

Nota van inlichtingen 2

Aanbesteding: Ontvangst en Opslag Perinatale Registratie

Algemeen:

1. De Overeenkomst is aangepast n.a.v. de beantwoording van de gestelde vragen. De Overeenkomst wordt toegevoegd bij de nota van inlichtingen op het TenderNed platform. In de Overeenkomst zijn de aanpassingen zichtbaar gemaakt.
2. Bij deze Nota van inlichtingen treft u tevens een subverwerkersovereenkomst aan. Over deze subverwerkersovereenkomst kunt vragen stellen tot en met 1 augustus 2024. Perined beantwoord uw vragen uiterlijk op 8 augustus 2024.
3. De use cases voor demonstratie zijn toegevoegd. Ook hiervoor geldt dat u tot en met 1 augustus 2024 hier vragen over kunt stellen. Beantwoording vindt plaats uiterlijk 8 augustus 2024.
4. De nummering van de vragen voor deze nota van inlichtingen 2 begint bij vraag 25, en is doorgenummerd van nota van inlichtingen 1.

Beantwoording vragen:

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
25	1.5 Opties, Optie 4 "Beveiligde remote desktop voor externe onderzoekers"	Moeten de onderzoekers toegang krijgen tot de gehele database en moeten zij ook queries kunnen draaien of moeten zij toegang krijgen tot losse tabellen uit de bestaande database? Of worden er bestanden met selecties van data voor hen klaargezet?	Dat laatste is het geval. Perined medewerkers maken een data-bestand exact afgestemd op het onderzoek dat gedaan gaat worden, en waar onderzoekers in een beveiligde digitale omgeving mee aan de slag kunnen. Het afschermen van data die niet nodig is voor onderzoek is ook een van de maatregelen om met privacy-gevoelige informatie om te gaan, niet alleen een beveiligde omgeving.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
26	2.3 Peri2.3 HL7v3-berichten ontvangst en opslag (aanlevering)	Wat is het doel van het opslaan van afgekeurde berichten na de aanlevering? Moet de afgekeurde data in zijn geheel worden opgeslagen of is het terugkoppelen van concrete en voor verzender heldere, identificeerbare foutmeldingen aan de aanleverende partij en opslaan en terugkoppelen van meta data over de aanlevering, zoals het aantal records dat is afgekeurd, voldoende? Bij voorkeur slaan we de afgekeurde records namelijk niet op (rapporteren er over maar vergeten daarna de records), gezien er soms data in kan zitten die we niet zouden moeten hebben (niet voor niets afgekeurd).	Belangrijk is dat we kunnen achterhalen wat de fout is en waar de fout zit. En we willen ook kunnen beoordelen of deze melding terecht is. De melding die door het schematron wordt gegenereerd is niets waard zonder het afgekeurde HL7v3-bericht. Vandaar dat we vragen om het afgekeurde bericht op te slaan. Als er een andere mogelijkheid is om hetzelfde doel te bereiken, dan staan wij daar voor open. Afgekeurde berichten zijn doelbewust naar Perined gestuurd, maar zijn technische niet in orde. Perined mag ze dus wel ontvangen en het is onwaarschijnlijk dat er data in zit niet we niet zouden mogen hebben
27	Gegevensbeheer (Aanbestedingsdocument, p.4)	Kunt u verduidelijken wat de specifieke bewaartermijnen zijn voor data en berichten binnen het project? Dit omvat zowel de historische gegevens als de nieuwe gegevens die worden gegenereerd en verwerkt. Deze informatie is cruciaal voor het ontwerp van onze opslag- en archiveringsoplossing om te voldoen aan alle wettelijke en organisatorische eisen.	Voor de gegevens in de Perined databank is het niet mogelijk om een bewaartermijn aan te geven. De reden hiervoor is dat deze gegevens gebruikt worden voor het verbeteren van de perinatale dienstverlening. Deze gegevens mogen bewaard blijven zolang ze nodig zijn voor het behalen van het doel waarvoor de gegevens zijn verzameld. Vanzelfsprekend wordt voldaan aan strikte waarborgen rondom privacy bewaking. De bewaartermijn voor de verwerker is dus oneindig, zolang Perined blijft bestaan.
28	Artikel 18 (Conceptovereenkoms)	Wij kunnen geen inzage geven in onze verzekeringspolis en betalingen. Wel kunnen wij u een kopie verstrekken van het door de verzekeraar afgegeven certificaat waaruit blijkt dat de omvang van de verzekeringsdekking voldoet aan de door u gestelde minimumeis. Kunt u hiermee instemmen?	Ja, daar kan Perined mee instemmen. In artikel 18 beschrijft 'bewijzen' van verzekering. Dit kan ook een certificaat zijn.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
29	Artikel 14 (Conceptovereenkomst Perined)	Kunt u bevestigen dat de beperking op aansprakelijkheid tevens van toepassing is op de nog te delen verwerkersovereenkomst?	Nee, de aansprakelijkheid die uit de AVG volgt is dwingendrechtelijk geregeld. Dat wil zeggen dat Perined artikel 82 AVG moet volgen en slechts beperkt andere afspraken kan maken.
30	Artikel 12 (Conceptovereenkomst Perined)	Kunt u de verwerkersovereenkomst reeds delen opdat hier nog vragen over gesteld kunnen worden?	De subverwerkersovereenkomst wordt gedeeld bij deze nota van inlichtingen. Indien er vragen over de verwerkersovereenkomst zijn, dan kunt u die nog stellen tot en met 1 augustus 2024. Perined beantwoordt uw vragen uiterlijk op 8 augustus 2024.
31	Artikel 11.2 (Conceptovereenkomst Perined)	"Onder de scope van deze opdracht valt (tevens) het leveren van standaard software en/of clouddiensten. . Wij zullen deze voorwaarden uiteraard beschikbaar stellen. Voor de duidelijkheid stellen wij voor dat het volgende artikellid wordt toegevoegd: "Indien en voorzover Opdrachtnemer Software en/of clouddiensten van derden aan Opdrachtgever levert, zullen voor wat betreft die Software en/of clouddiensten uitsluitend de voorwaarden van die derden van toepassing zijn. Opdrachtgever aanvaardt hierbij voor alsdan de bedoelde voorwaarden van derden." Deze voorwaarden zijn voor alle afnemers gelijk en typeren ook het karakter van 'standaard' programmatuur. Het is onmogelijk om als inschrijver mogelijk meer door te leveren dan aan de achterkant verkregen wordt van onderaannemers of toeleverancier. "	Perined gaat akkoord met uw voorstel, let op dat de voorgestelde tekst niet volledig is overgenomen in artikel 11.6.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
32	Rol verwerker - Algemeen	"Het is inschrijver onduidelijk in welke hoedanigheid zij mogelijk wordt aangemerkt als verwerker. Kunt u toelichten of inschrijver verwerker zal worden en welke persoonsgegevens met welk doel verwerkt dienen te worden? Tevens, bij inschakeling van een derde, zal een subverwerker mogelijk deze rol (mede) op zich krijgen, is dit akkoord?"	Perined verwerkt patiëntgegevens met als doel het berekenen van landelijke indicatoren, kwaliteitscontrole- en analyses en medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ten aanzien van de verwerking van aangeleverde gegevens is Perined Verwerker. Perined kan in haar hoedanigheid van Verwerker (sub)verwerkers inschakelen. Tussen alle subverwerkers en Perined is een subverwerkersovereenkomst getekend, waar onder andere de geheimhouding en beveiliging van gegevens in is geregeld. Het is mogelijk om een derde subverwerker in te schakelen. Dit wordt dan een subverwerker van Perined. Zie voor meer informatie de veelgestelde vragen 'Wat is de grondslag voor verwerking van gegevens bij Perined' en 'Zijn er partijen met wie Perined samenwerkt voor het verwerken van gegevens' op https://www.perined.nl/veelgestelde vragen.
33	Kerncompetentie 4 (Aanbestedingsdocument, p. 10/11)	In de gunningsleidraad onder kerncompetentie 4 wordt gevraagd naar ervaring met HL7v2/v3/FHIR. Kunt u verduidelijken of het zwaartepunt van deze kerncompetentie ligt bij HL7v2 en v3, aangezien de aanlevering via de FHIR-berichtenstandaard blijkbaar nog niet definitief is? Dit helpt ons beter inzicht te krijgen in de specifieke ervaringsvereisten die worden verwacht.	Bij deze kerncompetentie wordt gevraagd naar ervaring met het werken met HL7v2/v3/FHIR. Omdat deze standaard nog niet definitief is maar al wel gebruikt wordt, is Perined geïnteresseerd in de ervaringen van inschrijver met het uitwisselen van data volgens deze standaard, zodat Perined het vertrouwen krijgt dat de inschrijver met deze standaard gaat kunnen werken. De gegunde inschrijver zal Perined immers moeten ondersteunen bij het gebruik van deze standaard (HL7v2/v3/FHIR).

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
34	Technische vereisten (Aanbestedingsdocument, p. 5)	In hoofdstuk 2.2 van het aanbestedingsdocument wordt vermeld dat de gegevens uit de database voor verschillende partijen bereikbaar moeten zijn, namelijk "10 Perined-medewerkers, 1 extern bedrijf, 5 externe onderzoekers". Kunt u verduidelijken of het extern bedrijf vertegenwoordigd wordt door een enkele gebruiker, of dat dit externe bedrijf meerdere gebruikers kan omvatten? Met andere woorden, betreft het totaal aantal gebruikers 15, of 15 plus een nader te specificeren aantal gebruikers van het externe bedrijf?	Momenteel is het externe bedrijf 1 of 2 "gebruikers". Hun systeem maakt een koppeling met de database en pakt de data vervolgens verder op. Het exact aantal gebruikers kan wisselen over de tijd maar 15 is een hele juiste indicatie van het aantal gebruikers
35	Service Level Agreements - SLA (Aanbestedingsdocument, p.5-8)	Wat zijn de latency- en prestatie-eisen voor de integratieoplossing? Zijn er specifieke SLA's of KPI's waaraan voldaan moet worden?	Specifieke KPI's zijn niet genoemd door Perined. De SLA wordt na definitieve gunning nader uitgewerkt door beide partijen op basis van de uitgangspunten die zijn opgenomen in de concept overeenkomst m.b.t. de SLA. De door u genoemde begrippen zijn in deze context moeilijk te duiden. Wat moeten wij verstaan onder 'latency', en wat wordt bedoeld met de 'integratieoplossing'? Het is voor ons heel belangrijk dat het altijd mogelijk is dat door zorgverlener verstuurd gegevens ontvangen kunnen worden (beschikbaarheid 99,95%), en dat bij problemen hier met spoed aan gewerkt wordt. Maar ook dat de gegevens voor ons beschikbaar zijn. Daarnaast moet de veiligheid altijd geborgd zijn.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
36	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Wat zijn de verwachtingen met betrekking tot de toekomstige groei van de berichtgrootte en -frequentie? Zijn er naast FHIR/HL7CDA nog andere geplande uitbreidingen of nieuwe datasets die invloed kunnen hebben op de integratievereisten?	Verwachting is dat de grootte van het bericht niet groeit. Het aantal gegevens dat verzameld wordt zal min of meer gelijk blijven. Nu is het een volledig HL7v3-bericht, en dat worden dan losse koppelbare FHIR-resources, maar dat zal qua grootte ook niet zo veel uitmaken. En de frequentie zal te maken hebben met het aantal zwangerschappen/geboorten kinderen, momenteel zo'n 170.000 per jaar. Perined zal waarschijnlijk de landelijke standaarden blijven volgen, en dat zal voorlopig FHIR zijn en blijven, totdat die hele standaard vermoedelijk landelijk wordt vervangen. Dus ook hier verwachten wij geen plotselinge veranderingen.
37	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Wordt er momenteel gebruik gemaakt van compressie of andere optimalisatietechnieken om de berichtgrootte te verkleinen? Zo ja, welke technieken worden toegepast?	Er wordt geen gebruik gemaakt van compressie of een andere optimalisatietechniek.
38	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Wat is de gemiddelde en piekfrequentie van de berichten die dagelijks worden verwerkt in de huidige integratie?	Op de dagen dat er berichten zijn aangeleverd (niet per se elke dag) zijn er gemiddeld 380 berichten binnengekomen op een dag, mediaan van 173 berichten. In de afgelopen negen jaar was er 1 piekdag met bijna 12.000 berichten. Dat had vooral te maken met een achterstallige bulk-aanlevering vanuit een softwareleverancier, maar hier was van tevoren contact over geweest.
39	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Is er een significante variatie in de grootte van de berichten? Zo ja, kunt u de kleinste en grootste berichtgroottes specificeren?	Kleinste berichtgrootte is ongeveer 10 kB en grootste bericht ongeveer 120 kB.
40	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Wat is de maximale grootte van de berichten die in de huidige integratie worden verwerkt?	Dat is zo'n 120 kB.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
41	Technische specificaties (Aanbestedingsdocument, p. 5-8)	Kunt u een indicatie geven van de gemiddelde grootte van de berichten (payload) die momenteel worden uitgewisseld binnen de huidige integratieoplossing?	Dat zal zo'n 90 kB zijn.
42	Migratie oude data	In het Tenderdocument wordt gesproken over het migreren van oude datastromen (o.a. LVR, Spirit, PRN1.3); welke bewerkingen worden wij geacht uit te voeren op deze data? Alleen kopiëren van data, of ook modelleren naar andere modellen, opschonen, verwijderen, etc.?	Enkel kopiëren.
43	betreft: vraag over "4.5. Demonstratie van de oplossing" uit "Aanbestedingsdocument Perined 30 april 2024 vdef.pdf".	Er komt in de documentatie naar voren dat een demosessie een belangrijk onderdeel is in de beoordeling. Er wordt beschreven dat de specifieke usecases vooraf gedeeld worden (de eerste week van augustus). Bij het beschouwen van de documentatie en het programma van eisen komen we tot de conclusie dat de gevraagde oplossing een zekere vorm van maatwerk bevat. Bijvoorbeeld ten behoeve van de data aanlevering m.b.t. de handmatige upload en directe rapportage over de goedkeuring van de records, de datastructuur en ETL-proces. Zulk maatwerk is uiteraard voor de gunning nog niet ontwikkeld. Daaruit volgen twee vragen:	

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
		1) Kunt u specificeren in hoeverre de te demonstreren onderdelen naar verwachting in alle redelijkheid en billijkheid maatwerk bevatten (voor partijen die niet eerder deze opdracht voor Perined hebben mogen vervullen)?	U noemt het zelf al, in alle redelijkheid en billijkheid verwachten wij dat specifiek wordt ingegaan de situatie die wij hebben geschetst in het aanbestedingsdocument. Dit betekent dat nog niet ontwikkeld maatwerkprogrammatuur ook niet getoond wordt. U gaat uit van de use cases, bij de demonstratie wil Perined zich laten overtuigen dat de inschrijver in staat is de oplossing te realiseren, een volledig gerealiseerde oplossing wordt niet gevraagd om te tonen.
		2) In hoeverre volstaat een demonstratie van functionaliteiten van een soortgelijke oplossing met een ander datamodel voor een ander domein binnen de zorg?	Dat zou volstaan als het voldoende overeenkomt met de situatie van Perined.
44		Wat wordt er gedaan met de data die wordt ontsloten naar de eindgebruikers? Wat is de behoefte betreft de data bewerking van de eindgebruiker?	De data wordt voor verschillende doeleinden gebruikt. O.a. het berekenen en tonen van kwaliteitsindicatoren, het tonen van spiegelinformatie, en doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De opdracht die voorligt betreft het ontvangen, opslaan en beschikbaar stellen van gegevens in tabellen. Alle andere verwerkingen vindt bij Perined plaats
45		Waarom is de beschreven oplossingsrichting de beste manier?	Hoewel het niet duidelijk is waarop precies wordt bedoeld, kunnen we in het algemeen stellen dat de huidige oplossing past binnen de huidige situatie in de geboortezorg. We staan open voor suggesties voor verbeteringen die we binnen de verantwoordelijkheid van Perined kunnen doen.
46		Staat opdrachtgever open voor een alternatieve oplossingsrichting die aansluit bij de behoeften?	Daar staan wij voor open, zolang de oplossing maar voldoet aan de gestelde eisen in Hoofdstuk 2 van het aanbestedingsdocument.
47		Wat wordt er verwacht van de demonstratie? Een kant-en-klaar product?	Een demonstratie hoe jullie je het voorstellen om deze opdracht te vervullen. De use cases zullen hierbij helpen. Het idee van de oplossing moet duidelijk zijn en voldoende toegespitst op de situatie geschetst in het aanbestedingsdocument.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
48		Is er nog een voorkeur voor een publieke cloud of een private cloud?	Daar is geen voorkeur voor, als het maar veilig, stabiel en beheersbaar is. Ook belangrijk is de specificatie dat de data wordt opslagen op een server binnen de Europese Economische Ruimte (EER) en daar ook blijft staan. Ook data in ruste moet binnen de EER blijven;
49	Algemeen	Inschrijver concludeert dat er nog een fiks aantal open bepalingen in de documenten staat, in het bijzonder concept-overeenkomst en de bijbehorende bijlagen, Is Opdrachtgever bereid een aangepaste set concepten te publiceren met ingevulde bepalingen teneinde transparantie als bedoeld in de Aanbestedingswet te betrachten?	Volgens de opdrachtgever is hier al aan voldaan. Als de inschrijver het oneens is met dit oordeel, dan zouden we graag een specifiekere vraag ontvangen. De concept-overeenkomst is na de aanpassingen n.a.v. de nota van inlichtingen definitief. Alleen de SLA wordt na gunning door beide partijen nader ingevuld, gebaseerd op de uitgangspunten zoals opgenomen in de concept-overeenkomst.
50	Verwerkersovereenkomst	Is Opdrachtgever bereid inzage te geven in de afspraken met zorgaanbieders inzake de AVG verplichtingen (in de keten) Het gaat met name, maar niet uitsluitend, over bewaartermijnen, vernietiging & rechten van betrokkenen.	Daar is de opdrachtgever toe bereid. Veel informatie is al te vinden bij de veelgestelde vragen: https://www.perined.nl/veelgesteldevragen . Voor de gegevens in de Perined databank is het niet mogelijk om een bewaartermijn aan te geven. De reden hiervoor is dat deze gegevens gebruikt worden voor het verbeteren van de perinatale dienstverlening. Deze gegevens mogen bewaard blijven zolang ze nodig zijn voor het behalen van het doel waarvoor de gegevens zijn verzameld. Hierdoor is het niet noodzakelijk en ook onwenselijk om een concrete bewaartermijn vast te stellen, waarna de gegevens dienen te worden vernietigd en onderzoek niet meer mogelijk is. Vanzelfsprekend wordt voldaan aan strikte waarborgen rondom privacy bewaking. Bij Perined kan een verzoek worden gedaan op recht van vergetelheid.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
51	Verwerkersovereenkomst	Kan Opdrachtgever aangeven welke verwerkersovereenkomst wordt gehanteerd? Is dit de BOZ2022?	De subverwerkersovereenkomst is bijgevoegd bij deze nota van inlichtingen. Deze is gebaseerd op de BOZ2021 die Perined heeft afgesloten met zorginstellingen.
52	Overeenkomst	De (concept) overeenkomst kent nog open bepalingen ten aanzien van start data. Kan Opdrachtgever aangeven welke data hier ingevuld worden/ gelezen kunnen worden? Toelichting : Deze data zijn essentieel voor de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de dienstverlening en randvoorwaardelijk voor een deugelijke aanbesteding.	De startdatum van de overeenkomst staat in het aanbestedingsdocument, het is 1 oktober 2024.
53	Overeenkomst	De overweging noemt dat het voor Perined van belang dat de data en de omgeving waarin de data wordt ontvangen en opgeslagen "veilig, objectief, resultaatgericht en toegankelijk" is. Inschrijver gaat er van uit dat dit de doelstellingen zijn als bedoeld in artikel 2.2. Klopt deze aanname?	Uw aanname klopt, de doelstellingen zijn beschreven in de overwegingen.
54	Overeenkomst	Er vanuit gaande dat onze aanname (zie boven) klopt, kan Opdrachtgever deze doelstellingen SMART maken zodat eea past in de "resultaatsverplichtingen" als gesteld onder art. 2.4?	De resultaatverplichting is opgenomen in hoofdstuk 2 van het aanbestedingsdocument, de overeenkomst en de verwerkersovereenkomst.
55	Overeenkomst	De definitie "Maatwerk" wekt de suggestie dat er (maatwerk) software moet worden ontwikkeld. In de dienstenomschrijving (art. 1 definitie Diensten en de overige aanbestedingsdocumenten) komen wij niet tegen dat er van leverancier wordt verwacht dat er Maatwerk dient te worden ontwikkeld. Kunt u	Perined gaat er niet van uit dat Maatwerk nodig is om de gevraagde Diensten te leveren. Mocht dit wel het geval zijn, nu of in de toekomst, dan regelt de overeenkomst hoe met Maatwerk wordt omgegaan.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
		toelichten of Maatwerk wel of niet tot de verplichtingen behoort?	
56	Overeenkomst	De definitie "Wijziging" noemt een aantal opties. Deze opsomming komt in de overeenkomst - en meer in het bijzonder in het aanbestedingsdocument paragraaf 1.5 met het kopje "Opties") naar voren als optioneel. Dient Inschrijver rekening te houden in haar prijsstelling met deze opties? Toelichting : in de Aanbestedingswet wordt er van uitgegaan dat wijzigingen die een waarde vertegenwoordigen van 50% of meer van de aanvankelijke opdrachtsom een zogeheten "wezenlijke wijziging van de opdracht" zijn en een aparte /nieuwe aanbesteding vereisen. Het is dus essentieel om te weten of deze opties dienen te worden meegenomen in de originele prijsstelling. Zo ja, wat zijn de specificaties van deze optionele diensten?	De in de aanbesteding beschreven opties dienen als bekend making dat deze wijzigingen op stapel staan en moeten worden gezien als een herzieningsclausule zoals opgenomen in artikel 2.163c van de Aanbestedingswet2012. Door de bekendmaking zijn ze niet te kwalificeren als 'wezenlijke wijziging'. De prijs voor realisatie van de opties moet worden opgenomen op het prijzenblad. Alhoewel deze kosten niet worden meegenomen in de TCO omdat het opties zijn, is de opgegeven prijs plus indexering indien en voor zover van toepassing, de prijs die Perined voor de opties betaald.
57	Overeenkomst	De bijlagen zijn niet genummerd. Kan Opdrachtgever deze voorzien van een correcte nummering om zo ondubbelzinnig de volgorde van prevaleren vast te stellen?	Nee, de voorrang regeling zoals geregeld in artikel gaat uit van Bijlagen boven overeenkomst en in de rangorde tussen de bijlagen onderling, de meest gedetailleerde bijlage gaat boven de minder gedetailleerde. Voorbeeld: bij de concept overeenkomst zijn de SLA uitgangspunten opgenomen, die worden uitgewerkt in een SLA, waardoor de SLA het meest gedetailleerde document is en dus voorrang heeft op de bijlage met de aanbestedingsstukken.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
58	Overeenkomst	Er is geen datum ingevuld. Kan Opdrachtgever aangeven of deze datum gelijk wordt gesteld aan de ingangsdatum van de dienstverlening? Zo niet, wanneer zal de verwachte / gewenste ingangsdatum van de dienstverlening zijn?	De startdatum van de overeenkomst staat in het aanbestedingsdocument, het is 1 oktober 2024.
59	Overeenkomst	Is Opdrachtgever bereid om toe te voegen dat verlenging steeds plaatsvindt obv wederzijds goedvinden?	De verlenging vindt plaats door beide partijen met wederzijds goedkeuren onder de volgende voorwaarden 1. de overeenkomst loopt door totdat de retransitie is afgerond en opdrachtnemer decharge heeft gekregen en 2. Perined kan de komende 6 jaar geen nieuwe investering doen in een andere oplossing, bij verlenging die niet doorgaat o.b.v. actie opdrachtnemer ontvangt Perined kosteloos het gebruiksrecht tot dat 6 jaar voorbij is
60	Overeenkomst	Graag aanpassen naar "Indien Partijen niet overgaan tot een verlenging, zal de Overeenkomst van rechtswege eindigen op het moment dat de Exit is afgerond, echter deze periode zal nimmer langer dan 6 maanden voortduren."	De duur van de exit wordt vastgelegd in het exitplan waaruit blijkt welke periode nodig is voor de re-transitie. Perined begrijpt de behoefte aan een afgebakende periode maar kan nu nog niet aangeven of zes maanden voldoende is of niet, de duur van de re-transitie is maximaal 12 maanden na afronding van het exit plan.
61	Overeenkomst	Graag maken we deze bepaling wederkerig.	Akkoord, de overeenkomst is hierop aangepast.
62	Overeenkomst	Kan Opdrachtgever aangeven aan welke acceptatiecriteria dient te worden voldoen om aan dit artikel tegemoet te kunnen komen?	Het criterium is dat de data (in waarde en format) die gemigreerd is één op één overeenkomt met de data in de infrastructuur van de Opdrachtnemer. Het criterium betekent dat ook geen dataverlies of corruptie van data.
63	Overeenkomst	Er wordt verwezen naar een bijlage "Eigen verklaring" - Kan Opdrachtgever deze verstrekken ter beoordeling?	Dit betreft een verwijzing naar de Eigen Verklaring m.b.t. de uitsluitingsgronden. Deze moet de inschrijver invullen om deel te nemen aan de aanbesteding. De uitsluitingsgronden blijven van toepassing gedurende de duur van de overeenkomst.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
64	Overeenkomst	Er wordt verwezen naar het leverancierbeleid van Perined - Kan Opdrachtgever deze verstrekken ter beoordeling?	Perined heeft geen leveranciersbeleid, het artikel is aangepast.
65	Overeenkomst	Kan Opdrachtgever aangeven hoe voorkomen wordt dat een wezenlijke wijziging wordt voorkomen zodat we niet terugvallen op wijzingen als bedoeld in de aanbestedingswet?	Om te voorkomen dat Perined in de voorzienbare toekomst geen wezenlijke wijzigingen doorvoert, zijn de opties opgenomen. Gedurende de duur van de overeenkomst kunnen zich, naast de opties, ook andere wijzigingen voordoen. Perined is als aanbestedende dienst verplicht bij wijzigingen te toetsen of de wijziging is toegestaan.
66	Overeenkomst	Graag toevoegen : "Wijzigingen zullen nimmer worden aanvaard en uitgevoerd dan nadat Opdrachtnemer daaraan haar voorafgaande schriftelijke goedkeuring verleent welke goedkeuring te allen tijde kan worden onthouden. Opdrachtnemer zal haar goedkeuring niet op onredelijke grond onthouden en een eventuele afwijzing schriftelijk motiveren."	Nee, Perined zal dit niet overnemen. Perined is als opdrachtgever verantwoordelijk voor het uitvoeren van haar taak. Dit betekent dat wijzigingen moeten worden doorgevoerd. Wel zal Perined de overeenkomst zo aanpassen dat de Opdrachtnemer bij een door Perined voorgestelde wijziging waarschuwt indien de voorgestelde wijziging leidt tot data verlies, corruptie van data, data lekken of op een andere wijze de uitvoering van de Diensten door Opdrachtnemer schaadt.
67	Overeenkomst	Graag schrappen - Inschrijver gaat niet akkoord met een bankgarantie	Perined heeft geen eigen financiële reserves, i.v.m. de instellingssubsidie, om een vooruitbetaling zonder correcte uitvoering van de Diensten op te vangen. Om deze reden is, indien sprake is van vooruitbetaling van meer dan € 35.000, een bankgarantie noodzakelijk.
68	Overeenkomst	Dit artikel spreekt over "verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst". Kan Opdrachtgever SMART maken welke verplichtingen dat zijn in relatie tot dit artikel audit. In de regel gaan audits als bedoeld in dit artikel over informatiebeveiliging & privacy (zie ook artikel 9.3)	De inschrijver en opdrachtnemer dient te beschikken over een ISO 27001 en NEN7510 certificering. Perined vraagt dan alleen jaarlijks de certificaten op, die kosteloos door de opdrachtnemer moeten worden verstrekt. Perined zal geen andere audits (doen) uitvoeren, de overeenkomst is hierop aangepast.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
69	Overeenkomst	Artikel verwijst naar een bijlage "Audits". Kan Opdrachtgever deze bijlage verstrekken ter beoordeling?	Nee, deze bijlage komt te vervallen.
70	Overeenkomst	Artikel lijkt een samenvoeging van twee verschillende typen audits, tw financieel en operationeel/procedureel. Klopt deze aanname? En is Opdrachtgever bereid deze in een volgende (concept) overeenkomst uit elkaar te trekken, waarbij de financiële audit wordt ingebracht in de bepaling over de facturering/betaling.	Zie het antwoord op vraag 68. In het artikel benchmarking is de benchmark beperkt tot de prijzen.
71	Overeenkomst	Artikel ziet er op toe dat de CISO (onverlet vorige vragen van Inschrijver omtrent audits) audits mag uitvoeren tav Informatiebeveiliging en cybersecurity. Het lijkt in de stukken te ontbreken aan objectieve maatregelen waar Inschrijver aan dient te voldoen ten aanzien van informatiebeveiliging en cybersecurity. Kan Opdrachtgever deze delen ter beoordeling?	Zie het antwoord op vraag 68.
72	Overeenkomst	Sub II - achter de ; staat nog "Perined" hier lijkt een zin te ontbreken. Is deze aanname correct?	Nee, de zin stopt en het woordje 'Perined' is abusievelijk blijven staan. Het is doorgehaald in de bij deze Nota van inlichtingen opgenomen versie van de overeenkomst.
73	Overeenkomst	Inschrijver is van mening dat de verwijzing naar art 10.1 niet correct is.	U heeft gelijk, de verwijzing moet zijn naar artikel 9. Dit is aangepast.
74	Overeenkomst	Artikel spreekt over "verplichtingen" Kan Opdrachtgever SMART maken aan welke verplichtingen hier wordt gerefereerd. .	Deze artikelliden zijn vervallen

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
75	Overeenkomst	Er staat een open verwijzing "nog in te vullen na definitieve gunning". Inschrijver wenst hier een concrete invulling van te ontvangen voorafgaande de inschrijving teneinde een goede en transparante aanbidding te kunnen doen eea zoals vereist in de Aanbestedingswet. Deze zelfde transparantie wordt van Opdrachtgever gevraagd.	Omdat Perined nu nog weet op welke wijze de inschrijvers de oplossing gaan invullen, kan Perined nu nog niet aangeven welke prijzen onderdeel zijn van een eventuele benchmark. De benchmark heeft betrekking op prijzen die eenvoudig zijn te vergelijken zoals het gebruik van een database of cloudoplossing.
76	Overeenkomst	Inschrijver doet een aanbidding op hetgeen gevraagd als geheel en kan derhalve niet akkoord gaan met deel benchmarking (immers wat zou dat deel dan zijn?). Is Opdrachtgever bereid om dat te schrappen of nadere afspraken daaromtrent te maken?	Zie het antwoord op vraag 75.
77	Overeenkomst	Is Opdrachtgever bereid de zin "Deze (sub)licentievooraarden strekken zich uit tot gebruik voor alle ontwikkel-, test-, acceptatie- en productieomgevingen en overige omgevingen die Perined gebruikt alsmede omgevingen voor mogelijke uitwijk" te schrappen danwel optioneel "voor zover overeengekomen" te maken. Het is immers afhankelijk van de derde partij die eea ter beschikking stelt / levert.	Nee, voor Perined is het belangrijk dat de Standaardprogrammatuur, programmatuur en/of tooling op alle omgevingen werkt.
78	Overeenkomst	Is Opdrachtgever bereid om in samenspraak dit artikel na gunning aan te passen? Artikel is nu te breed bepaald met de toevoeging van "alle" en tevens worden er geen uitgangspunten geschapen waarbij Inschrijver bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, (mede) verweer kan voeren tegen dergelijke aanspraken.	Nee, als inschrijver voorwaarden wil voorstellen om (mede) verweer te voeren, dan kan dat nog tot 1 augustus 2024.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
79	Overeenkomst	Kan Opdrachtgever de bijlage als genoemd in dit artikel delen ter beoordeling? De enkele bijlage welke is toegevoegd is Bijlage 1 "Datastromen" lijkt niet van toepassing op dit artikel.	Deze bijlage bestaat uit de Aanbestedingsstukken en Inschrijving (aanbieding) door Inschrijver. De inschrijving is nog niet bekend en die bijlage kan Perined niet delen. De aanbestedingsstukken zijn gepubliceerd via TenderNed en bekend. De verwijzing bij artikel 11.6 naar deze bijlage is gedaan omdat Perined ervan uitgaat dat inschrijver bij beschrijving van diens oplossing ook aangeeft welke componenten programmatuur en clouddiensten van derden zijn.
80	Overeenkomst	Kan Opdrachtgever aangeven welke wet- en regelgeving van toepassing zal zijn?	Ja, wet - en regelgeving met betrekking tot privacy (AVG) en informatiebeveiliging, e.e.a. uitgewerkt in ISO 27001 als NEN 7510 normering die vereist wordt. Inclusief de WKKGZ en rechtsopvolgers van deze wet.
81	Overeenkomst	Inschrijver kan niet onverkort akkoord gaan met het artikel zoals nu geformuleerd. Immers (zie ook vraag bij NvI) niet alle maatregelen onder recent aangenomen wetgeving is reeds bekend. Kan Opdrachtgever deze bepaling aanpassen op de thans geldende wet- en regelgeving?	Vanwege de aard van de data die Perined verwerkt en waarvoor zijn verwerkingsverantwoordelijke is, is het noodzakelijk dat de oplossing blijft voldoen aan wet-en regelgeving. De termijn waarop, kan in onderling overleg worden vastgesteld en wordt via de wijzigingen regeling uitgevoerd.
82	Overeenkomst	Kan Opdrachtgever SMART maken welke vereisten en kwalificaties worden gesteld aan het personeel zoals zou worden overeengekomen?	Nee, het gaat erom dat de in te zetten medewerkers over voldoende kwalificaties beschikken om de diensten uit te voeren, denk aan opleidingen, certificaten en eventueel gedragsverklaringen en degenen die toegang tot de Perined data hebben moeten een geheimhoudingsverklaring ondertekenen (dit vloeit voort uit de subverwerkersovereenkomst).

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
83	Overeenkomst	De overall aansprakelijkheidslimiet per jaar van € 1.750.000 is - mede gegeven het meerjarenkarakter van de overeenkomst - disproportioneel. Deze staat niet in redelijke verhouding tot de omvang van de opdracht, mede omdat op onderdelen de eisen en wensen vaak zijn geformuleerd. Bent u bereid de woorden "met een maximum van € 1.750.000 (één miljoen zeventienhonderdvijftig duizend euro) per kalenderjaar" te vervangen door "met een maximum van € 1.000.000 (één miljoen Euro), ongeacht het aantal gebeurtenissen."	Nee, de aansprakelijkheid is beperkt door alleen directe schade onder de aansprakelijkheid te laten vallen en de directe schade beperkt te laten zijn tot de opgesomde schadeposten. Het maximum bedrag per jaar wordt gemaximeerd tot 1 mio euro
84	Overeenkomst	SLA dient voor de inschrijving en voor gunning duidelijk te zijn om een gedegen en transparante inschrijving te kunnen doen. Eea is op conform bijlage niet voldoende uitgewerkt. Is Opdrachtgever bereid om de SLA van Inschrijver (obv de genoemde uitgangspunten) te aanvaarden?	Volgens het aanbestedingsdocument paragraaf 2.10 werken Perined en de gegunde inschrijver de SLA gezamenlijk uit. De uitgangspunten, op basis waarvan een prijs moet worden ingediend, zijn opgenomen in de overeenkomst.
85	Overeenkomst	Concept DFA lijkt te ontbreken. Kan Opdrachtgever deze verstrekken?	Nee, dit wordt ingevuld met het prijzenblad van de inschrijver aan wie de opdracht wordt gegund.
86	Wachtkamer Overeenkomst	Is Opdrachtgever bereid te aanvaarden dat indien Inschrijver wordt ingeschakeld obv de Wachtkamerovereenkomst alsdan de werkzaamheden zodanig kunnen worden uitgevoerd dat voorbijgaan kan worden aan de eventuele resultaten van de voorganger?	Ja, die consequentie kan Perined aanvaarden.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
87	Nvi	De Nvi (ondereel van de overeenkomst) spreekt meerdere malen over een het niet nader genoemde wetsvoorstel, waarmee - naar wordt vermoed - bedoeld is het voorstel voor de Wet Implementatie Open Data Richtlijn. Deze wet (inmiddels in werking getreden per 19 juni jl.) kent een aantal - nog nader in te vullen - regels (zie o.a. art. 5.4). Deze regels zijn nog niet bekend gemaakt. Kan Opdrachtgever aangeven waar Inschrijver aan dient te voldoen / rekening mee dient te houden bij het opstellen van haar aanbidding?	Dit is het wetsvoorstel WKKGZ
88	Nvi	In uw antwoord op vraag 1 verwijst u voor wat betreft de methodologie naar de publicatie, het artikel: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1768980 . De status van deze verwijzing is ons niet duidelijk. Betreft de daarin beschreven methologie aanbestedingsrechtelijk gezien een eis of een wens. Staat het Inschrijver vrij ook een andere methodologie te hanteren?	De publicatie beschrijft de huidige methodologie. Dit betreft een probabilistische koppeling die bijna 100% van de records kan koppelen, terwijl er geen unieke identifier is en bijv. postcode over de tijd wijzigt. Perined staat open voor een andere methodologie, zolang deze resultaten geborgd blijven. De juiste link is overigens deze: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17689804/
89	Nvi	Nu het hier om een aanbestedingsprocedure gaat is vereist dat duidelijk is wat de inhoud van de opdracht is. U geeft in uw antwoord geen duidelijkheid over peri 3.0 en dataset peri4.0. Zijn deze wel of niet onderdeel van de dienstverleningsverplichtingen van Inschrijver?	Voor punt 2.8 en 2.9 uit de aanbesteding geldt dat we deze terug willen zien als optie in de inschrijving. Zie ook het antwoord op vraag 56.

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
90	Nvi	In uw antwoord op vraag 2 stelt u: Als pseudonimisering aan de bron een verplichting wordt zouden alle instellingen gebruik moeten maken van dezelfde TTP, zodat dezelfde personen te identificeren zijn. Hier moet de verwerker mee om kunnen gaan." Wat bedoelt u met: "Hier moet de verwerker mee om kunnen gaan." Is het de verplichting van Inschrijver om alle instellingen op dezelfde TTP te krijgen, of behoort dat niet tot de verplichtingen van Inschrijver (verwerker)?	Het is niet de verplichting van de Inschrijver om alle instellingen op dezelfde TTP te krijgen. Mocht pseudominisatie via dezelfde TTP de toekomst zijn, dient de Inschrijver/verwerker de gegevens vanuit de TTP kunnen ontvangen i.p.v. de individuele zorginstellingen en ik kan me voorstellen dat dit nog wat andere kleine aanpassingen op zou leveren
91	Nvi	U spreekt over "de wens" van een toegankelijke programmeertaal. Klopt het dat dit slechts een wens is, en geen eis waaraan Inschrijver zich contractueel verbindt?	Dit is inderdaad een wens. Maar de inschrijver kan wel verwachten dat deze vraag gedurende overeenkomst gesteld gaat worden.
92	Nvi	Waar vinden we de "opgeleverde specificaties"?	Deze zijn te vinden op de website van Art Decor (Nictiz)
93	Nvi	U spreekt over: "De wens is om dit anders in te richten en meer overzicht te krijgen direct voor de inzender of via Perined. ". Klopt onze aanname dat dit aanbestedingsrechtelijk en contractueel gezien geen eis is waaraan Inschrijver gebonden is?	In de specificaties van het aanbestedingsdocument staat het volgende: Support: Opdrachtnemer levert technische support richting zorginstellingen, direct of via Perined - Realtime overzicht van aantal afgekeurde en goedgekeurde berichten per zorginstelling; - Ondersteuning waarom een bericht is afgekeurd; Dit is een eis waaraan de inschrijver gebonden is, hoe de inschrijver dit inricht zien we graag terug in de inschrijving

Ref. nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
94	NvI	U antwoordt: "Validatie via schematron is geen harde eis". Klopt onze aanname dat dit aanbestedingsrechtelijk en contractueel gezien geen eis - laat staan een harde eis - is waaraan Inschrijver gebonden is?	Wellicht is de term 'wens' in ons antwoord misleidend. In de specificaties van het aanbestedingsdocument staat het volgende: Opdrachtnemer voert XML-schema en schematron-validatie uit op ieder aangeleverd bericht; Validatie is dus een eis, hoe dit ingericht wordt is aan de inschrijver
95	Hoofstuk 2	Kunnen we meer inzicht krijgen in specificaties van het huidige koppelvlak: bijvoorbeeld het protocol, is het een webservice, hoe is authenticatie geregeld (alleen certificaten?)	Momenteel werkt dit met een acceptatie- en productie omgeving met een eigen URL en connectie gegevens. Voor authenticatie is een UZI-certificaat nodig.
96	Hoofstuk 2	Gebruiken alle leveranciers hetzelfde koppelvlak of er zijn verschillende, en zo ja wat zijn de verschillen.	Alle leveranciers gebruiken hetzelfde koppelvlak.
97	Hoofstuk 2	Kan een range worden aangegeven van de omvang van berichten (indien batches, omvang batches) zowel voor de hl7v3 als voor de flatfile aanlevering.	Op de dagen dat er HL7v3-berichten zijn aangeleverd (niet per se elke dag) zijn er gemiddeld 380 berichten binnengekomen op een dag, mediaan van 173 berichten. In de afgelopen negen jaar was er 1 piekdag met bijna 12.000 berichten. Dat had vooral te maken met een achterstallige bulk-aanlevering vanuit een softwareleverancier, maar hier was van tevoren wel contact over geweest. En wat betreft flatfile, er zijn zo'n 50-200 berichten per maand die worden geüpload.