgen. Als dat zich voordoet dient uiteraard alsnog in een en dus in antwoord (concurrentie) te worden voorzien door middel van een nieuwe aanbesteding. Als vragen uitblijven kunt u zich op het standpunt stellen dat het recht dit punt later aan de orde te stellen is verwerkt. Hoewel de in het BD opgenomen clausule daarvan uit gaat, is dat niet helemaal waterdicht. **Actiepunt:** beslissing of u bereid bent dit risico te aanvaarden.

*Ontbreken van een transparant verdelingsmechanisme*

4. Onverkort hetgeen onder punt 3 is opgemerkt ten aanzien van het gebrek aan concurrentie is onder de huidige opzet onvoldoende uitgewerkt op basis van welke *objectieve* criteria de opdrachten gedurende de uitvoering over de gecontracteerde laboratoria worden verdeeld. De vier criteria op pagina 3 van het BD zijn zo beknopt geformuleerd dat van een transparant verdelingsmechanisme geen sprake is. Bij gebreke van een transparant en objectief verdelingsmechanisme bestaat het risico dat in de opdracht geïnteresseerde hoog volume laboratoria zich (in kort geding) zullen beklagen over de opzet van de aanbesteding; voor hen is onduidelijk wanneer en in welke mate zij voor een opdracht in aanmerking komen. **Actiepunt:** uitwerken van een transparant en objectief mechanisme op basis waarvan het LCDK in de uitvoering opdrachten zal verdelen over de hoog volume laboratoria. Hierbij is een gelijke verdeling over de gecontracteerde laboratoria het minst kwetsbaar; dat is immers objectief en in overeenstemming met het gelijkheidsbeginsel.

*Eisen*

5. Zoals onder punt 3 omschreven worden alle laboratoria die aan de eisen voldoen gecontracteerd. Dat betekent dat de geschiktheidseisen bepalend zijn voor de vraag met welke pandemielabs (ook het aantal) VWS en de GGD'en zullen contracteren. Het pakket aan eisen is op dit moment niet uitgebreid. Zien wij het goed dan zijn de meest bepalende eisen dat 1) een laboratorium bij inschrijving in staat moet zijn 500 enkelvoudige Covid-19 (SARS-CoV-2) testen per dag te kunnen uitvoeren ten behoeve van GGD-teststromen of pre-analytisch vergelijkbare bepalingen van 1 pathogeen per dag (Eis 8 PvE) en 2) dat de inschrijver bij inschrijving op de RIVM-lijst dient te staan (Eis 1 PvE). Voor wat betreft Eis 1 het volgende. Wij begrijpen van het RIVM (5.1.2a) dat van laboratoria wordt verwacht dat zij voldoen aan een set kwaliteitsvoorwaarden willen zij worden opgenomen op de RIVM-lijst. Het gaat hierbij om het voldoen aan de volgende kwaliteitscriteria:

- proficiency panel verstrekt door centrale labs testen met een goed resultaat (validatie analytische specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2) afronden;
- runcontrole SARS-CoV-1- en SARS-CoV-2-RNA-verdunningsreeksen met goed resultaat (validatie van analytische specificiteit) afronden;
- confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters bij één van de expertiselaboratoria (RIVM-IDS of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie) afronden.

Begrijpen wij het goed, dan is het voldoen aan deze criteria niet afdwingbaar op basis van wet- of regelgeving. Daarmee is de RIVM-lijst eigenlijk een eerste voorselectie buiten aanbesteding op basis van zelf vastgestelde criteria. Die voorselectie (de lijst) kan niet als een vast gegeven worden geïncorporeerd in deze aanbesteding, in die zin dat partijen die (nog) niet op de lijst staan niet aan de aanbesteding kunnen deelnemen. Nieuwe (buitenlandse) partijen moeten in de gelegenheid worden gesteld om evenzeer aan te tonen dat zij aan de onderliggende criteria (bovenstaande drie bullets) voldoen. Binnen de aanbesteding dient er in te worden voorzien dat die partijen tevens tijdig kunnen worden gevalideerd. Zo zouden zij aanvankelijk kunnen volstaan met een verklaring dat zij aan de criteria voldoen waarbij zij ook na voorlopige gunning (maar vóór contracteren) nog aan het RIVM mogen aantonen dat zij zijn daaraan voldoen (en dus zijn gevalideerd.) **Actiepunt:** daar zal in de aanbesteding aldus in moeten worden voorzien. Wij denken daar nog graag verder met u over na.

Wij kunnen niet beoordelen of de (uitvoerings)eisen uit het PvE inhoudelijk volstaan. Zijn de inhoudelijke experts (vanuit het RIVM?) betrokken bij het opstellen van de eisen? Uitgangspunt is dat alle eisen voor de uitvoering in dit PvE zijn opgenomen.

Het opvolgen van bovenstaande actiepunten en het verwerken van onze opmerkingen in het BD en PvE zal van invloed zijn op de inhoud van de conceptovereenkomst. Zo zullen in ieder geval het financieringsmodel en het verdelingsmechanisme in de overeenkomst moeten worden opgenomen. Het lijkt ons efficiënt de overeenkomst eerst te toetsen als voornoemde actiepunten en opmerkingen in de overeenkomst zijn verwerkt. Hetzelfde geldt voor de overige bijlagen.

Voor overleg vinden jullie ons vanzelfsprekend graag beschikbaar.

Hartelijke groet,

5.1.2e


5.1.2e

| senior advocaat | Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V. | Bezuidenhoutseweg 57 | Postbus 11756, 2502 AT Den Haag |

5.1.2e

5.1.2e

|@pelsrijcken.nl | [www.pelsrijcken.nl](http://www.pelsrijcken.nl) | [LinkedIn](#)

 Printen, echt nodig?

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten waarvoor het beroepsgeheim van advocaat of notaris geldt. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. Alle werkzaamheden worden verricht op grond van een overeenkomst van opdracht als bedoeld in artikel 7:400 van het Burgerlijk Wetboek met de naamloze vennootschap Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V., gevestigd te Den Haag en ingeschreven in het Handelsregister onder nr. 27283716. Op de overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van toepassing, die zijn gedeponneerd ter griffie rechtbank Den Haag onder nr. 19/2015. Daarin is een aansprakelijkheidsbeperking opgenomen. De algemene voorwaarden zijn te raadplegen op [www.pelsrijcken.nl/algemene-voorwaarden](http://www.pelsrijcken.nl/algemene-voorwaarden) en worden op verzoek langs elektronische weg of op andere wijze kosteloos aan u toegezonden.

This message is solely intended for the addressee and may contain information that is confidential and legally privileged. If you are not the intended recipient please notify the sender immediately and delete this message. All our services are performed by virtue of an agreement for the supply of services as referred to in Section 7:400 of the Dutch Civil Code between Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V. and the client. Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V. is a public limited company that is based in The Hague and registered with the Chamber of Commerce Haaglanden under number 27283716. All services provided are subject to our general terms and conditions which include a limitation of liability clause and are deposited with the District Court of The Hague under number 19/2015. Our general terms and conditions can be found on our website [www.pelsrijcken.nl/en/general-terms-and-conditions](http://www.pelsrijcken.nl/en/general-terms-and-conditions) and upon request we will provide you with a copy, free of charge.