

Nota van Inlichtingen, tweede

Betreft: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde totaaloplossing in combinatie met het leveren van een zelfafnameset ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Publicatienummer:

Aanbestedingsnummer:

Datum: 19 oktober 2021

Versie: definitief



Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing te maken op welke vraag en antwoord uit de eerste Nota uw vraag betrekking heeft.

Vraagnr.	Nummer vraag eerste nota	Vraag	Antwoord
1	12 + 20	(i) Kan door de Aanbestedende Dienst worden uitgelegd hoe het transparantiebeginsel zich verhoudt met met het feit dat over de uitkomsten van de Proof of Concept niet met inschrijvers zal worden gecommuniceerd? Deze beoordeling betreft immers een inhoudelijke beoordeling van onder meer documenten en processen die, op het moment dat zij tijdens de 'normale' procedure zouden zijn beoordeeld, wel onderdeel van de communicatie zouden zijn geweest en aldus vatbaar voor commentaar cq juridische actie door andere inschrijvers. (ii) Voorts geeft de Aanbestedende Dienst aan dat over de uitkomsten van de Proof of Concept wel wordt gecommuniceerd als de Aanbestedende Dienst daar conform de uitgangspunten uit hoofdstuk 10.5 van het Beschrijvend Document en bijlage 13 redenen toe heeft. Indien over de Proof of Concept wordt gecommuniceerd en een inschrijver het niet eens is met de bevindingen in deze communicatie: hoe kan de inschrijver tegen deze bevindingen opkomen nu de stand still termijn dan reeds zal zijn verstreken? Als gezegd is naar onze mening dit normaliter wel onderdeel van de informatie die een verliezende inschrijver nodig heeft om te bezien of het zinvol is om een kort geding te starten of anderszins actie te ondernemen. Deze mogelijkheid wordt inschrijvers nu ontnomen.	De proof of concept maakt geen deel uit van de gunningssystematiek; het gaat immers niet om een inhoudelijke vergelijking tussen verschillende Inschrijvers. De proof of concept is een verificatie van de door de -via gunningsbeslissing aangewezen- winnaar van de aanbesteding geboden oplossing.
2	14	Het zou gaan om volgende documenten: - CE MDD certificaat - uittreksel uit het Handelsregister - lijst met de namen van de wettelijke vertegenwoordigers van de onderaannemers, die bij de uitvoering van de Opdracht zijn betrokken - gedragsverklaring aanbesteden - verklaring van de belastingdienst Kunt u bevestigen dat deze mogen aangeleverd worden in een Europese taal? Kan daarnaast door Aanbestedende Dienst een Engelstalige versie van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) worden bezorgd?	In het Beschrijvend Document (pagina 82) wordt het volgende aangegeven: "Alleen wetenschappelijke artikelen en relevante onderbouwende documentatie (zoals bijvoorbeeld testrapporten) die bedoeld zijn ter onderbouwing van hoofdstukken uit de Inschrijving mogen in het Engels worden ingediend." Aanbestedende dienst stelt dat het CE-MDD certificaat en/of ook een CE-IVDD certificaat (eis A.1.17) binnen deze kwalificatie valt. Deze certificaten mogen dus in de Nederlandse of Engelse taal aangeleverd worden. Ten aanzien van de overige documenten uit de vraagstelling gaat Aanbestedende dienst akkoord dat de originele documenten in een andere taal dan de Nederlandse opgeleverd mogen worden, met dien verstande dat Inschrijver daarbij zorg draagt voor een vertaling van de documenten in de Nederlandse taal. Deze vertalingen dienen bij de originele documenten toegevoegd te zijn. Inschrijver is daarbij verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de vertaling. Aanbestedende dienst heeft bij de publicatie van deze tweede nota van inlichtingen de Engelstalige versie van de UEA toegevoegd.
3	17	Kan de Opdrachtgever met betrekking tot K2 nader en meer concreet aangeven hoe elementen die leiden tot subjectiviteit in het toetsingskader geminimaliseerd worden? Een score van voldoende, matig of onvoldoende leiden momenteel allemaal tot een score van 0%. Is het voor de Opdrachtgever een optie om gebruik te maken van een scoretabel waarbij cijfers worden omgezet in punten, die vervolgens bij elkaar worden opgeteld om de eindscore van een inschrijver op K2 vast te stellen? Op deze manier zal het voor de inschrijvers immer inzichtelijker zijn op welke wijze de Aanbestedende Dienst de scores op K2 heeft beoordeeld en welke elementen beslissend zijn geweest voor de einduitslag.	Deze vraag is welbeschouwd een herhaling van vraag 17 uit de eerste nota van inlichtingen; Aanbestedende dienst verwijst dan ook naar het daar gegeven antwoord.
4	25	Het ongelimiteerd kunnen verzoeken om verbeteringen uit te voeren kunnen tot aanzienlijke kosten voor de Inschrijvers leiden. Kunt u akkoord gaan met het toevoegen van een extra laatste zin aan artikel 2 lid 1 langs de volgende lijnen: "[...] De Opdrachtnemer is daar echter slechts toe verplicht voor zover het redelijke verzoeken van de Opdrachtgever betreffen en de Opdrachtgever zal de Opdrachtnemer financieel compenseren indien een dergelijk verzoek kosten met zich brengen die een bedrag van EUR 5.000 overschrijdt.	Aan artikel 2 lid 1 zal de volgende zin worden toegevoegd: <i>"De Opdrachtgever zal aan de Opdrachtnemer de redelijke en aantoonbaar gemaakte kosten vergoeden die direct voortvloeien uit het als gevolg van een dergelijk verzoek doorvoeren van verbeteringen in de Apparatuur, de Producten en/of de Services, voor zover die kosten een bedrag van EUR 5.000 overschrijden."</i>
5	28	Kunt u akkoord gaan met het opnemen van de werkwijze die u in uw antwoord omschrijft in artikel 3 lid 3? In dat geval zou aan dat artikel nog de volgende zin kunnen worden toegevoegd: "Indien de Opdrachtgever wenst dat de Exitfase langer dan 3 maanden zal duren, zal Opdrachtgever met Opdrachtnemer in overleg treden en zullen partijen afspraken maken over de duur waarmee de Exitfase zal worden verlengd en de compensatie die Opdrachtnemer daarvoor van de Opdrachtgever zal ontvangen. De compensatie zal bepaald worden op basis van overleg ter goede trouw tussen partijen, daarbij rekening houdend met de redelijke kosten die Opdrachtnemer in dat kader moet maken.	Aan artikel 3 lid 3 zal de volgende zin worden toegevoegd: <i>"Indien de Exitfase op aangeven van de Opdrachtgever wordt verlengd, zal zij met de Opdrachtnemer in overleg treden over een voor beide partijen acceptabele vergoeding van de dientengevolge door de Opdrachtnemer te maken additionele kosten. De Opdrachtnemer zal dan op basis van een open calculatie aantoonbaar moeten maken waarom de kosten hoger uitvallen dan voorzien en moeten aantonen dat het gerechtvaardigd is dat die extra kosten gemaakt zijn en niet beïnvloedbaar waren door de Opdrachtnemer."</i>
6	32	Ook ten aanzien van de Producten is het bezwaarlijk om "binnen de in de afroep genoemde termijn" te moeten leveren nu dat in theorie ook in kan houden dat de termijn die daarin genoemd zal worden een paar uur of de volgende dag zou kunnen inhouden. Dit terwijl de termijn eenzijdig door de Opdrachtgever wordt bepaald (zonder voorafgaand akkoord van de Opdrachtnemer) en voor de Opdrachtnemer een fatale leveringstermijn behelst. Wij verzoeken u daarom om de voorgestelde toevoeging "voor zover deze termijn redelijk is gelet op de aard en de omvang van de te leveren Producten."	Na de eerste volzin van artikel 14.4 zal de volgende zin worden ingevoegd: <i>"Bij het bepalen van de leveringstermijn zal de Opdrachtgever rekening houden met hetgeen onder normale omstandigheden van de Opdrachtnemer mag worden verwacht, mede gelet op de aard en omvang van de te leveren Producten."</i>
7	37	Kunt u akkoord gaan met dat de toelichting in uw antwoord, namelijk dat het gaat om aanspraken van derden die veroorzaakt zijn door het handelen of nalaten van de Inschrijver, voor de duidelijkheid aan dit artikel wordt toegevoegd? Dit is belangrijk, zeker omdat de beperking van de aansprakelijkheid in dit soort gevallen komt te vervallen. De eerste zin zou om die reden als volgt moeten worden aangepast: "De Opdrachtnemer vrijwaart de Ketenpartners en de Opdrachtgever tegen aanspraken van getroffen derden, voor zover die aanspraken veroorzaakt zijn door het handelen of nalaten van de Opdrachtnemer. [...]"	De eerste volzin van artikel 20 lid 3 sub b zal als volgt worden aangepast: <i>"De Opdrachtnemer vrijwaart de Ketenpartners en de Opdrachtgever tegen aanspraken van getroffen derden, voor zover die aanspraken veroorzaakt zijn door het handelen of nalaten van de Opdrachtnemer en/of een (rechts)persoon die door de Opdrachtnemer ten behoeve van de uitvoering van de Overeenkomst is ingezet."</i>
8	38	Kunt u uitleggen waarom uitsluitend "vertragingsschade" voor vergoeding in aanmerking genomen zou moeten worden en niet alle schade die de Opdrachtnemer lijdt als gevolg van te late betaling door de Opdrachtgever van onbetwiste facturen voor geleverde prestaties? Wij achten het redelijk dat alle schade die de Opdrachtnemer als gevolg van het onbetaald laten van onbetwiste facturen lijdt, vergoed moet worden en wij verzoeken u (nogmaals) om het woord "vertragingsschade" te vervangen door "schade".	Aanbestedende dienst is bereid om in geval van te late betaling van onbetwiste facturen de daardoor veroorzaakte vertragingsschade te vergoeden. Dit betekent concreet dat Aanbestedende dienst de wettelijke rente verschuldigd zal zijn over de periode tussen de dag van opeisbaarheid en de dag van voldoening.

Nota van Inlichtingen, tweede

Betref: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde totaaloplossing in combinatie met het leveren van een zelfafnameset ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Publicatienummer:

Aanbestedingsnummer:

Datum: 19 oktober 2021

Versie: definitief



Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing te maken op welke vraag en antwoord uit de eerste Nota uw vraag betrekking heeft.

Vraagnr.	Nummer vraag eerste nota	Vraag	Antwoord
9	39	Indien dit artikel uitsluitend bedoeld is voor situaties waarbij er vertraging ontstaat bij het versturen van de uitnodiging of het resultaat van de HPV- analyses, dan gaan wij ervan uit dat de boete alleen verbeurt wordt indien die vertraging veroorzaakt wordt door een toedoen of een nalaten van de Oprachtnemer (en niet bijvoorbeeld in situaties waarbij de vertraging (mede) te wijten is aan de Oprachtgever of een door haar aangestelde derde). Wij verzoeken u om dit wezenlijke verschil op te nemen in art. 20 lid 4 door het artikel als volgt aan te passen "[...] HPV analyses dientengevolge wordt vertraagd door het toedoen of nalaten aan de zijde van de Oprachtnemer, zulks onverminderd [...]". Ook verzoeken wij u om de boete te verlagen naar EUR 2.500 per werkdag (in plaats van per kalenderdag). Daarnaast, hoe krijgt de Oprachtnemer inzicht in wanneer een uitnodiging/resultaat gepland staat om te worden verstuurd zodat de Oprachtnemer ook kan verifiëren dat er een vertraging is opgetreden en hoe lang die vertraging heeft geduurd? Indien dit niet door de Oprachtnemer gevefleerd kan worden, achten wij de boetebepaling onredelijk en verzoeken wij u om deze te schrappen.	Artikel 20 lid 4 zal als volgt worden gewijzigd: "Indien de Oprachtnemer enige uit de Overeenkomst voortvloeiende verplichting niet, niet volledig of niet tijdig nakomt, verbeurt de Oprachtnemer aan de Oprachtgever een boete groot € 5.000,- voor iedere werkdag waarmee de uitnodiging van Clienten voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker dan wel het versturen van het resultaat van de uitgevoerde HPV-analyses wordt vertraagd door het handelen of nalaten van de Oprachtnemer en/of een (rechts)persoon die door de Oprachtnemer ten behoeve van de uitvoering van de Overeenkomst is ingezet, zulks onverminderd de overige rechten van de Oprachtgever waaronder mede begrepen het recht de Overeenkomst te ontbinden en onverminderd de verplichting van de Oprachtnemer om de als gevolg van het niet, niet volledig of niet tijdig nakomen van de betreffende verplichting door de Oprachtgever en/of derden geleden schade te vergoeden. De bewijslast ter zake van het optreden van een vertraging als hiervoor bedoeld rust op de Oprachtgever."
10	42	In dat geval verzoeken wij u om dit te verduidelijken door de laatste zin van dit artikel als volgt aan te passen: "Aan de toestemming kan Oprachtgever voorwaarden verbinden, indien en voor zover het verbinden van dergelijke voorwaarden nodig is op basis van de wettelijke eisen waaraan de Oprachtgever moet voldoen."	Niet akkoord. Aanbestedende dienst wenst deze bevoegdheid niet te beperken. In de bepaling ligt reeds besloten dat slechts redelijke voorwaarden mogen worden gesteld.
11	46	Gelet op uw antwoord, gaat u akkoord met dat ter verduidelijking een zin met de volgende strekking aan de bepaling toegevoegd wordt: "De accountant zal een geheimhoudingsovereenkomst tekenen, waarin overeengekomen wordt dat de accountant verplicht is om ten aanzien van het onderzoek volledige geheimhouding te betrachten ten opzichte van derden en dat ten aanzien van de Oprachtgever de auditor uitsluitend bevindingen met de Oprachtgever mag delen die betrekking hebben op de inhoudelijke juistheid van de facturen die onderworpen zijn aan het accountantsonderzoek."	Akkoord.
12	48	Zoals dit artikel nu is opgesteld, blijkt niet dat het opschortingsrecht/ beëindigingsrecht alleen dan niet voor de Oprachtnemer bestaat indien er gegronde redenen zijn voor niet-betaling van een factuur door de Oprachtgever. Zoals de tekst nu is opgesteld, kan de Oprachtgever iedere betalingstermijn overschrijden zonder dat de Oprachtnemer het recht heeft om zijn werkzaamheden in dat geval op te schorten of te beëindigen. Dit lijkt ons erg onredelijk, zeker als betaling lang uitblijft en een aanzienlijk bedrag betreft. Daarom (nogmaals) het verzoek, indien al het wettelijke opschortings- en opzeggingsrecht aan de Oprachtgever wordt ontnomen, om dat alleen te laten zijn indien er sprake is van niet aanzienlijke overschrijdingen van de betalingstermijn door de Oprachtgever en indien het gaat om niet aanzienlijke bedragen. Aan artikel 18.5 zou het volgende kunnen worden toegevoegd: "[...] dan wel te beëindigen, tenzij de betalingstermijn door de Oprachtgever met meer dan 30 dagen wordt overschreven en/of het gefactureerde doch niet betaalde bedrag een bedrag van EUR 50.000 of meer bedraagt."	Niet akkoord. Indien sprake is van vermoedelijke inhoudelijke onjuistheid van een factuur of van ondeugdelijkheid van de diensten waarop die factuur betrekking heeft, behoort Aanbestedende dienst het recht te hebben betaling van die factuur op te schorten, zonder dat dat Inschrijver het recht geeft zijn werkzaamheden op te schorten dan wel te beëindigen. Het is niet acceptabel dat het recht van Aanbestedende dienst om op grond van één van die redenen tot opschorting van haar betalingsverplichting over te gaan de facto ongedaan wordt gemaakt, omdat dat recht langer dan 30 dagen wordt uitgeoefend of omdat het factuurbedrag hoog is. Vanzelfsprekend mag de opschortingsbevoegdheid door Aanbestedende dienst niet langer dan strikt noodzakelijk worden uitgeoefend.
13	51	Is de Oprachtgever bereid om de termijn van 15 dagen te verhogen? Een termijn van 15 dagen is erg kort en het is in het belang van beide partijen dat indien een situatie van overmacht bijvoorbeeld na 30 dagen wel wordt opgelost, dat de overeenkomst dan niet al ontbonden is."	Niet akkoord. Afhankelijk van welk deel van de verplichtingen niet wordt nagekomen, kan de niet-tekortschietende partij besluiten de Overeenkomst geheel of gedeeltelijk te ontbinden.
14	53	Indien art. 3 lid 5 van de Overeenkomst voor gaat op dit artikel, wat is dan de reden om art. 22.6 niet te schrappen? Nogmaals, artikel 22.6 is erg vergaand en miskent de grote investeringen die aan de kant van de Oprachtnemer zijn gedaan zodat elk misverstand hierover moet worden vermeden. Dit punt is net zo belangrijk voor de Oprachtnemer als het is voor de Oprachtgever om aan de Oprachtnemer de mogelijkheid tot tussentijdse beëindiging te onttrekken (zie vraag 50). Wij verzoeken om die reden om art. 22.6 te schrappen of verder te verduidelijken dat art. 22.6 geen toepassing kent gelet op art. 3 lid 5 van de Overeenkomst.	Akkoord. Artikel 22.6 ARVODI-2018 is niet van toepassing.
15	54	Het intreden van onmiddellijk verzuim is erg vergaand en bezwaarlijk voor de Oprachtnemer gelet op de consequenties die dan kunnen intreden. Dit is mede ook bezwaarlijk gelet op de uitsluitingen die zijn gedaan ten aanzien van welke situaties als "overmacht" kwalificeren, waarbij "stakingen", "grondstoffentekorten" en "transportproblemen" worden uitgesloten. Kunt u akkoord gaan met een respijt termijn van 48 uur, inhoudende dat indien een levering alsnog binnen 48 uur plaats zal vinden er geen sprake is van verzuim?"	Niet akkoord. Leveringstermijnen dienen fataal te zijn, gelet op het zwaarwegende belang van de continuïteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Een onderbreking van het bevolkingsonderzoek levert immers een onevenredig grote schade op.
16	59	Zou u kunnen uitleggen waarom (de gevolgen van) epidemieën en/of pandemieën (volledig) in de risicosfeer van de Oprachtnemer zouden moeten liggen? Het lijkt ons redelijk dat in een dergelijk geval de Oprachtnemer een beroep op overmacht moet kunnen doen en wij verzoeken u (nogmaals) om dit expliciet als grond voor overmacht op te nemen.	Niet akkoord. Er is geen enkele reden om het uitbreken van een epidemie/pandemie bij voorbaat als een overmachtsituatie aan de zijde van Inschrijver te kwalificeren. Het is zeer wel mogelijk dat Inschrijver ook in een dergelijke situatie aan zijn verplichtingen zal kunnen blijven voldoen. Er zij op gewezen dat het uitbreken van een epidemie/pandemie in artikel 15.3 ARIV-2018 ook niet als uitsluitingsgrond is benoemd. Het zal dus van de omstandigheden van het geval afhangen of in een dergelijke situatie door Inschrijver een beroep op overmacht kan worden gedaan.
17	87	Het argument om de eis tot het aanleveren van de publicatie te wijzigen naar het aantonen met een publicatie bij aanvang van de operationele fase en in plaats hiervan een validatierapport met studieopzet, resultaten en conclusie aan te leveren bij inschrijving, geldt ook voor Eis A.1.27 en Wensen A.1.26., A.1.28 en A.1.29 Gaat de aanbestedende dienst akkoord om dit ook voor Eis A.1.27 en wensen A.1.26, A.1.28 en A.1.29 toe te passen?	Aanbestedende dienst neemt het verzoek betreffende het aantonen met publicatie bij aanvang van Operationele fase over. Hierbij geldt dat bij Inschrijving een validatierapport met studieopzet en resultaten en conclusie dient te worden aangeleverd, waaruit blijkt dat aan hetgeen gesteld in Eis A.1.27 en Wensen A.1.26., A.1.28 en A.1.29 wordt voldaan.
18	69 + 70	De termijn van 72 uur geldt op grond van de AVG alleen voor de verwerkingsverantwoordelijke en start vanaf het moment dat de verwerkingsverantwoordelijke kennis heeft genomen van een inbreuk in verband met persoonsgegevens. Een verwerker moet de verwerkingsverantwoordelijk zonder onredelijke redelijke vertraging in kennis stellen van een inbreuk in verband met persoonsgegevens. De termijn van 72 uur geldt niet voor de verwerkingsverantwoordelijke en de tijd die is verstreken tot het moment waarop de verwerker de inbreuk heeft gemeld bij de verwerkingsverantwoordelijke wordt ook niet in mindering gebracht op de termijn van 72 uur. Voor een toelichting op termen voor het melden van een inbreuk in verband met persoonsgegevens verwijzen wij naar de opinie van de EDPB 'Richtsnoeren voor de melding van inbreuken in verband met persoonsgegevens krachtens Verordening 2016/679 (WP250rev.01.)' Wij verzoeken u nogmaals de termen in de artikel 7.1 en 74 aan te passen conform de termijn die gelden op grond van de AVG.	Het genoemde document is een richtsnoer, geen wetgeving. De organisatie hecht er belang aan dat betrokkenen in geval van een risicovol datalek tijdig geïnformeerd worden, en wenst in gezamenlijkheid tijdig (binnen 72 uur) vast te stellen of er sprake is van een meldplichtig datalek. De genoemde termijn van 24 uur voor het melden van een (vermoeden van) een datalek wordt gehandhaafd.
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

Nota van Inlichtingen, tweede

Betreft: EU aanbesteding Ter beschikking stellen van een geautomatiseerde en (klinisch) gevalideerde totaaloplossing in combinatie met het leveren van een zelfafnameset ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Publicatienummer:

Aanbestedingsnummer:

Datum: 19 oktober 2021

Versie: definitief



Toelichting: U wordt verzocht uw vraag zo concreet als mogelijk te stellen en daarbij een verwijzing te maken op welke vraag en antwoord uit de eerste Nota uw vraag betrekking heeft.

Vraagnr.	Nummer vraag eerste nota	Vraag	Antwoord
26			
27			