



Dienstverlenings- en garantieovereenkomst Moleculair diagnostische Covid-19 capaciteit [Ordernr.]

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag,
te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, de heer M.T.M. van Raaij,
hierna te noemen: de Minister,

en

2. [volledige naam en rechtsvorm contractant],
(statutair) gevestigd te,
te dezen vertegenwoordigd door
..... (en) [naam ondertekenaar]
hierna te noemen: Leverancier,

Gezamenlijk te noemen: Partijen

OVERWEGENDE DAT:

1. Leverancier naar aanleiding van de Open-house procedure door de Minister, in samenwerking met de Taskforce Diagnostiek en de in dat kader opgestelde Toelatingsleidraad met referentie VWSLCH202013 van 20 juli 2020, op [datum] een Aanmelding heeft gedaan voor het in bruikleen geven van vol- of semi-automatische RNA Covid-19 RT-PCR analyse apparatuur (hierna: 'Apparatuur'), met minimale leverzekerheid van kits, reagentia en bijbehorende verbruiksartikelen ten behoeve van COVID-19-tests (hierna: 'Verbruiksartikelen');
2. de Minister in samenwerking met de Taskforce Diagnostiek heeft vastgesteld dat de Aanmelding van Leverancier voldoet aan de in de Toelatingsleidraad genoemde eisen voor deelname aan de Open-house, evenals [aantal] contractanten;
3. een Laboratorium dat aan de door de Minister gestelde eisen voldoet (verder genoemd: 'Laboratorium') uit de Aanmeldingen van contractanten zelf de keuze maakt voor de Apparatuur, het gewenste aantal en de bijbehorende capaciteit aan Verbruiksartikelen, zonder dat daarvoor een nadere concurrentiestelling onder de contractanten wordt uitgevoerd;
4. Leverancier bereid is om de in de Aanmelding genoemde aantallen Apparatuur en Verbruiksartikelen aan de Laboratoria ter beschikking te stellen om COVID-19-tests uit te voeren;
5. de Minister na keuze door het Laboratorium voor de Apparatuur, jegens Leverancier bereid is garant te staan voor de afname van een minimumaantal Verbruiksartikelen door de Laboratoria;

6. het Laboratorium de Apparatuur en de Verbruiksartikelen van Leverancier conform het daarvoor bestemde RIVM-protocol (bijlage 1) aan een kwaliteitstoets zal onderwerpen (hierna: de "Kwaliteitstoets");
7. In deze overeenkomst de voorwaarden zijn vastgelegd die gedurende de looptijd van toepassing zijn op alle door de Laboratoria aan Leverancier gegunde opdrachten;
8. de Minister met [aantal] andere contractanten een soortgelijke overeenkomst als de onderhavige zal aangaan;
9. Deze overeenkomst niet leidt tot gegarandeerde afname van apparatuur en gebruiksartikelen;
10. Partijen hun afspraken ter zake willen vastleggen in de onderhavige overeenkomst.

KOMEN OVEREEN:

In deze overeenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan wordt gegeven in artikel 1 van de Algemene Rijks-inkoopvoorwaarden 2018 (ARVODI-2018). In aanvulling daarop wordt onder de volgende begrippen in deze overeenkomst verstaan:

Aanmelding: de door Leverancier op basis van de Toelatingsleidraad uitgebrachte offerte d.d. [...datum...], kenmerk [.....]

Apparatuur: de vol- of semi-automatische RNA Covid-19 RT-PCR analyse apparatuur die door de Leverancier in bruikleen worden gegeven aan de Afnemer

Bruikleen- en Leveringsovereenkomst: overeenkomst m.b.t. bruikleen en levering welke wordt aangegaan door het Laboratorium en de Leverancier na door het Laboratorium gemaakte keuze van de Apparatuur uit de Aanmeldingen van contractanten

Dienstverleningsovereenkomst(en): deze overeenkomst

Laboratorium: een erkend test Laboratorium voor moleculaire SARS-CoV-2-diagnostiek ([link](#)), welke voldoende capaciteit heeft om de Apparatuur te huisvesten en voldoende menskracht om de testcapaciteit uit te voeren

Toelatingsleidraad: het document van de Minister d.d. 13 juli 2020 referentie VWSLCH202013 waarin de deelname aan de Open house gedurende een bepaalde periode, de te volgen aanmeldingsprocedure en de gestelde eisen worden beschreven en toegelicht

Verbruiksartikelen: kits, reagentia en bijbehorende verbruiksartikelen voor het uitvoeren van COVID-19-tests in vol- of semi-automatische RNA Covid-19 RT-PCR analyse apparatuur

1. Voorwerp van de overeenkomst; opdracht en garantie

- 1.1 De Minister verleent aan Leverancier opdracht tot het ter beschikking stellen van Apparatuur aan Laboratoria op basis van bruikleen (en in geval van verlenging van de overeenkomst op basis van huur) en het op afroep verkopen en leveren aan Laboratoria van het minimaal gegarandeerde aantal Verbruiksartikelen zoals genoemd in de Aanmelding van Leverancier Bijlage 4 bij deze overeenkomst, een en ander overeenkomstig de op basis van het toelatingsdocument door Leverancier uitgebrachte Aanmelding, welke opdracht Leverancier bij deze aanvaardt, een en ander voor zover hiervan in deze overeenkomst niet wordt afgeweken.

- 1.2 De Minister zal, onder de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden, aan Leverancier een voorwaardelijke garantie geven voor de afname van een minimumaantal Verbruiksartikelen, gedurende een periode van zes maanden nadat de Apparatuur door de Leverancier conform de Bruikleen- en Leveringsovereenkomst (Bijlage 5) tussen het Laboratorium en de Leverancier is geïnstalleerd en geaccepteerd (de "Garantieperiode").
- 1.3 Partijen gaan deze overeenkomst aan onder de in artikel 2.4 genoemde ontbindende voorwaarde.
- 1.4 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:
 1. deze overeenkomst;
 2. het RIVM-protocol;
 3. de Algemene Inkoopvoorwaarden ARVODI-2018;
 4. de Toelatingsleidraad en de bijbehorende bijlagen;
 5. de Aanmelding van Leverancier.

2. Inwerkingtreding en duur van de overeenkomst

- 2.1 Deze overeenkomst treedt in werking met ingang van de datum van ondertekening door beide Partijen.
- 2.2 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 6 maanden, derhalve ingaand op datum ondertekening en eindigend op [...datum..], met een optie tot verlenging van deze overeenkomst met maximaal tweemaal drie maanden.
- 2.3 Partijen doen over en weer afstand van hun eventuele rechten deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk te ontbinden, te vernietigen of zich op de nietigheid ervan te beroepen, uit welken hoofde dan ook en al dan niet bij wijze van verweer.
- 2.4 Deze overeenkomst wordt aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat de Kwaliteitstoets (bijlage 1) niet met succes wordt doorstaan.

3. Prijs

- 3.1 De Minister is geen prijs aan Leverancier verschuldigd voor het verrichten van de in artikel 1.1. genoemde opdracht.
- 3.2 Een eventuele verlenging van deze overeenkomst geschiedt op basis van huur van de Apparatuur inclusief de Service Level Agreement, zonder daarbij gehouden te zijn tot afname van Verbruiksartikelen. De huur van Apparatuur geschiedt tegen een vaste totaalprijs van € ... voor de eerste verlenging en een bedrag van € ... voor de tweede verlenging. Bij verlenging blijven alle bepalingen van deze overeenkomst mutatis mutandis van kracht.

4. Afnamegarantie en prijs Verbruiksartikelen

- 4.1 Indien een Laboratorium besluit tot afname van de Apparatuur, en daartoe een Bruikleen- en Leveringsovereenkomst met Leverancier heeft gesloten, Garandeert de Minister aan de Leverancier dat het Laboratorium gedurende de Garantieperiode in totaal ten minste het aantal Verbruiksartikelen zullen afnemen dat nodig is voor [aantal] Tests.
- 4.2 Indien na afloop van de Garantieperiode blijkt dat de Laboratoria in totaal gedurende de Garantieperiode minder Verbruiksartikelen van Leverancier hebben afgenomen dan door de Minister gegarandeerd, zal de Minister, een order plaatsen van een zodanig aantal

Verbruiksartikelen dat het in artikel 4.1 gegarandeerde aantal wordt bereikt. Indien Leverancier de Verbruiksartikelen aan het einde van de Garantieperiode nog niet geproduceerd heeft of aan een derde kan leveren, is de Minister gerechtigd af te zien van de order. In dat geval dient de Minister van het nettobedrag dat zij voor de betreffende order verschuldigd zou zijn, de helft aan Leverancier te betalen.

- 4.3 De in dit artikel opgenomen garantie geldt alleen indien Leverancier volledig voldoet aan alle verplichtingen van artikel 5.
- 4.4 Indien de Leverancier de resterende niet afgenomen aantallen Verbruiksartikelen aan het einde van de Garantieperiode nog niet heeft geproduceerd of indien zij deze aan een derde kan leveren, is de Minister gerechtigd af te zien van afname en betaling.
- 4.5 De overeengekomen prijzen voor Verbruiksartikelen staan opgenomen in het Prijsformulier Bijlage 4. De prijzen hebben betrekking op alle in het kader van deze overeenkomst door Leverancier aangeboden kits, reagentia en bijbehorende verbruiksartikelen ten behoeve van de analyse van COVID-19-tests waarin de prijs van de op basis van bruikleen beschikbaar gestelde Apparatuur, de Service Level Agreement zijn verdisconteerd. De prijzen zijn exclusief BTW.

5. Verplichtingen Leverancier

- 5.1 Leverancier zal de Apparatuur voor aanvang van de Garantieperiode aan het Laboratorium ter beschikking te stellen.
- 5.2 Leverancier zal gedurende de Garantieperiode ten minste het aantal Verbruiksartikelen dat nodig is voor [aantal] Tests aan Laboratoria kunnen leveren, met dien verstande dat deze Verbruiksartikelen naar evenredigheid over de gehele Garantieperiode aan de Laboratoria geleverd kunnen worden.
- 5.3 Leverancier levert aan het Laboratorium binnen 48 uur na afroep het aantal bestelde Verbruiksartikelen.
- 5.4 Indien de volledige Levering niet binnen de overeengekomen dan wel verlengde termijn zijn verricht op een wijze die aan de overeenkomst beantwoordt, is Opdrachtnemer aan Opdrachtgever een onmiddellijk opeisbare boete verschuldigd van 0,1% van de totale dan wel maximale prijs die met de afroep is gemoeid voor elke dag dat de tekortkoming voortduurt tot een maximum van 10% daarvan. Indien nakoming anders dan door overmacht blijvend onmogelijk is geworden, is de boete onmiddellijk in haar geheel verschuldigd.

De boete komt het Laboratorium toe, onverminderd alle andere rechten of vorderingen, daaronder mede begrepen:

- a. zijn vordering tot nakoming van de overeengekomen verplichting tot Levering;
- b. zijn recht op schadevergoeding.

De boete wordt verrekend met de door het Laboratorium verschuldigde betalingen, ongeacht of de vordering tot betaling daarvan op een derde is overgegaan.

- 5.5 Leverancier zal op eerste verzoek van de Minister binnen twee werkdagen en daarnaast in elk geval op maandelijks basis, voor de eerste maal dertig dagen na aanvang van de Garantieperiode en vervolgens steeds een maand daarna, aan de Minister rapporteren hoeveel Verbruiksartikelen het Laboratorium in de voorafgaande maand heeft besteld, met vermelding van het aantal Tests dat met de bedoelde Verbruiksartikelen kan worden uitgevoerd. Deze rapportages dienen schriftelijk te worden verstrekt aan lcdk@minvws.nl.

- 5.6 Leverancier verplicht zich jegens de Minister de Bruikleen- en Leveringsovereenkomsten die zij met Laboratoria sluit correct na te komen, in die zin dat zij jegens geen Laboratorium in verzuim zal geraken.
- 5.7 Zonder afbreuk te doen aan de verplichtingen van Leverancier uit hoofde van artikel 5.2 is de Minister in geval van beperkte beschikbaarheid van Verbruiksartikelen bevoegd om Leverancier aanwijzingen te geven over de verdeling van de beschikbare Verbruiksartikelen over Laboratoria waarmee Leverancier een Bruikleen- en Leveringsovereenkomst heeft gesloten. Leverancier zal de beschikbare Verbruiksartikelen conform de aanwijzing van de Minister verdelen over de Laboratoria.

6. Overdraagbaarheid

- 6.1 Geen van beide Partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst zonder schriftelijke toestemming van de andere partij aan een derde overdragen.

7. Vertrouwelijkheid

- 7.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover noodzakelijk in het kader van de doeleinden van deze overeenkomst zijn partijen gehouden om i) geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze overeenkomst en ii) geen informatie uit deze overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen.
- 7.2 Het in deze overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de WOB of om te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of Leverancier uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze voet levert geen wanprestatie op.
- 7.3 Van het feit dat deze overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze overeenkomst, kan de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.

8. Integriteitsverklaring

- 8.1 Leverancier verklaart dat hij ter verkrijging van de order personeel, ondergeschikten of hulppersonen van de Minister generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde dergelijke personen te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten.

9. Overig

- 9.1 Op deze overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018)", voor zover daarvan in deze overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van de (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Leverancier is uitgesloten.
- 9.2 In alle gevallen waarin deze overeenkomst niet voorziet treden Partijen met elkaar in overleg teneinde een voor beiden aanvaardbare oplossing voor de dan ontstane situatie te vinden.
- 9.3 Mocht een der bepalingen van deze overeenkomst ongeldig zijn, dan laat dat de geldigheid van de overige bepalingen in deze overeenkomst onverlet. Partijen zullen alsdan een bepaling daarvoor in de plaats stellen die het meest de bedoeling van Partijen bij de ongeldige bepaling benadert.
- 9.4 Afwijkingen van deze overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.

- 9.5 Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 9.6 Alle geschillen die tussen Partijen zullen ontstaan in verband met de uitleg of de toepassing van deze overeenkomst, of overeenkomsten die hieruit voortvloeien, zullen worden beslecht door de bevoegde rechter van de Rechtbank Den Haag.

10. Bijlagen

De volgende Bijlagen maken deel uit van deze overeenkomst, welke als woordelijk herhaald en ingelast worden beschouwd:

- Bijlage 1. het RIVM-protocol;
- Bijlage 2. de Algemene Inkoopvoorwaarden ARVODI-2018;
- Bijlage 3. de Toelatingsleidraad en de bijbehorende bijlagen;
- Bijlage 4. de Aanmelding van Leverancier inclusief prijsformulier;
- Bijlage 5. de Bruikleen en Leveringsovereenkomst.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Den Haag, datum

Plaats, datum

DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT
namens deze,

Naam Opdrachtnemer

De heer M.T.M. van Raaij
directeur Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Naam:

Functie:



Protocol Kwaliteitstoets

Twee door RIVM/EMC aan te wijzen laboratoria zullen de Verbruiksartikelen van Leverancier in combinatie met de Apparatuur valideren door gebruik te maken van panels van geïnactiveerd virus.

Het RIVM stelt deze panels beschikbaar aan de twee laboratoria om de combinatie extractie en amplificatie/detectie goed te evalueren. De panels bestaan uit 'core monsters' en 'educational monsters'.

De uitkomst van die panels moet als volgt zijn:

- Specificiteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.
- Sensitiviteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.

Uitsluitend indien aan beide eisen is voldaan, geldt dat de Kwaliteitstoets met succes is doorstaan.

Indien de Kwaliteitstoets niet met succes is doorstaan, wordt Leverancier eenmalig een door het betreffende laboratorium in redelijkheid vast te stellen termijn van ten hoogste dertig dagen gegund om het protocol te optimaliseren. Het betrokken laboratorium en de andere laboratoria waaraan Leverancier conform de leveringsovereenkomsten Apparatuur en/of Verbruiksartikelen gaat leveren, zullen aan deze optimalisatie hun medewerking verlenen, indien nodig met ondersteuning van het RIVM. Direct na afloop van de voornoemde termijn, zullen het betrokken laboratorium en de Leverancier nogmaals de combinatie extractie en PCR evalueren op de hierboven omschreven wijze. Indien deze evaluatie wederom niet met succes wordt doorstaan, is er geen herkansingsmogelijkheid meer en is het oordeel definitief.

Op Leverancier rust een inspanningsverplichting om ook ten aanzien van de educational monsters goede resultaten te behalen. Deze resultaten hebben geen invloed op de uitkomst van de Kwaliteitstoets.