

To: [redacted] [redacted] [redacted]@lchulpmiddelen.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@lcdk.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 11/20/2020 12:16:12 PM
Subject: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs
Received: Fri 11/20/2020 12:16:13 PM
[201118-concept brief wijzigingen in de DVO opm \[redacted\].docx](#)
[Dienstverleningsovereenkomst uitvoeren groot volume labs covid-19capaciteit definitief opm \[redacted\].docx](#)

Ha [redacted]

Hierbij stuur ik je mijn opmerkingen en tekstsuggesties bij de laatste versie van de brief en de overeenkomst. Bel je mij als je deze hebt doorgenomen?

Groet,

[redacted]

[redacted]
 [redacted]

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster Specialistisch Juridisch Advies
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
 Postbus 22350 | 2500 EJ Den Haag

.....
M 06 [redacted]
F 070 [redacted]
 [redacted]@minvws.nl

.....
Van: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 14:58

Aan: [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

Zie bijgevoegd voor de bijgewerkte DVO en begeleidingsbrief. Ik neem voor bespreken van de aanpassingen graag even contact met [redacted] Na Juridische toets kunnen de opgemaakte overeenkomsten door VWS worden ondertekend, en begin volgende week aan de laboratoria worden verstuurd.

.....
Van: [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 11:59

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

Kunnen jullie mijn hulpmiddelen.nl email invoegen hierin? Mijn AMC mail lees ik niet zo vaak meer.

.....
Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 11:01

Aan: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

Bedankt!

Zodat ik het goed begrijp:

- > De verwerkersovereenkomst wordt nu toch wel onderdeel gemaakt van de overeenkomst?

- > Kortom, er is dus geen verplichting om vanaf een bepaald moment zoveel stromen te sturen als het LCDK zijnde? Maar er moet eigenlijk wel zoveel mogelijk gepoogd worden om de teststromen in gelijke mate te laten oplopen. Volgens mij heeft het LCDK dit ook zelf op deze manier geformuleerd, dus ik hoop dat jullie met onderstaande uit de voeten kunnen.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

 5.1.2e
 T: 06 5.1.2e
 E: 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 10:52

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

5.1.2e

De verwerkersovereenkomst wordt onderdeel gemaakt van de overeenkomst.

Als reeds is gecommuniceerd dat ingangsdatum 16 november is dan neem ik 16 november op als ingangsdatum.

Wanneer is het LCDK verplicht pooling in te zetten:

Dienstverleningsovereenkomst:

De opdracht die wordt verleend is het beschikbaar zijn voor pooling.

1.1: Opdrachtgever verleent aan Opdrachtnemer opdracht tot het verrichten van Diensten, van een hoog-volume laboratorium, per 16 januari 2021 volledig beschikbaar te zijn voor het uitvoeren voor minimaal 5.1.1c testen per dag waarbij gebruik gemaakt wordt van de poolingtechniek

Beschrijvend document:

Achtergrondinformatie toewijzen teststromen aan poolinglabs.

Het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten, hierna te noemen (LCDK) zorgt voor de toewijzing van de teststromen en wijzigingen in overleg met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de GGD'en. Deze teststromen zijn voor eenieder een onbekend gegeven en kan te allen tijde afwijken van de geprognostiseerde stromen. GGD'en en geselecteerde laboratoria committeren zich aan de toewijzing van teststromen door LCDK.

Daarnaast zal de werkgroep teststromen COVID-19 de voorstellen beoordelen (verleggen van stromen) vanuit het landelijke belang, met kennis van de regio, en maakt keuzes waarbij rekening wordt gehouden met (verwachte) ontwikkelingen en de middellange termijn. De keuzes van de werkgroep zijn adviezen aan de regiegroep Testen en Traceren, die formeel het besluit neemt. De werkgroep bestaat uit tenminste twee vertegenwoordigers vanuit GGD, tenminste twee vertegenwoordigers vanuit laboratoria (een pooling en een niet-pooling lab) en twee vertegenwoordigers vanuit LCDK.

De Aanbestedende dienst vraagt aan de hoog volume laboratoria om gefaseerd te gaan poolen. Het percentage productie op 1 december 2020, van de totale capaciteit van de aangesloten laboratoria uit de basisset (zoals vastgesteld door de Werkgroep teststromen COVID-19) geldt als uitgangspunt. De productie in de hoog volume laboratoria wordt opgebouwd met als streven dat het percentage productie van de niet-pooling labs niet onder de 30% daalt, en het percentage productie van de capaciteit van de hoog volume laboratoria en niet-pooling labs in gelijke mate oploopt. **De Werkgroep teststromen COVID-19 zal het omleggen van teststromen begeleiden en ernaar streven zoveel mogelijk recht te doen aan het principe dat het percentage productie van de capaciteit van pooling labs en niet-pooling labs in gelijke mate oploopt.** De Werkgroep teststromen COVID-19 zal haar besluiten gemotiveerd vastleggen.

Aangezien teststromen bestaan uit de productie van een afamelocatie, vindt toename en afname van productie schoksgewijs plaats en is er geen egaal oplopend percentage haalbaar. De Werkgroep teststromen COVID-19 zal dus moeten prioriteren. Daartoe hanteert zij een aantal uitgangspunten. Er wordt rekening gehouden met het gebruik van schaarse materialen, om te voorkomen dat de voorraden in Nederland te vroeg worden uitgeput. Met de inzet van grotere hoog volume laboratoria ontstaat meer flexibiliteit voor toenemende of afnemende vraag. Ook de regionale omstandigheden worden meegewogen, zoals het percentage positieven maar ook logistiek logische inrichtingskeuzes.

Nvl 1 – 45: *Er zijn algemene uitgangspunten geformuleerd en criteria waar rekening mee wordt gehouden, zoals te lezen is in het beschrijvende document. De werkgroep teststromen COVID-19 besluit op basis van objective criteria op welke wijze teststromen worden ingericht. Daarbij is een gelijk speelveld het uitgangspunt; bij oplopen van de testvraag met x% krijgen alle laboratoria x% meer testen. Hierdoor zullen hoogvolume laboratoria getalsmatig sneller opschalen. Er is geen verdere prioritering tussen laboratoria.

Nvl 2 – 18: Teststromen: *Op dit moment gelden de uitgangspunten zoals geformuleerd in het beschrijvend document, indien hiertoe aanleiding is kan de verdeling van beschikbare materialen ten behoeve van pooling, en de toewijzing van teststromen ten behoeve van pooling, aangepast worden afhankelijk van de danbestaande situatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium hulpmiddelen



Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 17:26

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e

(5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

Ha 5.1.2e

Dank voor het uitzoeken!

- Wat betreft punt 4: De conclusie is dus: als de projectgroep pooling een advies geeft over dat je ook voor hogere prevalentie kan poolen, dan kan dat.
- Punt 3: Fijn dat dit kan!
- Punt 1: Daarover kreeg ik van onze jurist het volgende antwoord:

Het is heel vreemd om de verwerkersovereenkomst niet aan het contract te koppelen omdat de activiteiten die in het contract staan voor wat betreft het testen niet uitgevoerd mogen worden als er geen verwerkersovereenkomst is tussen de GGD en de labs. Het lijkt me niet meer dan logisch om dat dan aan elkaar te koppelen. Zeggen dat we ervan uitgaan dat er een verwerkersovereenkomst er ligt terwijl we vermoeden dat deze er niet is lijkt me nou precies de reden om dit aan elkaar te koppelen.

Ik weet niet hoe jullie het nu geformuleerd hebben, maar het is gewoon een verplichting uit de AVG dat die verwerkersovereenkomst er is. Dus loskoppelen heeft denk ik niet zo veel zin.

- Over ingangsdatum: 16 november is al gecommuniceerd, dat is dus geen probleem?
- Laatste vraag: waartoe is het LCDK verplicht wat betreft het toesturen m.b.t. teststromen? Dus vanaf wanneer moeten zij stromen doorsturen, en

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Beleidsmedewerker Testen - Team Testen en Traceren - VWS

T: 06- 5.1.2e
 E: 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 15:55

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @amsterdamumc.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>

Onderwerp: Dienstverleningsovereenkomst Poolinglabs

Beste collega's,

In het overleg van gisteren is besproken dat zoveel als mogelijk wordt vastgehouden aan de originele concept dienstverleningsovereenkomst. De door VWS voorgestelde aanpassingen zijn overbodig omdat deze zaken reeds grotendeels geregeld zijn in de documenten die onderdeel uitmaken van de overeenkomst, o.a. beschrijvend document, programma van eisen, Nota's van Inlichtingen, etc. De onderdelen die in de bespreking aan de orde zijn gekomen, en hoe deze in de overeenkomst geregeld zijn staan hieronder aangegeven. Naar aanleiding hiervan wordt de definitieve overeenkomst opgemaakt – welke kort wordt besproken met WJZ, waarna deze voor ondertekening aan VWS en de laboratoria wordt aangeboden.

1. Privacy/ AVG

- Nvl 1 – 70: Ivm software pooling analyse apparatuur. * eis: voldoet aan privacy eisen AVG
- Artikel 6.6 Dienstverleningsovereenkomst is nieuw tov het concept als meegestuurd in de aanbestedingsprocedure. Betreft artikel welke regelt dat GGD en lab gezamenlijk een verwerkersovereenkomst sluiten. Dit artikel wordt opgenomen.

2. Staatssteun

- Onderdeel staatssteun is nieuw, op aanraden WJZ toegevoegd. Dit onderdeel wordt opgenomen.

3. Mogelijkheid voor pooling met lamp of eventuele andere testtechnieken onder de overeenkomst

- Eis 4: Inschrijver voldoet aan de Kaders voor een laboratorium om COVID-19 diagnostiek uit te mogen voeren, zoals beschreven in het memo LCT; 'Toetsing en kaders van medische microbiologische laboratoria', 10 mei, door het RIVM, zie bijlage 5 van Beschrijvend Document.
- In bovengenoemde bijlage 5 geen bezwaar gevonden voor toepassen verschillende analyse methoden, onderstaande eis is van toepassing en biedt deze ruimte.
- Eis 14: Inschrijver beschikt over een intern full-process controle van extractie tot amplificatie. Daarbij is in elk sample dat wordt getest minimaal het volgende aanwezig;
 1. Adequate gevoeligheid, wordt vastgesteld a.d.h.v. data aangeleverd door de fabrikant
 2. De bepaling kan worden uitgevoerd op Virus Transport Medium of op lysisbuffer
 3. Specifiek voor de detectie van COVID-19 (SARS-CoV-2)
- Bovengenoemde eis biedt voldoende ruimte om eventueel andere testtechnieken in te zetten voor pooling

4. Mogelijkheid voor aanpassing van prevalentie voor pooling en wijzigen aantal samples voor pooling onder de overeenkomst

De Nota van Inlichtingen prevaleert boven de overeenkomst. Nota van Inlichting 2 prevaleert boven Nota van Inlichtingen 1.

- Nvl 1 – 27: *Het omslagpunt om poolen van 6 monsters rendabel te maken ligt, afhankelijk van de kostprijzen van de screenings- en evt. bevestigingstest, bij een prevalentie van 5%. Er zal een projectgroep pooling komen waarin dit proces zal worden vastgelegd. Hieruit zullen adviezen komen hoe om te gaan met de prevalentie en de desbetreffende poolgrootte en/of omschakelen naar individueel testen. Het poolinglab committeert zich aan deze adviezen.
- Nvl 1 – 52: Als de prevalentie stijgt boven de 5% dan heeft poolen weinig meerwaarde. Boven deze grens kan niet meer gepoold worden, en onder deze grens wordt geen extra toeslag toegekend. De kosten voor het extra enkel testen van positieve uitslagen is meegenomen in de Vergoeding wordt dekkend geacht bij prevalentie tot 5%. Daarboven wordt er niet gepoold. Bij lagere prevalenties is de vergoeding dus zelfs ruim te noemen.
- Nvl 1 – 66: Het gaat om minimaal 5.1.1c monsters van burgers die nog samengevoegd moeten worden. Waarbij het mogelijk is dat samples overgedaan dienen te worden als de pool positief wordt bevonden. Binnen de projectgroep pooling wordt het besluit genomen wanneer pooling niet meer rendabel is, dit omslagpunt zal ongeveer bij de 5% liggen. De Inschrijver committeert zich aan minimaal 5.1.1c monsters van burgers tot een prevalentie van 5%.
- Nvl 1 – 137: Het omslagpunt om het poolen van 6 samples rendabel te maken ligt, afhankelijk van de kostprijzen van de screenings- en evt. bevestigingstest, bij een prevalentie van 5%. Er zal een projectgroep pooling komen waarin dit proces zal worden vastgelegd. Hieruit zullen adviezen komen hoe om te gaan met de prevalentie en de desbetreffende

- poolgrootte en/of omschakelen naar individueel testen. Dan zullen er weer andere prijzen gehanteerd worden (individuele prijs)
- Nvl 1 – 138: Mocht de vergoeding € 5.1.2e per test blijven bij een prevalentie van 5% of meer, is dit dan mogelijk aanleiding om de Overeenkomst te ontbinden?
*Nee dat is geen specifieke aanleiding om de Dienstverleningsovereenkomst te ontbinden. Het kan dat Aanbestedende Dienst met opdrachtnemer in overleg treden. Dit is echter geen verplichting voor de Aanbestedende Dienst om een wijziging door te voeren in de Dienstverleningsovereenkomst.
 - Nvl 2 – 22: 3) Waarom wordt het maximum op een prevalentie van 5% gezet? Als een lab kan aantonen dat testen boven een prevalentie van 5% nog steeds leidt tot een hogere testcapaciteit dan individueel testen is dat dan toegestaan? Dat geeft iedereen een gelijk speelveld.
*In dat geval zou u een voorstel kunnen voorleggen aan de projectgroep pooling en daarover zal in samenspraak met het LCDK een besluit genomen worden of dit een goede optie is.
 - Nvl 2 – 27: Kan Aanbesteder toelichten waarom bij een hogere prevalentie niet gepooled mag worden? Op welk niveau wordt de prevalentie dan vastgesteld? Landelijk, provincie, regionaal, stad, dorp of teststraat? Kan aanbesteder dit nader specificeren zodat testcapaciteit bij inschrijving kan worden uitgewerkt in het PvA?
*Het gaat hier om de prevalentie in een GGD regio, op basis van een voorstel wordt afwijken in de projectgroep pooling, besproken. en besluit het LCDK hier uiteindelijk over.
 - Nvl 2 – 48: * Er zal een projectgroep pooling komen waarin processen zullen worden vastgelegd Hieruit zullen adviezen komen hoe om te gaan met de prevalentie en de desbetreffende poolgrootte (en hoe dit in te richten voor Nederland) en/of omschakelen naar individueel testen. Het poolinglab committeert zich aan deze adviezen. Afwijkende poolgrootte (anders dan 6) kan door een laboratorium met de projectgroep pooling worden besproken en een laboratorium kan voor een ander getal dan 6 dispensatie krijgen. Uiteindelijk besluit het LCDK hierover. Hierbij kunnen onder andere de volgende criteria in acht genomen worden; in-house logistiek, machinegebruik, pre-analyse stappen, beschikbaarheid materialen.
5. **Wanneer dienen volgens de overeenkomst labs klaar te zijn voor pooling**
- Begin volgende week 23 november gaat de overeenkomst in. Twee maanden later is opdrachtnemer klaar voor pooling.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium hulpmiddelen



Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 16 november 2020 16:56

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e

(5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Advies Landsadvocaat over privacy overeenkomst

Dag allen,

Ter info ook wat de landsadvocaat over die privacy overeenkomst heeft gezegd. En hieronder reactie van een jurist bij ons. Vandaar dat we dit op deze manier in de brief hebben gezet.

Onze privacy jurist zegt hierover:

Ik denk dat het advies van de LA nog steeds niet heel goed is maar wel in lijn met de praktijk. De LA heeft inmiddels de uitspraken die hij gedaan heeft over de verdeling van de verantwoordelijkheid gewist. Op basis van wat ik weet en wat we eerder hebben gedaan bij Synlab zou ik inderdaad de tekst van de brief zo laten staan (dat is zoals het nu in de brief staat zoals jullie kennen...)

Groet,

5.1.2e

5.1.2e

T: 06- 5.1.2e
E: 5.1.2e @minvws.nl

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer