

Overeenkomst

ten behoeve van de inkoopprocedure (open house)

Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)

Versie: Definitief, inclusief Addendum I
Datum: 2 mei 2023

DE ONDERGETEKENDEN:

REGIONAAL CENTRUM 1, te dezen vertegenwoordigd door NAAM, FUNCTIE, krachtens volmacht en mandaat mede namens de volgende Regionale Centra voor Prenatale Screening:

1. Stichting Prenatale Screening Noord-Holland, vertegenwoordigd door E. van Leeuwen en J.A.M. Laudy, gezamenlijk bevoegd bestuurders;
2. Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland, vertegenwoordigd door M.J. Pieters, zelfstandig bevoegd bestuurder;
3. Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, vertegenwoordigd door J.C.I.Y Reijerink – Verheij, zelfstandig bevoegd bestuurder;
4. Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden, vertegenwoordigd door S. Zum Vörde Sive Vörding, zelfstandig bevoegd bestuurder;
5. Stichting Prenatale Screening Regio Noordoost Nederland, vertegenwoordigd door L.K. Duin en M.K. Bakker, gezamenlijk bevoegd bestuurders;
6. Stichting Prenatale Screening Regio Nijmegen, vertegenwoordigd door A.M. Stolwijk, zelfstandig bevoegd bestuurder;
7. Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht, vertegenwoordigd door J. Toet, zelfstandig bevoegd bestuurder;

hierna te noemen: **Opdrachtgever** of **de Regionale Centra**, en:

BAO, gevestigd te PLAATS, te dezen vertegenwoordigd door NAAM, FUNCTIE hierna te noemen: **Opdrachtnemer** of **Bloedafnameorganisatie**

OF INDIEN SAMENWERKINGSVERBAND, DAN VORIGE VERWIJDEREN

Het samenwerkingsverband (de combinatie van) BAO / BAO, gevestigd te PLAATS respectievelijk PLAATS, te dezen vertegenwoordigd door NAAM, FUNCTIE respectievelijk NAAM, FUNCTIE hierna te noemen: **Opdrachtnemer** of **Bloedafnameorganisatie**,

Opdrachtnemer en Opdrachtgever gezamenlijk ook aan te duiden als "Partijen",

OVERWEGENDE DAT:

- in deze Overeenkomst een aantal begrippen met een beginhoofdletter wordt gebruikt, waaraan de betekenis toekomt die hieraan wordt gegeven in het Begeleidend document, aangevuld met de begrippen conform artikel 1 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018);
- Opdrachtnemer een verzoek tot contractering heeft ingediend en zich op de hoogte heeft gesteld van wat Opdrachtgever met de Opdracht wil bereiken en de omgeving waarbinnen deze wordt uitgevoerd;
- Opdrachtnemer heeft aangetoond te beschikken over de vereiste certificering conform ISO 15189: 2012 of gelijkwaardig en heeft verklaard hierover te zullen blijven beschikken gedurende de looptijd van deze Overeenkomst en overigens ook heeft verklaard volledig en onvoorwaardelijk aan alle in de Inkoopdocumenten gestelde eisen te voldoen;
- Opdrachtgever het aanbod van Opdrachtnemer heeft aanvaard;
- Partijen de daaruit voortvloeiende rechtsverhouding schriftelijk wensen vast te leggen in deze Overeenkomst;

- door Opdrachtnemer aan in de Inkoopdocumenten genoemde aantallen geen rechten kunnen worden ontleend, temeer daar de zwangere eigenstandig bepaalt waar bloed wordt afgenomen;
- er behalve deze Overeenkomst eerder, gelijktijdig en/of op later moment soortgelijke Overeenkomsten met andere Bloedafnameorganisaties zijn of worden gesloten door Opdrachtgever volgens de open house-methodiek;
- de Overeenkomsten respectievelijk Bloedafnameorganisaties gezamenlijk voorzien in de bloedafname in het kader van de NIPT voor alle zwangeren die dit wensen;

KOMEN OVEREEN ALS VOLGT:

1. Voorwerp van de Overeenkomst

- 1.1 Opdrachtgever verleent aan Opdrachtnemer opdracht tot het verrichten van Bloedafnamediensten en alle aanverwante activiteiten die behoren tot de scope van deze Overeenkomst (ook: de Diensten) ten behoeve van de uitvoering van de NIPT, per direct startende met alle activiteiten die benodigd zijn om deze diensten te implementeren en voor wat betreft de start van de daadwerkelijke uitvoering onder voorwaarde van nader door Opdrachtgever te verstrekken schriftelijke toestemming, conform het bepaalde in tweede lid van artikel 2, welke Opdracht Opdrachtnemer bij dezen aanvaardt, met dien verstande dat gedurende de looptijd van deze Overeenkomst:
- a) uitsluitend de zwangere, en dus niet Opdrachtgever, de diensten daadwerkelijk afroept door te bepalen bij welke Bloedafnamelocatie en dus Bloedafnameorganisatie het bloed wordt afgenomen voor de NIPT;
 - b) uitsluitend bloed kan worden afgenomen voor de NIPT op Bloedafnamelocaties waarvoor Opdrachtgever schriftelijk toestemming heeft gegeven en zolang Opdrachtgever deze toestemming niet heeft ingetrokken.
- 1.2 Opdrachtnemer voert de Opdracht uit overeenkomstig de op basis van de Inkoopdocumenten van Opdrachtgever door Opdrachtnemer uitgebrachte Inschrijving, een en ander voor zover daarvan niet in deze Overeenkomst of nader overeengekomen wijzigingen van deze Overeenkomst wordt afgeweken.
- 1.3 Bovenop het in de Inkoopdocumenten van Opdrachtgever geëiste en het in de Inschrijving van Opdrachtnemer aangeboden, verplicht Opdrachtnemer zich om voortdurend voortvarend invulling aan de Overeenkomst te geven indachtig de doelen van Opdrachtgever bij deze Overeenkomst en met inachtneming van de rollen en taken van Opdrachtnemer in relatie tot de rollen en taken van andere actoren binnen het prenatale screeningsprogramma zoals uiteengezet in de Inkoopdocumenten van Opdrachtgever.
- 1.4 Opdrachtnemer stemt ermee in dat uit het oogpunt van volksgezondheid de kwaliteit, uniformiteit en continuïteit van de NIPT-bloedafname de hoogste prioriteit hebben en moeten prevaleren. Opdrachtnemer verbindt zich ertoe, onverminderd de overige in deze Overeenkomst beschreven verplichtingen, om zich tot het uiterste in te spannen om de kwaliteit, uniformiteit en continuïteit van de NIPT-bloedafname te waarborgen.
- 1.5 Opdrachtnemer is ermee bekend en stemt ermee in dat de omvang van de Opdracht kan variëren vanwege ontwikkelingen in de totale vraag naar de NIPT in Nederland en dat Opdrachtgever geen enkele omzetzegantieg geeft en afnameverplichting heeft.

- 1.6 De navolgende documenten vormen gezamenlijk de Overeenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerder genoemde document boven het later genoemde:
- a. dit document Overeenkomst;
 - b. de Nota's van inlichtingen "eerste ronde" van Opdrachtgever, waarbij in het geval van tegenstrijdigheden het recentst gestelde prevaleert;
 - c. het Begeleidend document, inclusief Bijlagen, waaronder het Programma van Eisen en de recentst gecommuniceerde versie van het Document Werkafspraken van Opdrachtgever;
 - d. de Algemene inkoopvoorwaarden (ARVODI-2018);
 - e. de Inschrijving van Opdrachtnemer.
- 1.7 Als Algemene inkoopvoorwaarden die van toepassing zijn op deze Overeenkomst gelden uitsluitend de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten (ARVODI-2018). Andere algemene voorwaarden, hoegenaamd dan ook, worden door Partijen uitdrukkelijk buiten toepassing verklaard.

2. Totstandkoming, fasering en duur van de Overeenkomst

- 2.1. Deze Overeenkomst komt tot stand door ondertekening daarvan door beide Partijen. Deze Overeenkomst wordt initieel aangegaan tot en met 31 maart 2026.
- 2.2. Voordat Opdrachtnemer de diensten daadwerkelijk uit kan voeren dient deze alle noodzakelijk voorbereidingsmaatregelen te nemen. De daadwerkelijke uitvoering van de diensten vangt niet eerder aan dan na nadere schriftelijke toestemming van Opdrachtgever. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer niet zijn schriftelijke toestemming onthouden op het moment dat door Opdrachtnemer alle noodzakelijke voorbereidingsmaatregelen zijn genomen.
- 2.3. Na ommekomst van de in het eerste lid bedoelde periode, heeft Opdrachtgever het recht om de Overeenkomst onder gelijkblijvende voorwaarden met zesendertig (36) maanden te verlengen. Opdrachtgever zal uiterlijk zes (6) maanden voor het einde van de actuele einddatum schriftelijk aan Opdrachtnemer berichten of Opdrachtgever van de optie tot verlenging van de looptijd van de Overeenkomst gebruik maakt. Opdrachtgever zal niet tot verlenging van de Overeenkomst overgaan als Opdrachtnemer goede redenen heeft om hier niet mee in te stemmen.
- 2.4. Na ommekomst van de in het derde lid bedoelde periode, heeft Opdrachtgever het recht om de Overeenkomst onder gelijkblijvende voorwaarden met viermaal twaalf (12) maanden te verlengen. Opdrachtgever zal uiterlijk zes (6) maanden voor het einde van de actuele einddatum schriftelijk aan Opdrachtnemer berichten of Opdrachtgever van de optie tot verlenging van de looptijd van de Overeenkomst gebruik maakt. Opdrachtgever is gerechtigd om meerdere verlengingsopties gelijktijdig te activeren. Opdrachtgever zal niet tot verlenging van de Overeenkomst overgaan als Opdrachtnemer goede redenen heeft om hier niet mee in te stemmen.
- 2.5. Onverminderd hetgeen elders in deze Overeenkomst is bepaald ter zake van ontbinding en/of opzegging, kan deze Overeenkomst niet tussentijds worden opgezegd tenzij er zwaarwegende gronden voor beëindiging zijn aan de zijde van Opdrachtgever die ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst niet konden worden voorzien. Alsdan geldt een opzegtermijn van drie (3) maanden, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.

- 2.6. Een zwaarwegende grond voor beëindiging van deze Overeenkomst als bedoeld in het vorige lid is in ieder geval het besluit van de Minister van VWS om de NIPT niet meer voort te zetten of het screeningsprogramma zodanig ingrijpend te veranderen dat de Diensten niet meer aansluiten bij de aard, inrichting en/of omvang van het programma.
- 2.7. Een zwaarwegende grond voor beëindiging van deze Overeenkomst als bedoeld in het zesde lid van dit artikel is in ieder geval de situatie waarin Opdrachtgever niet langer over een Wbo-vergunning beschikt.
- 2.8. Een zwaarwegende grond voor beëindiging van de Overeenkomst door Opdrachtgever door middel van opzegging waarvoor geen opzegtermijn geldt, is in ieder geval:
 - a. de situatie waarin Opdrachtnemer niet voldoet aan de in artikel 2.86 en artikel 2.87 Aanbestedingswet 2012 gestelde eisen inzake de integriteit van Opdrachtnemer;
 - b. de situatie waarin Opdrachtnemer niet langer over vereiste certificering conform ISO 15189:2012 of gelijkwaardig beschikt;
 - c. de situatie waarin Opdrachtnemer niet meewerkt aan kwaliteitsaudits;
 - d. de situatie waarin Opdrachtnemer bij gebleken afwijkingen van de Kwaliteitseisen en de overige inhoud van deze Overeenkomst, tekortkomingen of andere opmerkingen niet de noodzakelijke verbeteringen heeft aangebracht binnen de door Opdrachtgever gestelde redelijke termijn;
 - e. De situatie waarin Opdrachtnemer gefraudeerd heeft met de vergoeding of registratie van gegevens van de prenatale screening.
- 2.9. Na beëindiging van de Overeenkomst kan door de Bloedafnameorganisatie onder geen beding meer bloed worden afgenomen voor de NIPT.

3. Overdracht rechten en verplichtingen (contractovernamebepaling)

<Vervallen omdat per 1 april 2023 de contractovername door de Regionale Centra van het RIVM een feit is en deze bepaling niet langer relevant is.>

4. Het verwerken van persoonsgegevens in Peridos

- 4.1 De samenwerkingsovereenkomst en het gebruikersreglement Peridos bevatten de achtergrond en de afspraken over het verwerken van persoonsgegevens voor de kwaliteitsborging van de prenatale screening en ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van de prenatale screening. De geldende versie van beide documenten is te vinden op www.peridos.nl. De Bloedafnameorganisatie zorgt ervoor dat de eigen gegevens correct in Peridos staan vermeld en meldt direct uit eigener beweging wijzigingen hierin aan de Regionale Centra en/of de Peridos helpdesk, ter bepaling van Opdrachtgever.
- 4.2 De Bloedafnameorganisatie verstrekt tijdig en conform de door de Regionale Centra verstrekte instructies alle data die in Peridos moet worden opgenomen op een wijze die landelijk overeen is gekomen. De precieze gegevens om aan te leveren zijn opgenomen in verschillende datasets, waarvan de actuele versie steeds is te vinden op www.peridos.nl.
- 4.3 De persoonsgegevens, waaronder de door de Bloedafnameorganisatie aangeleverde gegevens, worden uitsluitend verwerkt in de beschermde omgeving van het Regionaal Centrum zoals beschreven in de het

gebruikersreglement Peridos. Uitsluitend de bij de uitvoering van de NIPT betrokken partij(en) voor wie dat noodzakelijk is ter uitvoering van hun functie hebben toegang tot de in Peridos vastgelegde persoonsgegevens. Deze medewerkers zijn, zowel tijdens als na afloop van de onderhavige Overeenkomst, gehouden tot geheimhouding van de persoonsgegevens waarvan zij kennis nemen.

- 4.4 De Bloedafnameorganisatie en het Regionaal Centrum zijn separate verwerkingsverantwoordelijken, waarbij de Bloedafnameorganisatie feitelijk verantwoordelijk is voor haar verzameling van persoonsgegevens en het veilig versturen daarvan naar het Regionaal Centrum via Peridos. Vanaf het moment van ontvangst is het Regionaal Centrum de verwerkingsverantwoordelijke.
- 4.5 Het Regionaal Centrum sluit een verwerkersovereenkomst af met de functioneel beheerder van Peridos, de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening U.A. (CLBPS), waarin de in dit artikel genoemde waarborgen zijn opgenomen. Deze verwerkingsovereenkomst heeft ook betrekking op de verwerking van gegevens van de zwangere door de Bloedafnameorganisatie in Peridos. De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor alle contacten met CLBPS over deze verwerkersovereenkomst, behalve voor zover anders bepaald in artikel 3A lid 7. De verwerkersovereenkomst tussen de Regionale Centra en CLBPS wordt op verzoek van de Bloedafnameorganisatie aan de Bloedafnameorganisatie verstrekt.
- 4.6 De Bloedafnameorganisatie en het Regionaal Centrum zullen handelen in overeenstemming met het gebruikersreglement Peridos, de AVG en aanvullende gegevensbeschermingswetgeving.
- 4.7 Het Regionaal Centrum zal, zowel tijdens als na afloop van de onderhavige Overeenkomst, de ontvangen persoonsgegevens op geen enkele wijze bekendmaken of doorgeven aan derde partijen, tenzij dat op basis van het gebruikersreglement Peridos of de samenwerkingsovereenkomst is toegestaan of tenzij het daar vanwege een wettelijke verplichting toe gehouden is.
- 4.8 Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten en de aard, omvang, context en doeleinden van de verwerking, hanteert het Regionaal Centrum passende technische en organisatorische maatregelen om ten aanzien van de ontvangen persoonsgegevens een adequaat beveiligingsniveau te waarborgen, inclusief, in voorkomend geval, de maatregelen waarnaar wordt verwezen in artikel 32, lid 1, van de AVG.
- 4.9 Zowel de Bloedafnameorganisatie als het Regionaal Centrum hanteert een procedure voor het melden van een inbreuk in verband met persoonsgegevens als bedoeld in artikel 33 en artikel 34 AVG (datalek). In geval van een datalek stellen Partijen elkaar daarvan zo spoedig mogelijk op de hoogte. Wanneer een datalek veroorzaakt aan de zijde van de Bloedafnameorganisatie aan de betrokkene moet worden gemeld, verloopt dit via de betreffende Bloedafnameorganisatie.
- 4.10 Het Regionaal Centrum en de Bloedafnameorganisatie zullen elkaar, zowel tijdens als na afloop van de onderhavige Overeenkomst, ondersteunen bij de wederzijdse verplichtingen om te reageren op verzoeken van betrokkenen ten aanzien van de door hen uit te oefenen rechten als bedoeld in hoofdstuk III AVG.

5. Prijs en overige financiële bepalingen

- 5.1. Opdrachtnemer ontvangt van Opdrachtgever een vaste vergoeding (het 'standaardtarief') per bloedafname voor de door haar uitgevoerde werkzaamheden en verleende Diensten zoals bedoeld in deze Overeenkomst, waarbij een bloedafname wordt gedefinieerd als afgenomen bloed van één zwangere in het kader van één NIPT-aanvraag dat is verzonden door Opdrachtnemer en tijdig in goede staat is ontvangen door het Screeningslaboratorium. Tenzij uitdrukkelijk anders bepaald, is het tarief all-in en worden derhalve onder meer alle materialen, personeel, kosten, waaronder implementatiekosten en kosten voor logistieke inrichting, verzendkosten en administratieve lasten anderszins, winst en risico van Opdrachtnemer geacht te zijn inbegrepen in het voornoemde tarief, met uitzondering van de kosten voor de te leveren Bloedafnamesets, welke om niet (gratis) aan de Bloedafnameorganisaties worden geleverd. Opdrachtnemer committeert zich aan dit standaardtarief.
- 5.2. Opdrachtgever hanteert twee standaardtarieven, te weten:
- Standaardtarief – Verzending via Antwoordnummer PostNL: € 15,29
 - Standaardtarief - Overige verzendmethode: € 17,79
- Opdrachtnemer ontvangt voor alle door Opdrachtnemer te verrichten bloedafnames per bloedafname het standaardtarief dat correspondeert met de transportwijze. Op één Opdrachtnemer is derhalve nooit meer dan één standaardtarief en verzendmethode van toepassing.
- 5.3. Opdrachtnemer heeft in zijn Inschrijving de keuze voor het standaardtarief/de verzendmethode gemaakt (Overige of PostNL).
- 5.4. Opdrachtnemer kan gedurende de Uitvoeringsfase maximaal éénmaal per jaar wisselen van verzendmethode en het bijbehorende standaardtarief. Opdrachtnemer dient deze wens uiterlijk voor 1 oktober van het lopende jaar (t) kenbaar te maken via een door Opdrachtgever ter beschikking te stellen (digitaal) formulier, waarna de wijziging per 1 januari van het volgende jaar (t+1) wordt doorgevoerd. Wijziging van het van toepassing zijnde standaardtarief vindt nooit achteraf plaats.
- 5.5. Het Standaardtarief – Verzending via Antwoordnummer PostNL groot € 15,29 bestaat uit de volgende componenten:
- a. *Bloedafname zelf*: € 12,28, gelijk aan het NZa-ordertarief 'voor klinisch-chemische en microbiologische onderzoeken, inclusief bloedafname', code 079991.
 - b. *Verzending Monsters van Bloedafnamelocatie → Screeningslaboratorium*: € 2,50.
 - c. *Transactiekosten informatiestroom Peridos → Opdrachtnemer*: € 0,39.
 - d. *Transactiekosten informatiestroom Opdrachtnemer → Peridos*: € 0,12.
- De tariefcomponent onder b. ziet op alle kosten van de verzending tot aan het door PostNL gehanteerde distributiepunt (haalservice van adres Bloedafnameorganisatie naar distributiepunt PostNL). De kosten die specifiek gemaakt moeten worden voor bezorging door PostNL vanuit het distributiepunt aan het antwoordnummer van het Screeningslaboratorium, hoeven niet betaald te worden door Opdrachtnemer, maar worden betaald door de Regionale Centra.
- 5.6. Het Standaardtarief – Overige verzendmethode groot € 17,79 bestaat uit de volgende componenten:

- a. *Bloedafname zelf*: € 12,28, gelijk aan het NZa-ordertarief 'voor klinisch-chemische en microbiologische onderzoeken, inclusief bloedafname', code 079991.
 - b. *Verzending Monsters van Bloedafnamelocatie → Screeningslaboratorium*: € 5,00.
 - c. *Transactiekosten informatiestroom Peridos → Opdrachtnemer*: € 0,39.
 - d. *Transactiekosten informatiestroom Opdrachtnemer → Peridos*: € 0,12.
- De tariefcomponent onder b. ziet op alle noodzakelijke verzendkosten, die volledig betaald dienen te worden door Opdrachtnemer.

- 5.7. De standaardtarieven zullen jaarlijks geïndexeerd worden. De indexeringsmethode is voor beide standaardtarieven gelijk en per kostencomponent als volgt:
- a. *Bloedafname zelf*: Het standaardtariefcomponent is vast tot en met 31 december 2022. Nadien zal Opdrachtgever eenmaal per kalenderjaar, voor het eerst per 1 januari 2023, een herzien standaardtarief vaststellen. Het tarief wordt jaarlijks aangepast met de NZa-index (dbc)zorgproducten. Indexering vindt in het laatste kwartaal van jaar t plaats, telkens op basis van het definitieve indexcijfer van het lopende jaar (t). De prijzen na indexering gelden vanaf januari (t + 1) en staan voor één (1) kalenderjaar vast.
 - b. *Verzending Monsters van Bloedafnamelocatie → Screeningslaboratorium*: de ontwikkeling van de prijzen PostNL voor de relevante dienstverlening wordt gevolgd.
 - c. *Transactiekosten informatiestroom Peridos → Opdrachtnemer*: niet geïndexeerd.
 - d. *Transactiekosten informatiestroom Opdrachtnemer → Peridos*: niet geïndexeerd.

In afwijking van het onder c. en d. bepaalde kan prijsaanpassing door Opdrachtgever plaatsvinden als instandhouding van de oorspronkelijke hoogte van de tariefcomponenten vanwege veranderende marktomstandigheden van Opdrachtnemer niet gevegd kan worden, met inachtneming van het gehele standaardtarief.

- 5.8. De vergoeding voor door Opdrachtnemer te maken kosten in verband met het verzenden c.q. transporteren van de Monsters van de Bloedafnamelocatie naar de Screeningslaboratoria, wordt geacht bij het standaardtarief als bedoeld in het vijfde en zesde lid van artikel te zijn inbegrepen, waardoor verzend- en transportkosten, hoegenaamd dan ook, niet voor separate vergoeding in aanmerking komen. Indien Opdrachtnemer meent dat in zijn specifieke geval redelijkerwijs door Opdrachtgever niet verwacht kan worden dat de transportkosten gedekt kunnen worden door een van de twee standaardtarieven, dient Opdrachtnemer dit voorafgaand aan de ondertekening van de Overeenkomst dan wel voorafgaand aan een nieuw kalenderjaar binnen de Uitvoeringsfase, analoog aan het proces dat is beschreven in het vierde lid van dit artikel, gemotiveerd en onderbouwd aan Opdrachtgever kenbaar te maken, in welk geval Opdrachtgever zal beslissen of ruimte voor nacalculatie wordt geboden.

- 5.9. Er zal alleen ruimte voor nacalculatie als bedoeld in het vorige lid worden geboden als Opdrachtnemer aantoont dat:

1. de daadwerkelijk te maken directe kosten voor de verzending c.q. het transport van de Monsters naar het Screeningslaboratorium hoger zijn dan het aantal naar verwachting te verzenden Monsters maal het standaardtarief, en
2. deze directe kosten daadwerkelijk noodzakelijk zijn.

Dit laatste betekent in ieder geval dat gemotiveerd moet kunnen worden waarom geen gebruik is gemaakt van de standaarddienstverlening van PostNL, als dit het geval is. Andersoortige kosten, waaronder interne logistieke kosten, komen niet voor vergoeding op basis van nacalculatie in aanmerking.

- 5.10. Opdrachtgever zal, al dan niet na nadere verificatie van de onderbouwing, aan Opdrachtnemer schriftelijk kenbaar maken of hij ten aanzien van uitsluitend de verzend- c.q. transportkosten (gedeeltelijke) nacalculatie toestaat. Indien sprake is van (gedeeltelijke) nacalculatie van verzend- c.q. transportkosten, vindt nacalculatie uitsluitend na afloop van het kalenderjaar (t) plaats waarop de betalingen zien en op basis van een onderbouwing van de daadwerkelijk noodzakelijk gemaakte kosten aan de hand van minimaal de gespecificeerde facturen die Opdrachtnemer in dit kader heeft moeten of moet betalen. Hiertoe dient Opdrachtnemer uiterlijk in het eerste kwartaal van het eerstvolgende kalenderjaar (t+1) alle noodzakelijke bescheiden te overleggen. Betalingen die door Opdrachtnemer gedaan zijn op een eerder moment dan in het kalenderjaar (t) waarover de nacalculatie plaatsvindt kunnen niet in de nacalculatie worden betrokken.
- 5.11. Partijen gaan ervan uit dat de vergoeding vrij van btw is. Facturatie vindt plaats zonder btw. Mocht de dienstverlening toch btw-plichtig zijn, dan rust het btw-risico bij Opdrachtgever. De standaardtarieven zijn in zoverre exclusief btw.
- 5.12. Ten aanzien van het facturatie- en betaalproces volgt Opdrachtnemer de instructies van Opdrachtgever op, zoals opgenomen in onder meer het Document Werkafspraken. Als instructies niet worden opgevolgd, is Opdrachtgever niet gehouden tot betaling.
- 5.13. Betaling houdt nog geen acceptatie van de Diensten in. Indien op enig moment blijkt dat het aantal betaalde bloedafnames structureel en abnormaal afwijkt van het aantal daadwerkelijk tijdig en in goede staat door de Screeningslaboratoria ontvangen Monsters, behoudt Opdrachtgever zich het recht voor om specifiek voor Opdrachtnemer een ander betalingsmoment te hanteren dan beschreven in het Document Werkafspraken of daarvan afgeleide documenten, waarbij dat betalingsmoment uitgaat van betaling nadat is vastgesteld dat de volledige prestatie geleverd is in plaats van op het moment dat de bloedafname is afgerond en het door Opdrachtgever gedefinieerde digitaal retour in Peridos is ontvangen.

6. Contactpersonen

Contactpersoon van Opdrachtgever wordt opgenomen in het Document Werkafspraken. Contactpersonen van Opdrachtnemer worden op door Opdrachtgever te bepalen wijze door Opdrachtnemer kenbaar gemaakt aan Opdrachtgever.

7. Plaats Diensten

De Diensten worden verricht op de Bloedafnamelocatie van Opdrachtnemer, mits Opdrachtgever hier schriftelijk toestemming voor heeft gegeven.

8. Aansprakelijkheid en overige voorwaarden

- 8.1. Opdrachtnemer is verantwoordelijk en aansprakelijk voor de uitvoering van de NIPT-bloedafname volgens de eisen die deze Overeenkomst daaraan stelt. Opdrachtnemer is conform het bepaalde in artikel 21 van de ARVODI-2018 aansprakelijk voor alle schade die door Opdrachtgever, daaronder begrepen (één van) de Regionale Centra, wordt geleden als gevolg van een gebrek van

Opdrachtnemer in de uitvoering en/of als gevolg van of in verband met de werkzaamheden en dienstverlening van Opdrachtnemer op grond van deze Overeenkomst.

- 8.2. In afwijking van artikel 21 ARVODI-2018 zijn Partijen over en weer jegens elkaar niet aansprakelijk voor indirecte schade of gevolgschade waaronder winstderving en imagoschade. Deze vormen van aansprakelijkheid zijn uitgesloten van de aansprakelijkheidsstelling.
- 8.3. In afwijking van artikel 21 lid 3 ARVODI-2018 is de aansprakelijkheid beperkt tot een bedrag van maximaal € 500.000,-- (zegge: vijhonderdduizend euro) per gebeurtenis. De hiervoor genoemde beperking van de aansprakelijkheid komt te vervallen in de situaties als vermeld onder a. tot en met d in artikel 21 lid 3 ARVODI-2018.
- 8.4. In aanvulling op artikel 21 ARVODI-2018 vrijwaart Opdrachtnemer Opdrachtgever tegen eventuele aanspraken van derden op vergoeding van schade in verband met deze Overeenkomst als gevolg van het toerekenbaar tekortschieten van Opdrachtnemer. De beperking van de aansprakelijkheid als bedoeld in het tweede en derde lid van dit artikel is ook hierop van toepassing, met inachtneming van hetgeen bepaald is in het vijfde lid.
- 8.5. Partijen hebben nimmer bedoeld om enige wettelijke aansprakelijkheid jegens de client, hier: de zwangere die in het kader van het prenatale screeningsprogramma een NIPT wenst en zich in dit kader heeft gewend tot Opdrachtnemer, uit te sluiten of te beperken.

9. Integriteitsverklaring

Opdrachtnemer verklaart dat hij ter verkrijging van de opdracht Personeel van Opdrachtgever generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde personen in dienst van Opdrachtgever te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten.

10. Slotbepaling

- 10.1 Indien Opdrachtnemer op enig moment weet of behoort te weten dat gedurende de looptijd van deze Overeenkomst niet, althans niet zeker, kan worden voldaan aan enige verplichting onder deze Overeenkomst, dient Opdrachtnemer dit onverwijld bij het daarvoor in het Document Werkafspraken aangewezen contactpunt van Opdrachtgever te melden, inclusief verbetermaatregelen.
- 10.2 Opdrachtnemer accepteert dat Opdrachtgever op enig moment dat deze weet of het redelijke vermoeden heeft dat Opdrachtnemer niet voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit de Overeenkomst de dienstverlening van Opdrachtnemer op kan schorten. Indien Opdrachtgever het redelijke vermoeden heeft dat Opdrachtnemer niet aan zijn verplichtingen voldoet of kan voldoen, zal Opdrachtnemer in staat gesteld worden zijn zienswijze te geven alvorens Opdrachtgever besluit tot opschorting. Dit laat de mogelijkheden voor Opdrachtgever om de Overeenkomst op grond van het bepaalde in deze Overeenkomst te beëindigen onverlet.
- 10.3 Afwijkingen van deze Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.

10.4 Door ondertekening van deze Overeenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte mondelinge en schriftelijke afspraken omtrent de hierbij overeengekomen Diensten.

ONDERTEKENING:

<LOCATIE> op <DATUM>

Voor Opdrachtgever

<LOCATIE> op <DATUM>

Voor Opdrachtnemer,

<NAAM>

<FUNCTIE>

<NAAM>

<FUNCTIE>

Addendum I

naar aanleiding van het moeten voorzien in een (tijdelijke) gedeeltelijk papieren variant van het aanvraagproces per 1 april 2023

bij de Overeenkomst:

Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)

DE ONDERGETEKENDEN:

Zoals geïdentificeerd op pagina 2 van dit document, in de aanhef van de Overeenkomst;

OVERWEGENDE DAT:

- Partijen in het kader van een 'open house'-inkoopprocedure de Overeenkomst 'Bloedafnamediensten ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)' (verder te noemen: Overeenkomst) hebben gesloten;
- op grond van de inkoopdocumenten van Opdrachtgever die onderdeel van de Overeenkomst zijn, in het bijzonder de eisen 32. tot en met 35. van het Programma van Eisen, oorspronkelijk overeengekomen is dat het gehele aanvraagproces per 1 april 2023 voor alle Bloedafnameorganisaties digitaal zou verlopen, waarvoor Opdrachtnemer geparafraseerd alle noodzakelijke maatregelen diende te nemen en een Verwijsplatform of een ander voor deze functionaliteit geschikt routingssysteem moest gebruiken;
- het niet mogelijk is gebleken om voldoende zeker een werkende oplossing te realiseren en implementeren voor één van de aangedragen Verwijsplatformen voor 1 april 2023;
- in verband hiermee door het RIVM een gedeeltelijke papieren variant van het aanvraagproces is ontworpen en per december 2022 herhaaldelijk met alle Bloedafnameorganisaties gecommuniceerd, om in ieder geval per 1 april 2023 de uitvoering van de Bloedafname zeker mogelijk te maken met een goede landelijke dekking;
- de Overeenkomst niet voorziet in de mogelijkheid van een papieren variant voor een deel van het aanvraagproces, waardoor dit addendum nodig is;
- de Overeenkomst überhaupt niet flexibel is als het gaat om het toelaten van andere varianten van de invulling van het (digitale) proces, terwijl het ook gezien de looptijd van de Overeenkomst wel goed denkbaar is dat hier op enig moment behoefte aan ontstaat;
- het daarom in bredere zin dan alleen voor de noodzakelijke tijdelijke gedeeltelijk papieren variant nu wenselijk is dat Opdrachtgever, al dan niet op verzoek van het RIVM, in de toekomst aanvullende invullingen van het digitale proces mogelijk kan maken, zonder dat wijziging van de Overeenkomst nodig is;
- de precieze opzet van een extra variant ter bepaling van Opdrachtgever moet blijven, die kan worden vastgelegd in het Document Werkafspraken - zoals inmiddels al is gebeurd voor de aanvullende, tijdelijke gedeeltelijk papieren variant;
- specifiek de papieren variant die wordt toegestaan in beginsel tijdelijk is, ter overbrugging, omdat Opdrachtgever en het RIVM nog steeds streven naar de digitalisering van het gehele proces;
- toestemming voor een aanvullende variant door Opdrachtgever dan ook weer moet kunnen worden ingetrokken als het een tijdelijke oplossing betreft, met inachtneming van een redelijke termijn zodat Bloedafnameorganisaties voldoende tijd hebben voor de omzetting;
- dit Addendum I weliswaar voor alle gecontracteerde Bloedafnameorganisaties geldt, maar Bloedafnameorganisaties die gebruik kunnen maken van een werkende volledig digitale oplossing via een Verwijsplatform door Opdrachtgever en het RIVM aangemoedigd worden dit te doen;

KOMEN NADER OVEREEN ALS VOLGT:

- A. Aan de Bijlage Programma van Eisen die onderdeel is van de Overeenkomst wordt door Partijen de volgende eis 32A toegevoegd in paragraaf 3.1:

32A. In de eisen 33. tot en met 35 is beschreven op welke wijze de Bloedafnameorganisatie invulling moet geven aan het proces zoals bedoeld onder eis 32., voor zover het het ontvangen en verwerken van het aanvraagbericht uit Peridos betreft. Bloedafnameorganisaties dienen aan deze eisen te kunnen voldoen.

Echter, indien de situatie zich voordoet dat Opdrachtgever vaststelt dat een goede werkbare en zekere digitale oplossing conform de eisen 32. tot en met 35. niet tijdig gerealiseerd kan worden of niet langer gegarandeerd is, dan kan Opdrachtgever een aanvullende invulling toestaan om (*duiding: zoals nu bijvoorbeeld een tijdelijke gedeeltelijk papieren variant en mogelijk in de toekomst een andersoortige digitale oplossing*), met inachtneming van het gehele systeem, om de uitvoering van de bloedafname voor de NIPT met een goede landelijke dekking te kunnen garanderen.

Daarbij wordt door Partijen onderkend dat Bloedafnameorganisaties door de eisen die Opdrachtgever gesteld heeft mede afhankelijk kunnen zijn van de leverancier van een zogenaamd Verwijsplatform en de technisch-operationele oplossing die in relatie tot Peridos gerealiseerd kan worden in samenspraak met Opdrachtgever.

Indien een aanvullende variant door Opdrachtgever op enig moment gedurende de looptijd van de Overeenkomst wordt toegestaan, dan wordt deze door Opdrachtgever uitputtend beschreven in de laatste versie van het Document Werkafspraken dat aan Bloedafnameorganisaties beschikbaar wordt gesteld en via de reguliere kanalen gecommuniceerd.

Opdrachtgever geeft daarbij aan of de aanvullende variant een naar verwachting tijdelijk karakter heeft, of dat Bloedafnameorganisaties ervan uit kunnen gaan dat deze tot het einde van de looptijd van de Overeenkomst toegestaan zal blijven.

Indien de variant een tijdelijk karakter heeft, dan zal Opdrachtgever via een wijziging in het Document Werkafspraken en communicatie via de reguliere kanalen kenbaar maken per wanneer deze (uiterlijk) komt te vervallen inclusief eventuele instructies die met de omzetting gepaard gaan. Opdrachtgever zal Bloedafnameorganisaties daarbij een termijn van minimaal zes (6) maanden bieden om de omzetting te realiseren.

- B. Ter invulling van onderdeel A. geldt ten tijde van de ondertekening van dit Addendum I dat per 1 april 2023 door Opdrachtgever voor een gedeelte van het aanvraagproces een 'papieren variant' is toegestaan zoals al nader vastgelegd in het Document Werkafspraken. Opdrachtnemer dient ervan uit te gaan dat deze aanvullende variant tijdelijk is.
- C. Bij toekomstige wijzigingen in toegestane varianten ten aanzien van het aanvraagproces (par. 3.2 Programma van Eisen), geldt dat deze opnieuw door Opdrachtgever vastgelegd worden in het Document Werkafspraken en via de reguliere communicatiemiddelen gecommuniceerd met de Bloedafnameorganisaties. Opdrachtgever kan alleen wijzigingen doorvoeren via het Document Werkafspraken voor zover het a) het toestaan van aanvullende varianten of b) het intrekken van eerder toegestane aanvullende, tijdelijke varianten betreft.
- D. Met uitzondering van de inhoud die in dit Addendum I expliciet door Partijen overeengekomen is, blijft de oorspronkelijke Overeenkomst ongewijzigd

ONDERTEKENING:

<LOCATIE> op <DATUM>

Voor Opdrachtgever

<LOCATIE> op <DATUM>

Voor Opdrachtnemer,

<NAAM>

<FUNCTIE>

<NAAM>

<FUNCTIE>