




Overeenkomst

ten behoeve van de inkoopprocedure (open house)

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

 = toelichting in concept ten behoeve van inkoopprocedure; tekst is geen onderdeel van de uiteindelijke overeenkomst.

Versie : Gepubliceerd
Datum : 9 februari 2022

DE ONDERGETEKENDEN:

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor deze de directeur-generaal van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), , gevestigd aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 te (3721 MA) Bilthoven, krachtens volmacht en mandaat mede namens de volgende Regionale Centra voor Prenatale Screening:

1. Stichting Prenatale Screening Amsterdam en omstreken, vertegenwoordigd door ;
2. Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Zuidoost Nederland, vertegenwoordigd door ;
3. Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, vertegenwoordigd door ;
4. Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden, vertegenwoordigd door ;
5. Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland, vertegenwoordigd door ;
6. Stichting Prenatale Screening Regio Nijmegen, vertegenwoordigd door ;
7. Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht, vertegenwoordigd door ;
8. Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland, vertegenwoordigd door ;

hierna te noemen: **Opdrachtgever**, of **RIVM** respectievelijk **de Regionale Centra**, waarbij het RIVM als Opdrachtgever fungeert gedurende de Implementatiefase en de Regionale Centra gedurende de Uitvoeringsfase,

en

, 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);
- de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 7 juli 2020 aan het RIVM heeft gevraagd te starten met het voorbereiden van de invoering van de NIPT in het reguliere landelijke screeningsprogramma, start uitvoering: 1 april 2023;
- er door Opdrachtgever reeds drie Screeningslaboratoria zijn gecontracteerd;
- onderdeel van die voorbereiding het uitvoeren is van meerdere inkoopprocedures, waaronder die waaruit onderhavige Overeenkomst voortvloeit, gericht op het contracteren van Bloedafnameorganisaties via de open house-methodiek;
- er behalve deze Overeenkomst gelijktijdig of op later moment nog soortgelijke Overeenkomsten met andere Bloedafnameorganisaties worden gesloten door Opdrachtgever volgens deze open house-methodiek;
- de Overeenkomsten respectievelijk Bloedafnameorganisaties gezamenlijk voorzien in de bloedafname in het kader van de NIPT voor alle zwangeren die dit wensen;
- door Opdrachtnemer aan in de Inkoopdocumenten genoemde aantallen geen rechten kunnen worden ontleend, temeer daar de zwangere eigenstandig bepaalt waar bloed wordt afgenomen;
- binnen deze Overeenkomst een onderscheid is gemaakt tussen de Implementatiefase (tot uiterlijk 1 april 2023) en de Uitvoeringsfase (vanaf 1 april 2023), waarbij het RIVM uit

hoofde van deze Overeenkomst Opdrachtgever is gedurende de Implementatiefase en de Regionale Centra gedurende de Uitvoeringsfase, een en ander in lijn met de rollen en taken binnen het prenatale screeningsprogramma;

- Opdrachtnemer heeft ingeschreven 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;

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 in de Implementatiefase en voor wat betreft de Uitvoeringsfase onder voorbehoud 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 gedurende de Uitvoeringsfase kan variëren vanwege ontwikkelingen in de totale vraag naar de NIPT in Nederland en dat Opdrachtgever geen enkele omzetgarantie 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:
- de Nota's van inlichtingen, waarbij in het geval van tegenstrijdigheden het recentst gestelde prevaleert;
 - dit document (Concept-)Overeenkomst;
 - het Begeleidend document, inclusief Bijlagen, waaronder het Programma van Eisen en het Document Werkafspraken van Opdrachtgever;
 - de Algemene inkoopvoorwaarden (ARVODI-2018);
 - de Inschrijving van Opdrachtnemer.

Toelichting: Nadat gecommuniceerd is dat de Overeenkomst aan een Bloedafnameorganisatie wordt gegund, worden eventuele wijzigingen uit de Nota's van Inlichtingen die raken aan de inhoud van dit document, verwerkt in dit document alvorens dit document ter ondertekening wordt voorgelegd. Hetzelfde zal gebeuren voor de andere Inkoopdocumenten. Bijlagen zullen niet separaat ondertekend worden.

- 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, waarmee de Implementatiefase aanvangt. De Implementatiefase komt ten einde zodra de Uitvoeringsfase aanvangt. Deze Overeenkomst wordt voor wat betreft de Uitvoeringsfase die 1 april 2023 dient te starten na afronding van de Implementatiefase, aangegaan voor de initiële periode van zesendertig (36) maanden.

Toelichting: Bovenstaande looptijd geldt voor alle Bloedafnameorganisaties waarbij de Uitvoeringsfase daadwerkelijk per 1 april 2023 aanvangt. Bloedafnameorganisaties die de Overeenkomst op een later moment gegund krijgen, waardoor de Uitvoeringsfase voor hen na 1 april 2023 aanvangt, krijgen de Overeenkomst voor de dan nog resterende looptijd gegund. De einddatum van alle met Bloedafnameorganisaties te sluiten Overeenkomsten is dus op elk moment gelijk, evenals de verlengingsmogelijkheden.

- 2.2. De Uitvoeringsfase vangt niet eerder aan dan na schriftelijke toestemming van Opdrachtgever. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer niet zijn schriftelijke toestemming onthouden op het moment dat door Opdrachtnemer in de Implementatiefase alle noodzakelijke maatregelen zijn genomen, tenzij de Minister van VWS nog niet definitief besloten heeft tot invoering van de NIPT in het nationale screeningsprogramma.
- 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.

- 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.
- 2.5. Bij ontstentenis van een definitief besluit van de Minister van VWS voor 1 april 2023 tot invoering van de NIPT in het nationale screeningsprogramma per 1 april 2023 kan Opdrachtgever besluiten om a) deze Overeenkomst per direct eenzijdig en buiten rechte te ontbinden of b) de aanvang van de Uitvoeringsfase op te schorten. In voornoemde gevallen a) en b) heeft Opdrachtnemer geen aanspraak op enige schadevergoeding, anders dan de vergoeding van kosten zoals dat in het restant van dit lid is bepaald. Indien Opdrachtgever besluit de Overeenkomst te ontbinden vanwege het uitblijven van een definitief besluit van de Minister van VWS, krijgt Opdrachtnemer een redelijke vergoeding voor de reeds daadwerkelijk en noodzakelijk gemaakte implementatiekosten. Indien Opdrachtgever besluit de aanvang van de Uitvoeringsfase op te schorten, krijgt Opdrachtnemer geen vergoeding, mits de Uitvoeringsfase uiterlijk 1 april 2024 aanvangt.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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.
- 2.8. 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 tijdens de Uitvoeringsfase niet langer over een Wbo-vergunning beschikt.
- 2.9. Een zwaarwegende grond voor beëindiging van de Overeenkomst door Opdrachtgever door middel van opzegging waarvoor geen opzegtermijn geldt, is in ieder geval:
- 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;
 - de situatie waarin Opdrachtnemer niet langer over vereiste certificering conform ISO 15189: 2012 of gelijkwaardig beschikt;
 - de situatie waarin Opdrachtnemer niet meewerkt aan kwaliteitsaudits;
 - 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;
 - De situatie waarin Opdrachtnemer gefraudeerd heeft met de vergoeding of registratie van gegevens van de prenatale screening.
- 2.10. 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)

- 3.1 Opdrachtnemer aanvaardt met het aangaan van deze Overeenkomst dat Opdrachtgever, dat wil zeggen de oorspronkelijke Opdrachtgever ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst: het RIVM, uiterlijk ten tijde van het aanvangen van de Uitvoeringsfase de verplichtingen die Opdrachtgever jegens Opdrachtnemer is aangegaan op basis van deze Overeenkomst en de rechten die Opdrachtgever aan deze Overeenkomst ontleent, overdraagt aan de Regionale Centra of aan andere (rechts)personen die een van deze entiteiten in rechte opvolgen.
- 3.2 Zodra Opdrachtgever deze Overeenkomst en zijn positie daarin overdraagt zoals bedoeld in het eerste lid van dit artikel aan de Regionale Centra of andere in lid 1 van dit artikel bedoelde rechtsopvolger(-s), is Opdrachtnemer verplicht om de verplichtingen die Opdrachtnemer uit hoofde van deze Overeenkomst jegens Opdrachtgever, dat wil zeggen de oorspronkelijke Opdrachtgever ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst, het RIVM, heeft, volledig en onverkort na te komen jegens de verkrijgende Opdrachtgever, te weten de Regionale Centra of andere in lid 1 bedoelde rechtsopvolger(-s), die de oorspronkelijke Opdrachtgever vervang(t)(en).
- 3.3 Opdrachtnemer verklaart reeds met het aangaan van deze Overeenkomst alle medewerking te verlenen aan de vervanging van Opdrachtgever als bedoeld in het eerste lid van dit artikel en hier toestemming voor te geven, waardoor contractovername en vervanging van Opdrachtgever als bedoeld in het eerste lid van dit artikel kan plaatsvinden zonder nadere toestemming van Opdrachtnemer en zonder wijziging van deze Overeenkomst.
- 3.4 Voor het overige is artikel 25 ARVODI-2018 onverkort van toepassing.

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 (prijspeil 2021)
 - Standaardtarief - Overige verzendmethode: € 17,79 (prijspeil 2021)
- 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 kiest ten tijde van het aangaan van deze Overeenkomst voor standaardtarief/verzendmethode: <Verzending via Antwoordnummer PostNL / Overige>.
- 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, 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 (prijspeil 2021):
- 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 (prijspeil 2021):
- 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:
- Bloedafname zelf*: Het standaardtariefcomponent (prijspeil 2021) 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.
 - Verzending Monsters van Bloedafnamelocatie → Screeningslaboratorium*: de ontwikkeling van de prijzen PostNL voor de relevante dienstverlening wordt gevolgd.
 - Transactiekosten informatiestroom Peridos → Opdrachtnemer*: niet geïndexeerd.
 - 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 gevergd 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:
- 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
 - 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. Contactpersoon van Opdrachtnemer algemeen en specifiek ICT wordt 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 zesde 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.

Bilthoven op 2022
Voor het RIVM, namens de minister van VWS

<Plaats> op 2022

Opdrachtnemer
Handtekening