

Tweede Nota van Inlichtingen.

Ref. Nr.	Onderwerp	Vraag	Antwoord
44	PvE, CSA32/WPL27/WPL28/DEMO 2a	Het veranderen van een status zonder bijbehorende processtap en verificatie is riskant en moeilijk traceerbaar/uitlegbaar. Kunt u aangeven wanneer en waarom een dergelijke actie wenselijk is?	Een dergelijke actie is mogelijk gewenst bij uitzonderlijke situaties, wanneer er bijvoorbeeld een defect in de verpakking geconstateerd wordt.
45	PvE, O&B01 t/m O&B06	Al de door u gevraagde functionaliteiten zijn gerelateerd aan technisch support/monitoring en daarmee niet (direct) aan het productie/herverwerkingsproces op OK en CSA. Interpreteren we deze vragen zo juist?	Ja, dit is correct.
46	Model overeenkomst, Artikel 3.1 t/m 3.3	Het compleet opleveren van een dergelijk groot en complex project met bijvoorbeeld nog te ontwikkelen interfaces, migraties etc. Is in onze ruime (inter)nationale ervaring niet realistisch binnen 10 weken na contractondertekening. De invloed van factoren buiten die van "leverancier" zijn groot en de input/medewerking van alle stakeholders is van groot belang. Kunt u aangeven hoe MUMC+ denkt dit wel te kunnen realiseren?	MUMC+ onderkent dat de implementatie van een IVS afhankelijkheden kent, zoals u deze benoemt. De termijn van 10 weken na contractondertekening is echter bewust gekozen en blijft ongewijzigd. MUMC+ zal de factoren binnen haar eigen invloedssfeer actief beheersen door onder meer: tijdige beschikbaarheid van een opdrachtgever/projectleider, key-users en inhoudsdeskundigen; tijdige besluitvorming; tijdige beschikbaarstelling van relevante informatie; toegang tot noodzakelijke omgevingen en faciliteiten; prioritering van interne ICT-, security-, integratie- en gebruikersacceptatieactiviteiten; planning van test- en validatiemomenten; en het organiseren van beschikbaarheid van stakeholders voor workshops, migratievalidatie, acceptatietesten, opleiding en go-live voorbereiding. De AIVG Module ICT bevat ook medewerkingsverplichtingen, waaronder dat opdrachtgever relevante informatie verstrekt en instaat voor de juistheid en volledigheid daarvan. Voor zover een eventuele termijnoverschrijding aantoonbaar en causaal voortvloeit uit handelen of nalaten van opdrachtgever, zal dit worden beoordeeld binnen het contractuele kader van de overeenkomst en de toepasselijke AIVG. De AIVG bevat onder meer bepalingen over medewerkingsverplichtingen, tijdige en juiste informatieverstreking, noodzakelijke voorbereidingen en infrastructurele randvoorwaarden, wijzigingsprocedures, acceptatie en niet-toerekenbare tekortkomingen. Dit laat onverlet dat leverancier gehouden is verträgen onverwijld schriftelijk te melden, de oorzaak daarvan concreet te onderbouwen, mitigerende maatregelen voor te stellen en de gevolgen zoveel mogelijk te beperken. De fatale termijn wordt hiermee niet generiek aangepast. Met name artikel 15.1 AIVG, artikel 7 Module ICT, artikel 4 AIVG en de acceptatiebepalingen in artikel 4-6 Module ICT bevatten voldoende aanknopingspunten om te stellen dat een fatale termijn niet onverkort aan leverancier kan worden tegengeworpen voor zover de overschrijding causaal en aantoonbaar is veroorzaakt door MUMC+.
47	Bijlage 12 Programma van Eisen en Wensen IVS - CSA05	Op welke wijze kan, op basis van de huidige barcodestructuur onderscheid gemaakt tussen een instrumentenset, leenset of een flexibele scoop? Welke ID wordt hier bijvoorbeeld voor gebruikt?	Dit kan op basis van de benaming in de barcode.
48	Bijlage 12 Programma van Eisen en Wensen IVS - CSA90	Kunt u beschrijven hoe, waar en wanneer een instrumentenset als spoed wordt aangemerkt, en hoe het proces binnen uw systeem vanaf dat moment verloopt?	Een instrumentenset die met spoed wordt aangemerkt doorloopt het reguliere proces met prioriteit.
49	Bijlage 12 Programma van Eisen en Wensen IVS	Zowel bij processtap 1 als bij processtap 5 wordt gesproken over 'inleggen'. Kunt u toelichten hoe deze processtappen werken en hoe ze van elkaar verschillen?	Processtap 1 heeft betrekking op het aanmaken van de reinigingsorder en processtap 5 heeft betrekking op het samenstellen van de instrumentenset.
50	Demo 1 - Stap 2 Aanvraag	In de documentatie wordt gesproken over een 'aanvraag', maar dit begrip komt in het Programma van Eisen en Wensen nauwelijks terug. Kunt u hier meer duidelijkheid over geven? Wat gebeurt er bij deze stap, en komt dit qua eisen overeen met processtap 1 'Reinigingsorder inleggen'?	Dit komt inderdaad overeen met processtap 1 "Reinigingsorder inleggen".
51	Demo 1	Is het wenselijk om bij elke processtap een expliciete ontvangstactie te hebben? Bijvoorbeeld bij de reinigingsstap: dient de instrumentenset eerst formeel ontvangen te worden (dmv een aparte handeling) of kan het koppelen van een item aan de machine ook gezien worden als ontvangst op de werkplek?	Het systeem technisch afronden van de voorgaande processtap resulteert automatisch in de ontvangst bij de volgende processtap. Bij ontvangst in de desinfectieruimte CSA dient middels scanning van de transportkar de complete batch ontvangen te worden. Indien geen transportkar aanwezig dan dient dit ook handmatig te kunnen worden ontvangen.
52	Bijlage 12 Programma van Eisen en Wensen IVS IB33 en IB34	Bij IB33 en IB34 wordt gevraagd naar het installeren van monitoring agents (MDE, netwerk analyse) op het systeem. Bij een cloud-native SaaS-oplossing beheert het platform de infrastructuurbeveiliging. Accepteert het MUMC+ een situatie waarbij de cloud-platformleverancier (SAP) de infrastructuurbeveiliging borgt via eigen certificeringen (ISO 27001, SOC 2), en monitoring agents uitsluitend op eventuele on-premise connectoren worden geïnstalleerd?	MUMC+ accepteert dat bij een cloud-native SaaS-oplossing monitoring agents zoals bedoeld in IB33 en IB34 niet worden geïnstalleerd op de onderliggende cloudinfrastructuur, voor zover deze infrastructuur volledig wordt beheerd door de cloud-platformleverancier en installatie van dergelijke agents door inschrijver of MUMC+ technisch of contractueel niet mogelijk is. In dat geval dient inschrijver aan te tonen dat de beveiliging en monitoring van de onderliggende cloudinfrastructuur op gelijkwaardige wijze zijn geborgd door de cloud-platformleverancier. Dit kan onder meer door het overleggen van actuele en relevante certificeringen en assurance-rapportages, zoals ISO 27001, SOC 2 Type II of vergelijkbare rapportages, mits duidelijk blijkt dat de aangeboden SaaS-dienst en de relevante onderliggende infrastructuur binnen de scope daarvan vallen. Voor componenten die wel onder beheer van inschrijver, MUMC+ of een door inschrijver ingeschakelde partij vallen, zoals on-premise connectoren, gateways, integratieservers of andere lokale componenten, blijft gelden dat deze moeten worden voorzien van de door MUMC+ vereiste beveiligings- en monitoringmaatregelen, waaronder waar van toepassing MDE en/of netwerkmonitoring. Inschrijver dient daarnaast inzichtelijk te maken hoe logging, monitoring, incidentdetectie, vulnerability management, patchmanagement, continuïteit en incidentrespons zijn ingericht binnen de SaaS-dienstverlening, inclusief de verdeling van verantwoordelijkheden tussen inschrijver, de cloud-platformleverancier en MUMC+. MUMC+ beoordeelt de gelijkwaardigheid op basis van de door inschrijver overgelegde bewijsstukken, de scope van de certificeringen en rapportages, de technische architectuur van de oplossing en de wijze waarop relevante security events en incidenten aan MUMC+ beschikbaar worden gesteld of gemeld.
53	Bijlage 12 Programma van Eisen en Wensen IVS CSA09	Bij CSA09 wordt verwezen naar het ZENYA document management systeem. Is de gewenste integratie beperkt tot het openen van documenten via URL-links vanuit het IVS (deep linking), of verwacht het MUMC+ ook dat het IVS documenten kan uploaden naar of metadata kan synchroniseren met ZENYA?	De wens is dat verwezen kan worden naar documenten en dat deze geopend kunnen worden middels een URL-link. Uploaden naar of synchroniseren met Zenya is niet aan de orde.
54	Nvi-1 Q34	Nvi-1 Q34 stelt: "Het MUMC+ levert ook diensten aan enkele andere organisaties buiten het MUMC+." §1.1.3 herzieningsclausules noemen Annadal Kliniek Maastricht en St. Jans Gasthuis Weert. Verzoek opgave van of een uitbreiding van scope (bv. Universiteit Maastricht conform §1.1.3 herzieningsclausule 5) leidt tot aparte verwerkersovereenkomst per entiteit.	Niet per definitie. Uitgangspunt is dat de overeengekomen verwerkersovereenkomst de verwerking binnen de Opdracht dekt voor zover Maastricht UMC+/azM daarbij verwerkingsverantwoordelijke blijft. Indien en voor zover een deelnemende entiteit, zoals de Universiteit Maastricht, Annadal Kliniek Maastricht of St. Jans Gasthuis Weert, zelfstandig als verwerkingsverantwoordelijke kwalificeert of zelfstandig partij wordt bij de verwerking, worden vóór feitelijke aansluiting passende privacyrechtelijke afspraken gemaakt, bijvoorbeeld via een toetredingsakte/addendum of afzonderlijke verwerkersovereenkomst. Daarmee wordt voldaan aan de AVG, zonder dat de aanbestedingsrechtelijke reikwijdte van de Opdracht wordt uitgebreid buiten de in §1.1.3 opgenomen herzieningsclausules.
55	Nvi-1 Q34	Nvi-1 Q34 stelt: "Het MUMC+ levert ook diensten aan enkele andere organisaties buiten het MUMC+." §1.1.3 herzieningsclausules noemen Annadal Kliniek Maastricht en St. Jans Gasthuis Weert. Verzoek opgave van of toekomstige aansluiting van Annadal/St. Jans tot een tussentijdse herziening van de prijsstelling kan leiden en zo ja, op welke basis (additioneel SaaS-tarief per locatie, additionele koppelingen).	Indien en voor zover een prijsherziening volgt, valt deze altijd te relateren aan de prijscomponenten, hoeveelheden en andere eenheden/componenten in het prijsblad en/of overige aanbestedingsdocumentatie. Zo kan de hoeveelheid toenemen, waarbij gebruik wordt gemaakt van eenzelfde prijseenheden/-componenten als overeengekomen.
56	Nvi-1 Q34	Nvi-1 Q34 stelt: "Het MUMC+ levert ook diensten aan enkele andere organisaties buiten het MUMC+." §1.1.3 herzieningsclausules noemen Annadal Kliniek Maastricht en St. Jans Gasthuis Weert. Verzoek opgave van of die afname in de TCO-aanbieding moet zijn meegerekend bij volume-gebaseerde prijsstellingen.	Nee, niet als vast volume in de initiële TCO/vergelijkingsprijs, tenzij het financieel model dit expliciet uitvraagt. De TCO-inschrijving dient vergelijkbaar te blijven en gebaseerd te zijn op de in de aanbestedingsstukken en het financieel model gevraagde uitgangspunten. De aansluiting van Annadal Kliniek Maastricht, St. Jans Gasthuis Weert en/of eventuele participatie van de Universiteit Maastricht betreft een optie/herzieningsclausule zonder afnamegarantie. Wel dient de inschrijver de gevraagde tarieven, prijslijst en tariefstructuur zodanig volledig op te geven dat een eventuele latere toepassing van de herzieningsclausule transparant en objectief kan worden geprijsd.
57	Nvi-1 Q34	Nvi-1 Q34 stelt: "Het MUMC+ levert ook diensten aan enkele andere organisaties buiten het MUMC+." §1.1.3 herzieningsclausules noemen Annadal Kliniek Maastricht en St. Jans Gasthuis Weert. Verzoek opgave van welke externe organisaties momenteel afnemen van CSA-diensten en welk volume (sets/jaar) dit betreft;	Voor de initiële inschrijving worden geen aanvullende externe volumes als gegarandeerd afnamevolume opgegeven. De in §1.1.3 genoemde partijen Annadal Kliniek Maastricht, St. Jans Gasthuis Weert en de mogelijke samenwerking met de Universiteit Maastricht zijn als opties/herzieningsclausules benoemd. Aan deze opties kunnen geen rechten of afnamegaranties worden ontleend. Voor de initiële TCO en volume-gebaseerde prijsstelling dient inschrijver daarom uit te gaan van de in de aanbestedingsstukken en het financieel model opgenomen uitgangspunten. Indien een optie later wordt gelicht, wordt de prijs overeenkomstig de in §1.1.3 beschreven systematiek bepaald.
58	PvE eis WRG14	Eis WRG14 verlangt een Third Party Memorandum (TPM) conform ISAE3000/3402 type II of vergelijkbaar. De clausule "of vergelijkbaar" wordt nader geconcretiseerd als "een geldige, actuele en door extern auditor geaccordeerde verklaring overlegd te worden waarin wordt aangegeven dat de genomen maatregelen die de leverancier getroffen heeft om risico's beheersing, informatiebeveiliging, privacy, anti-fraude maatregelen en continuïteit te waarborgen, toereikend zijn gebleken over een langere periode in tijd." Verzoek bevestiging dat: MUMC+ de combinatie van NEN 7510 en ISO 27001 certificering als "gelijkwaardig" in de zin van PvE eis WRG14 accepteert, gelet op de substantiële NB-criteria. Indien MUMC+ deze gecombineerde certificering niet als gelijkwaardig accepteert, zou het MUMC+ willen aangeven welke alternatieve onderbouwing wél als gelijkwaardig zou kwalificeren, opdat Inschrijver in staat wordt gesteld de juiste bewijsstukken voor te bereiden.	MUMC+ bevestigt niet dat de enkele combinatie van NEN 7510- en ISO 27001-certificering zonder meer als gelijkwaardig bewijs in de zin van eis WRG14 wordt geaccepteerd. Deze certificeringen worden door MUMC+ wel gezien als relevante bewijsstukken voor het aantonen van een ingericht en extern getoetst managementsysteem voor informatiebeveiliging. Eis WRG14 vraagt echter om een Third Party Memorandum conform ISAE 3000/3402 Type II of vergelijkbaar. Onder "vergelijkbaar" wordt verstaan dat een geldige, actuele en door een externe auditor geaccordeerde verklaring wordt overgelegd waaruit blijkt dat de getroffen maatregelen voor risicobeheersing, informatiebeveiliging, privacy, anti-fraude en continuïteit toereikend zijn gebleken over een langere periode in tijd. Van gelijkwaardigheid kan sprake zijn indien inschrijver met de overgelegde bewijsstukken concreet en verifieerbaar aantoont dat deze qua scope, onafhankelijkheid, diepgang, toetsperiode en beoordeelde beheersmaatregelen gelijkwaardig zijn aan de gevraagde TPM/ISAE Type II-rapportage. Daarbij dient ten minste duidelijk te zijn dat de aangeboden dienst, de relevante onderliggende infrastructuur, beheer- en supportprocessen, continuïteitsmaatregelen en eventuele subverwerkers binnen de scope van de beoordeling vallen. Als mogelijk gelijkwaardige onderbouwing kunnen bijvoorbeeld worden ingediend: een ISAE 3000 Type II-rapportage, een ISAE 3402 Type II-rapportage indien passend bij de aard van de dienstverlening, een NORA 3000A Type II-rapportage, een SOC 2 Type II-rapportage, of een andere door een onafhankelijke externe auditor afgegeven assuranceverklaring die aantoonbaar alle in WRG14 genoemde domeinen en de werking van de relevante maatregelen over een langere periode afdekt. ISO 27001- en NEN 7510-certificaten kunnen onderdeel uitmaken van deze onderbouwing, maar zijn op zichzelf slechts voldoende indien uit de certificaten en aanvullende auditdocumentatie of auditorverklaring blijkt dat aan alle hiervoor genoemde elementen van WRG14 wordt voldaan. De beoordeling vindt plaats op basis van de bij inschrijving overgelegde bewijsstukken
59	Aanbestedingsrichtlijn - 1.4.3.1	§1.4.3.1 stelt: "Inschrijver beschikt over een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem en toont dit aan middels het volgende certificaat / de volgende certificaten: ISO 9001 (kwaliteitsmanagementsysteem) en/of Of gelijkwaardig (aan te tonen door Inschrijver)." Accepteert het MUMC+ de combinatie van ISO 27001 en NEN 7510 certificering als "gelijkwaardig" in de zin van §1.4.3.1, gelet op de substantiële NB-criteria. Indien MUMC+ deze gecombineerde certificering niet als gelijkwaardig accepteert, zou MUMC+ willen aangeven welke alternatieve onderbouwing wél als gelijkwaardig zou kwalificeren, opdat Inschrijver in staat wordt gesteld de juiste bewijsstukken voor te bereiden.	Nee, het MUMC+ accepteert de combinatie van ISO 27001 en NEN 7510 certificering <u>niet</u> als "gelijkwaardig". ISO 9001 heeft een andere primaire doelstelling en reikwijdte dan ISO 27001 en NEN 7510. Indien u gebruik wenst te maken van een gelijkwaardig alternatief, dient u hiervoor bewijsstukken aan te leveren waaruit blijkt dat aan alle relevante elementen van ISO-9001 wordt voldaan. De beoordeling vindt plaats op basis van de bij inschrijving overgelegde bewijsstukken.
60	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 9.7	Leverancier merkt op dat een voorgenomen overname of eigendomsoverdracht zich doorgaans afspeelt binnen een vertrouwelijk traject waardoor voorafgaande kennisgeving niet altijd mogelijk is. Daarnaast acht Leverancier het wenselijk dat beëindiging uitsluitend mogelijk is bij zwaarwegende en gegronde bezwaren. Bent u daarom bereid artikel 9.7 als volgt aan te passen: "Verwerker dient Verwerkingsverantwoordelijke zo spoedig mogelijk te informeren over een overname of eigendomsoverdracht, anders dan een interne herstructurering binnen het concern waar Verwerker onderdeel van is. Verwerkingsverantwoordelijke heeft het recht bij zwaarwegende en gegronde bezwaren de Hoofdovereenkomst te beëindigen zonder schadelijkt te zijn."	Akkoord, echter met de volgende aanvulling: "Verwerker dient Verwerkingsverantwoordelijke zo spoedig mogelijk te informeren over een overname of eigendomsoverdracht, anders dan een interne herstructurering binnen het concern waar Verwerker onderdeel van is. Verwerkingsverantwoordelijke heeft het recht bij zwaarwegende en gegronde bezwaren de Hoofdovereenkomst te beëindigen zonder schadelijkt te zijn. Er is in ieder geval sprake van dergelijke bezwaren indien door de overname of eigendomsoverdracht de entiteit niet meer voldoet aan de gestelde eisen en voorwaarden (in ruimste zin van het woord) zoals gesteld in de aanbestedingsdocumentatie.
61	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 9.5	Leverancier begrijpt dat Verwerkingsverantwoordelijke aanvullende continuïteitsafspraken wenst te kunnen maken in geval van incidenten of calamiteiten. Leverancier acht het echter redelijk dat werkzaamheden die buiten de overeengekomen dienstverlening vallen worden behandeld conform de overeengekomen meerwerkprocedure. Bent u daarom bereid artikel 9.5 aan te vullen met de bepaling dat de kosten van aanvullende afspraken worden behandeld conform de overeengekomen RFC-/meerwerkprocedure en voor rekening van Verwerkingsverantwoordelijke komen?	U doelt waarschijnlijk op artikel 10.5. Dat is niet akkoord. Artikel 10.5 ziet op aanvullende continuïteitsafspraken bij incidenten en calamiteiten, zoals faillissement, en niet op regulier meerwerk. Voor maatregelen die reeds uit de Hoofdovereenkomst, SLA, Verwerkersovereenkomst of AVG voortvloeien, of die nodig zijn door een toerekenbare tekortkoming of Inbreuk van Verwerker, worden geen extra kosten aan MUMC+ in rekening gebracht.

62	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 8	Leverancier merkt op dat de uitzonderingen op de aansprakelijkheidsbeperking in artikel 8.3 ertoe leiden dat in de praktijk sprake kan zijn van een feitelijk onbeperkte aansprakelijkheid, onder meer bij verlies van Persoonsgegevens en door toezichthouders opgelegde boetes. Leverancier acht dit, mede gelet op de aard van de dienstverlening en de verzekerbaarheid van risico's, niet proportioneel. Bent u daarom bereid artikel 8.2 en 8.3 als volgt aan te passen: “8.2 Verwerker is uitsluitend aansprakelijk voor directe schade die Verwerkingsverantwoordelijke lijdt als gevolg van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van deze Verwerkersovereenkomst of een aan Verwerker toerekenbare overtreding van de AVG of andere toepasselijke privacywet- en regelgeving. Deze aansprakelijkheid is beperkt tot het bedrag dat op grond van de aansprakelijkheidsregeling uit de Hoofdovereenkomst voor vergoeding in aanmerking komt. 8.3 De aansprakelijkheidsbeperking komt uitsluitend te vervallen in geval van opzet of bewuste roekeloosheid van de bedrijfsleiding van Verwerker.” Indien u hiermee niet akkoord kunt gaan, kunt u toelichten waarom een verdergaande aansprakelijkheid proportioneel wordt geacht?	Nee, wij kunnen niet instemmen met de voorgestelde aanpassing van artikel 8.2 en 8.3. De voorgestelde beperking beperkt de aansprakelijkheid van Verwerker tot een niveau dat onvoldoende aansluit bij de risico's van de verwerking van persoonsgegevens. Gelet op de AVG en de mogelijke impact van datalekken en onrechtmatige verwerking, achten wij het proportioneel dat Verwerker ook aansprakelijk blijft buiten gevallen van opzet of bewuste roekeloosheid. Daarnaast is het uitgangspunt dat risico's worden belegd bij de partij die deze het beste kan beheersen. In dit geval ligt dat bij Verwerker. De huidige regeling borgt een evenwichtige risicoverdeling en voldoende prikkel tot zorgvuldige naleving van privacyverplichtingen. Wij handhaven daarom de huidige bepalingen.
63	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 7.1	Leverancier merkt op dat de verplichting om drie maanden vooraf toestemming te vragen voor iedere nieuwe subverwerker in de praktijk niet werkbaar is binnen moderne ICT- en cloud-dienstverlening. De AVG biedt expliciet ruimte voor een systeem van algemene toestemming voor subwerkers binnen de EER. Bent u daarom bereid artikel 7.1 te vervangen door: “Verwerker is gerechtigd om in het kader van deze Verwerkersovereenkomst gebruik te maken van diensten van subwerkers binnen de Europese Economische Ruimte (EER). Verwerker zal geen subverwerker buiten de EER inschakelen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Verwerkingsverantwoordelijke. Verwerker zal Verwerkingsverantwoordelijke informeren voordat een subverwerker wordt toegevoegd of vervangen.”	Dat is akkoord.
64	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 5.4	Leverancier begrijpt dat Verwerkingsverantwoordelijke bij een Inbreuk op passende ondersteuning van Verwerker moet kunnen rekenen. Leverancier acht het echter wenselijk dat hierbij een redelijkheidstoets wordt opgenomen. Bent u daarom bereid artikel 5.4 als volgt aan te passen: “Verwerker zal Verwerkingsverantwoordelijke, voor zover redelijk, te allen tijde zijn medewerking verlenen (...)”?	Nee. MUMC+ past artikel 5.4 niet aan. Bij een Inbreuk moet MUMC+ als verwerkingsverantwoordelijke binnen wettelijke termijnen kunnen beoordelen, documenteren en zo nodig melden; daarvoor is volledige en tijdige medewerking van Verwerker noodzakelijk. Een algemene toevoeging 'voor zover redelijk' kan discussie opleveren op een moment waarop snelheid en volledigheid essentieel zijn. De proportionaliteit is reeds geborgd doordat de medewerking ziet op de Inbreuk, de instructies van MUMC+ en de informatie waarover Verwerker beschikt. Algemene redelijkheid en billijkheid en wettelijke grenzen blijven onverkort gelden.
65	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 4.1	Leverancier merkt op dat artikel 4.1 een garantie bevat ten aanzien van de (tijdige) beschikbaarheid van gegevens. Beschikbaarheid van de dienstverlening en hersteltermijnen worden binnen ICT-dienstverlening gebruikelijk gereguleerd in de overeenkomst en/of SLA. Daarnaast acht Leverancier een absolute garantie niet passend, mede gelet op mogelijke afhankelijkheden van derden en overmachtssituaties. Bent u daarom bereid artikel 4.1 als volgt aan te passen: “alsmede om voor de overeengekomen (tijdige) beschikbaarheid en integriteit van de gegevens te zorgen. Deze beveiligingsmaatregelen zijn nader omschreven in deze Verwerkersovereenkomst en (eventueel) in de Hoofdovereenkomst.”	Dit is niet akkoord.
66	Bijlage 11.1 MUMC+ Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg - 3.1	Leverancier merkt op dat het gebruik van het woord “garandeert” in artikel 3.1 ertoe kan leiden dat ook situaties buiten de invloedssfeer van Leverancier, waaronder overmachtssituaties, volledig voor rekening en risico van Leverancier komen. Leverancier acht een resultaatsgarantie op dit punt niet passend. Bent u daarom bereid artikel 3.1 als volgt aan te passen: “Verwerker zal uitsluitend Persoonsgegevens ten behoeve van Verwerkingsverantwoordelijke verwerken voor zover (...)”?	Nee. MUMC+ past artikel 3.1 niet aan. De bepaling dat Verwerker persoonsgegevens uitsluitend verwerkt voor uitvoering van de Hoofdovereenkomst of op schriftelijke instructie van MUMC+ is een kernverplichting van de verwerker onder de AVG. Dit betreft in beginsel gedrag dat binnen de invloedssfeer van Verwerker ligt. Artikel 3.3 voorziet bovendien al in de situatie waarin verwerking wettelijk verplicht is. Het vervangen van 'garandeert' door 'zal' verzwakt de zekerheid die MUMC+ als verwerkingsverantwoordelijke nodig heeft zonder aanbestedingsrechtelijke of privacyrechtelijke noodzaak. Overmachtssituaties worden, voor zover relevant, in de Hoofdovereenkomst of algemene voorwaarden beoordeeld en wijzigen deze verwerkingsinstructie niet.
67	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 15.3	Artikel 15.3 Module ICT vereist Schriftelijke toestemming van Opdrachtgever voor elk gepland onderhoudsvenster van de hostingomgeving door een multi-tenant SaaS-platform is het operationeel onuitvoerbaar per klant individuele schriftelijke toestemming te verkrijgen voor regulier, vooraf gecommunicerd gepland onderhoud. Kan Aanbestedende dienst bevestigen dat de toestemmingsvereiste van artikel 15.3 Module ICT voor gepland onderhoud wordt ingevuld door een vooraf in de SLA vastgelegd onderhoudsvenster, waarvoor Opdrachtgever geacht wordt toestemming te hebben verleend bij ondertekening van de Overeenkomst? Kan worden bevestigd dat de hostingverplichtingen van artikel 15 Module ICT voor het overige uitsluitend gelden voor zover de specifieke dienstverlening en beschikbaarheidsnormen expliciet zijn vastgelegd in de Overeenkomst en/of SLA?	Voor regulier, planbaar onderhoud aan een multi-tenant SaaS-/hostingomgeving kan de in artikel 15.3 Module ICT bedoelde Schriftelijke toestemming worden ingevuld door vooraf in de Overeenkomst/SLA/DAP vastgelegde onderhoudsvensters, mits deze vensters concreet zijn omschreven en de Leverancier het onderhoud tijdig vooraf aankondigt, de verwachte duur en impact meldt en met MUMC+ afstemt. De ondertekening van de Overeenkomst en de daarin opgenomen SLA/DAP geldt dan als Schriftelijke toestemming voor onderhoud dat binnen die overeengekomen kaders valt. Voor onderhoud buiten deze kaders, spoedonderhoud met relevante beschikbaarheidsimpact of wijzigingen die afwijken van de SLA/DAP blijft afzonderlijke afstemming en, waar vereist, Schriftelijke toestemming nodig. De hostingverplichtingen gelden conform de Overeenkomst, SLA/DAP, Nota('s) van Inlichtingen en de AIVG 2022 Module ICT. Waar de Overeenkomst/SLA/DAP expliciete beschikbaarheids- of serviceafspraken bevat, zijn die leidend binnen de contractuele rangorde; voor niet-geregelde onderwerpen blijven de AIVG-bepalingen van toepassing.
68	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 11	Bent u daarom bereid overeen te komen dat, in afwijking van artikel 11 en 14.3 Module ICT, de plicht tot het maken van back-ups uitsluitend geldt voor zover dit expliciet is overeengekomen in de Overeenkomst en/of SLA?	De Aanbestedende dienst acht het, gezien het bedrijfskritische karakter van het IVS en de verwerking/beschikbaarheid van gegevens, noodzakelijk dat een minimale back-upverplichting contractueel blijft gelden. Artikel 11 Module ICT bevat een default-regime voor back-ups indien de dienstverlening gegevens van Opdrachtgever omvat; artikel 14.3 bevat daarnaast een specifieke waarborg voor SaaS-diensten. De verplichting wordt daarom niet beperkt tot uitsluitend expliciet in de Overeenkomst of SLA genoemde gevallen. Wel kunnen partijen in de SLA/DAP de technische inrichting, frequentie, retentie, RPO/RTO, hersteltests en eventuele gelijkwaardige alternatieven nader concretiseren. Voor zover een back-up op een door Opdrachtgever aangewezen server technisch niet mogelijk is, dient Leverancier dit tijdig en gemotiveerd kenbaar te maken en een gelijkwaardige, aantoonbaar veilige en AVG-conforme oplossing voor te stellen.
69	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 10.2	Artikel 10.2 Module ICT verplicht Leverancier bij standby-diensten storingen “tijdig” te verhelpen, zonder nadere definitie van tijdigheid of de omvang van de beschikbaar te stellen ondersteuningscapaciteit Dit creëert een open verplichting die niet aansluit bij de in de SaaS-markt gebruikelijke gedifferentieerde supportniveaus (bijv. P1/P2/P3-classificaties met bijbehorende responsstijden). Kan Aanbestedende dienst bevestigen dat de ondersteuningsverplichtingen van artikel 10 Module ICT uitsluitend gelden voor zover de omvang, beschikbaarheid en responstijden expliciet zijn vastgelegd in de Overeenkomst en/of SLA? Kan worden bevestigd dat de norm “tijdig” in artikel 10.2 wordt ingevuld door de in de SLA overeengekomen respons- en herstelstijden per prioriteitsklasse?	Ja, gedeeltelijk. De omvang van reguliere ondersteuning, supportvensters, prioriteitsklassen, responstijden, herstelstijden en escalatieafspraken worden nader uitgewerkt in de Overeenkomst, SLA en/of DAP. Voor zover daarin P1/P2/P3- of vergelijkbare classificaties zijn vastgelegd, wordt de norm ‘tijdig’ uit artikel 10.2 Module ICT in beginsel ingevuld door de voor de betreffende prioriteitsklasse overeengekomen respons- en herstelstijden. Dit laat onverlet dat bij spoedeisend belang en bij incidenten die de continuïteit, patiëntveiligheid of bedrijfsvoering van MUMC+ raken, Leverancier voldoende ondersteuning moet kunnen leveren overeenkomstig artikel 10.2 en de aard van de bedrijfskritische dienstverlening. Indien de SLA/DAP op een concreet punt geen regeling bevat, geldt de redelijke uitleg van de AIVG, mede aan de hand van urgentie, impact en professioneel opdrachtnemerschap.
70	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 8.2	Artikel 8.1 Module ICT koppelt de onderhoudsverplichting aan de zinsnede “indien overeengekomen”, maar artikel 8.2 legt vervolgens herstelverplichtingen op zonder expliciete begrenzing in omvang, frequentie of responstijd Voor een standaard SaaS-dienst worden onderhoud en fouthterstel centraal en uniform uitgevoerd voor alle afnemers en zijn individuele SLA-afspraken leidend. Kan Aanbestedende dienst bevestigen dat de onderhoudsverplichting van artikel 8 Module ICT uitsluitend geldt voor zover de omvang, responstijden en herstelverplichtingen expliciet zijn vastgelegd in de Overeenkomst en/of SLA, en dat buiten die expliciete afspraken geen aanvullende onderhoudsverplichtingen op Leverancier rusten?	Preventief onderhoud wordt slechts verlangd voor zover onderhoud onderdeel is van de overeengekomen ICT-dienstverlening en voor zover dit volgt uit de Overeenkomst, het Programma van Eisen, de SLA/DAP en de AIVG 2022 Module ICT. Responstijden, prioriteiten en herstelafspraken worden in de SLA/DAP nader geconcretiseerd. De Aanbestedende dienst bevestigt echter niet dat buiten expliciet in de SLA genoemde verplichtingen geen enkele aanvullende onderhouds- of herstelverplichting kan bestaan. Artikel 8.2 Module ICT blijft gelden als vangnet: geconstateerde fouten moeten, na melding en overleg over urgentie en planning, binnen redelijke termijn worden verholpen. Voor tijdelijke workarounds of beperkingen blijft toestemming van MUMC+ vereist wanneer dit de dienstverlening of bedrijfsvoering raakt.
71	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 3.8	Leverancier merkt op dat broncode-escrow binnen standaard SaaS-dienstverlening beperkt passend is, nu continuïteit primair afhankelijk is van de operationele SaaS-omgeving en beheerorganisatie. Leverancier begrijpt evenwel dat Opdrachtgever behoefte heeft aan continuïteitswaarborgen in geval van faillissement of bedrijfsbeëindiging. Bent u bereid overeen te komen dat: uitsluitend sprake is van een individueel afgifterecht bij faillissement of bedrijfsbeëindiging zonder contractsovername; Opdrachtgever uitsluitend een gebruikslicentie verkrijgt voor eigen continuïteitsdoelinden; en de kosten van escrow voor rekening van Opdrachtgever komen?	Artikel 3.8 Module ICT ziet naar zijn tekst op Maatwerkprogrammatuur en de daarbij behorende broncodes en technische documentatie. Voor standaard SaaS-/standaardprogrammatuur zonder specifiek voor MUMC+ ontwikkelde Maatwerkprogrammatuur is broncode-escrow niet zonder meer aan de orde, tenzij dit in het kader van een continuïteitsregeling specifiek wordt overeengekomen. Voor Maatwerkprogrammatuur blijft artikel 3.8 van toepassing. Het individueel afgifterecht wordt niet beperkt tot faillissement of bedrijfsbeëindiging zonder contractsovername; het artikel ziet ook op andere omstandigheden die de continuïteit van de bedrijfsvoering van MUMC+ in gevaar brengen of dreigen te brengen. Bij afgifte verkrijgt MUMC+ een licentie voor eigen gebruik en continuïteitsdoelinden, waaronder gebruik en (doen) onderhouden van de broncode en documentatie. Kostenverdeling vindt plaats conform de AIVG en nadere afspraken; het onderzoek door een onafhankelijke deskundige als bedoeld in artikel 3.9 is voor rekening van Opdrachtgever, overige escrowkosten worden slechts voor rekening van Opdrachtgever gebracht indien dit uitdrukkelijk is overeengekomen.
72	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 3.5 en 3.6	Leverancier merkt op dat artikel 3.5 Module ICT een zeer verstrekkende en onvoldoende afgebakende vrijwaringsverplichting bevat. In het bijzonder acht Leverancier de formuleringen “vergelijkbare aanspraken”, “en dergelijke” en de verplichting “alle maatregelen” te treffen ter voorkoming van stagnatie disproportioneel en onvoldoende bepaalbaar. De bepaling kan hierdoor leiden tot een feitelijk onbeperkte verplichting tot het treffen van maatregelen en vergoeding van schade. Leverancier begrijpt dat Opdrachtgever beschermd wenst te zijn tegen eventuele IE-inbreuken van derden. Binnen de markt voor standaardprogrammatuur is het echter gebruikelijk dat: de vrijwaring beperkt is tot daadwerkelijke IE-inbreuken veroorzaakt door de programmatuur zelf; uitzonderingen gelden voor wijzigingen, koppelingen of gebruik in strijd met documentatie; en de vrijwaringsverplichting valt onder de overeengekomen aansprakelijkheidsbeperking. Bent u daarom bereid te bevestigen dat: artikel 3.5 en 3.6 Module ICT integraal vallen onder de overeengekomen aansprakelijkheidsbeperking; de vrijwaringsverplichting uitsluitend ziet op rechtstreeks aan Leverancier toerekenbare IE-inbreuken van de door Leverancier geleverde standaardprogrammatuur; en geen sprake is van een onbeperkte verplichting tot het treffen van maatregelen of vergoeding van stagnatieschade?	Nee, niet zoals voorgesteld. De Aanbestedende dienst handhaaft de vrijwaringsregeling voor IE-inbreuken, mede omdat het IVS langdurig en bedrijfskritisch wordt gebruikt en MUMC+ moet worden beschermd tegen aanspraken van derden die het gebruik kunnen blokkeren of de continuïteit kunnen raken. Wel wordt verduidelijkt dat de vrijwaring ziet op aanspraken die verband houden met de door of namens Leverancier geleverde Programmatuur, Maatwerkprogrammatuur, websites, databestanden, Apparatuur of andere materialen, en niet op inbreuken die uitsluitend ontstaan door door MUMC+ aangebrachte wijzigingen, gebruik in strijd met de documentatie of niet door Leverancier voorgeschreven koppelingen, voor zover Leverancier daarop geen invloed heeft. De gevraagde algemene beperking tot ‘standaardprogrammatuur’ en het onderbrengen van alle IE-vrijwaringen onder de aansprakelijkheidsbeperking wordt niet aanvaard. De AIVG bepaalt expliciet dat de aansprakelijkheidsbeperking vervalt bij schending van intellectuele eigendomsrechten en vergelijkbare rechten. De verplichting om maatregelen te treffen wordt redelijk uitgelegd: maatregelen moeten geschikt en proportioneel zijn om stagnatie en schade te beperken, zoals herstel, vervanging, licentieverkrijging of een gelijkwaardige oplossing.
73	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 3.2	Leverancier begrijpt dat Opdrachtgever behoefte heeft aan beperkte interne kopieën van de programmatuur, bijvoorbeeld voor back-up, test- of opleidingsdoelinden. Leverancier acht het echter wenselijk dat deze bevoegdheid beperkt blijft tot interne doelinden. Bent u bereid te bevestigen dat eventuele kopieën uitsluitend mogen worden gemaakt voor specifieke interne doelinden, zoals back-up-, test- en opleidingsomgevingen?	Ja. Artikel 3.2 Module ICT wordt zo gelezen dat kopieën uitsluitend mogen worden gemaakt en gebruikt voor niet-productieomgevingen en interne doelinden van MUMC+, zoals back-up, test, acceptatie, opleiding, beheer en continuïteit, tenzij partijen schriftelijk anders overeenkomen. Deze kopieën mogen niet aan derden ter beschikking worden gesteld of voor commerciële/externe doelinden worden gebruikt, behoudens voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de Overeenkomst door partijen of door ingeschakelde beheerders onder passende geheimhoudings- en beveiligingsafspraken.
74	AIVG 2022 Module ICT (2024) - 2.3	Bent u bereid artikel 2.3 Module ICT te vervangen door: “Leverancier is gehouden tot een vorm van informatiebeveiliging die zal beantwoorden aan de tussen Partijen schriftelijk overeengekomen specificaties betreffende beveiliging. Hieronder wordt verstaan ISO 27001, NEN7510.”	Dat is akkoord.

75	AIVG 2022 Module ICT (2024) - Artikel 1	Leverancier merkt op dat binnen standaardprogrammatuur en SaaS-/cloud-oplossingen onderscheid wordt gemaakt tussen: updates die gericht zijn op instandhouding, beveiliging en verbetering van bestaande functionaliteit; en upgrades die nieuwe of uitgebreidere functionaliteiten introduceren. Leverancier acht het niet passend dat nieuwe functionaliteiten of uitbreidingen van functionaliteit zonder nadere afspraken kosteloos aan Opdrachtgever ter beschikking moeten worden gesteld. Binnen de markt voor standaardprogrammatuur is het gebruikelijk dat dergelijke uitbreidingen onderdeel vormen van de reguliere productroadmap en separaat kunnen worden aangeboden. Bent u daarom bereid de definities van “Update” en “Upgrade” als volgt aan te passen: Upgrade: “aanpassing van de Programmatuur, die er voornamelijk op gericht is om het functioneren conform de overeengekomen Specificaties uit te breiden.” Update: “aanpassing van de Programmatuur, die erop gericht is om het functioneren conform de overeengekomen Specificaties te handhaven c.q. te verbeteren.”	Nee, aanpassing is niet nodig. De bestaande definities in de Module ICT sluiten al aan bij het door Inschrijver gemaakte onderscheid: een Update is gericht op handhaving of verbetering van het functioneren conform de overeengekomen specificaties; een Upgrade is gericht op uitbreiding van het functioneren conform die specificaties. Beide definities bevatten bovendien de clausele ‘kosteloos aangeboden tenzij anders is overeengekomen’. Dit betekent dat partijen in de Overeenkomst/SLA/DAP kunnen afspreken welke updates/upgrades onder de prijs vallen en voor welke nieuwe of aanvullende functionaliteit afzonderlijke afspraken gelden. De bestaande tekst biedt daarmee voldoende duidelijkheid en aanbestedingsrechtelijke transparantie voor alle inschrijvers.
76	AIVG 2022 Module ICT (2024) - Artikel 1	Definitie Maatwerkprogrammatuur: Bent u bereid te bevestigen dat, voor zover Leverancier een SaaS-oplossing geen sprake is van Maatwerkprogrammatuur en dat alle huidige en toekomstige intellectuele eigendomsrechten bij Leverancier dan wel diens toeleveranciers blijven berusten?	Ja, voor zover geen sprake is van specifiek ten behoeve van MUMC+ en in opdracht van MUMC+ ontwikkelde software conform door partijen opgestelde en geaccepteerde specificaties. Een standaard SaaS-oplossing kwalificeert in beginsel als Programmatuur en niet als Maatwerkprogrammatuur. De bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op standaardprogrammatuur, generieke platformcomponenten, generieke productroadmap-functionaliiteit en toeleverancierssoftware blijven berusten bij Leverancier respectievelijk diens toeleveranciers. MUMC+ verkrijgt daarop de overeengekomen gebruiksrechten/licentie. Indien tijdens implementatie of uitvoering wel specifieke Maatwerkprogrammatuur voor MUMC+ wordt ontwikkeld, gelden daarvoor de bepalingen over Maatwerkprogrammatuur en intellectuele eigendom zoals opgenomen in de AIVG Module ICT en de Overeenkomst, tenzij in de aanbestedingsstukken of NvI uitdrukkelijk anders is bepaald.
77	AIVG 2022 - 21.6	Leverancier zal op grond van haar zorgplicht niet zomaar haar dienstverlening stop mogen zetten. Het recht om opschorting echter volledig uit te sluiten, kan tot ongewenste situatie leiden wanneer opdrachtgever bijvoorbeeld structureel niet betaald maar ook haar medewerking niet verleent om tot een geslaagde oplevering te komen. Bent u derhalve bereid dit artikel enigzins te nuanceren?	Nee, niet akkoord met aanpassing van artikel 21.6 AIVG. Het IVS ondersteunt een bedrijfskritisch zorgproces; opschorting van dienstverlening door Leverancier kan direct gevolgen hebben voor continuïteit, patiëntveiligheid en de bedrijfsvoering van MUMC+. Het uitsluiten van opschorting en verrekening door Leverancier is daarom proportioneel en blijft gehandhaafd. Dit laat onverlet dat Leverancier bij vermeende tekortkomingen van Opdrachtgever, waaronder betalingsgeschillen, de gebruikelijke contractuele en wettelijke rechtsmiddelen kan inzetten, zoals schriftelijke sommatie, overleg, escalatie en zo nodig een vordering bij de bevoegde rechter. Leverancier mag de dienstverlening echter niet eenzijdig opschorten zolang de continuïteit van de overeengekomen Prestatie daardoor wordt geraakt. De bepaling wordt niet gewijzigd.
78	AIVG 2022 - 21.1 sub f en g	Kunt u daarbij toevoegen datum enkel de bevoegdheid hebt in het geval voortgang van de overeenkomst in redelijkheid niet van opdrachtgever verwacht kan wroden? Immers kan niet bij elke overname of fusie of andere wijziging in de zeggenschap een reden zijn de overeenkomst te beëindigen of op te schorten.	MUMC+ bevestigt dat artikel 21.1 sub f en g AIVG niet is bedoeld om iedere interne reorganisatie, fusie, concernherstructurering of wijziging in zeggenschap automatisch tot beëindiging of opschorting te laten leiden. De bepaling ziet op situaties waarin een dergelijke wijziging de continuïteit, kwaliteit, rechtmatige uitvoering, informatiebeveiliging, financiële stabiliteit of naleving van de Overeenkomst wezenlijk raakt of redelijkerwijs kan raken. In dat geval moet MUMC+ kunnen beoordelen of voortzetting van de Overeenkomst verantwoord is. Dit is in ieder geval niet zo indien de entiteit niet (meer) voldoet aan de gestelde eisen en voorwaarden uit de aanbestedingsdocumentatie. De tekst van de AIVG wordt niet aangepast, maar zal aldus worden uitgelegd en toegepast.
79	AIVG 2022 - 21.1 sub a	Kunt u bevestigen dat het moet gaan om een toerekenbare tekortkoming en dat deze tekortkoming de ontbinding rechtvaardigt?	Nee, niet in de voorgestelde zin. Voor ontbinding wegens een tekortkoming geldt het Burgerlijk Wetboek; toerekenbaarheid is niet steeds vereist voor ontbinding, maar is met name relevant voor schadelijchtheid. Artikel 21.1 sub a AIVG bevat bovendien al een waarborg: als nakoming niet blijvend onmogelijk is, kan ontbinding pas worden ingeroepen nadat Leverancier schriftelijk in gebreke is gesteld, een redelijke termijn voor nakoming heeft gekregen en ook daarna nalatig blijft. MUMC+ zal deze bepaling toepassen conform het Nederlandse contractenrecht. Een tekortkoming moet dus voldoende grond geven voor de in te zetten remedie, maar de gevraagde toevoeging “toerekenbaar” wordt niet overgenomen.
80	AIVG 2022 - 20.1 t/m 20.3 en 20.5	Artikel 20.1 t/m 20.3 en 20.5 – aansprakelijkheid en vrijwaringen Leverancier merkt op dat de aansprakelijkheidsregeling in artikel 20.1 t/m 20.3 AIVG, mede gelet op de ruime uitzonderingen op de aansprakelijkheidsbeperking, in de praktijk neerkomt op een vergaande dan wel feitelijk onbeperkte aansprakelijkheid van Leverancier. Daarnaast bevat artikel 20.5 een zeer ruime en onvoldoende afgebakende vrijwaringsverplichting voor aanspraken van derden. Leverancier acht dit, gelet op de aard van de opdracht en de gebruikelijke risicoverdeling binnen SaaS- en ICT-dienstverlening, niet proportioneel. Daarbij geldt dat een verdergaande aansprakelijkheid en onbeperkte derdenvrijwaring veelal niet verzekeraar zijn en niet in verhouding staan tot de contractwaarde en de invloed die Leverancier daadwerkelijk heeft op bepaalde risico's. In de markt voor standaardsoftware en SaaS-oplossingen is het gebruikelijk aansprakelijkheid te beperken tot directe schade en tot een bedrag dat gerelateerd is aan de omvang van de overeenkomst. Leverancier begrijpt dat Opdrachtgever voldoende zekerheid wenst ten aanzien van eventuele schade als gevolg van tekortkomingen in de dienstverlening. Leverancier acht het echter redelijk dat daarbij wordt aangesloten bij een marktconforme en verzekerbare aansprakelijkheidsregeling. Bent u daarom bereid artikel 20.1 t/m 20.3 AIVG te vervangen door onderstaande bepaling en artikel 20.5 buiten toepassing te verklaren: “20.1 De totale aansprakelijkheid van Leverancier wegens toerekenbare tekortkomingen in de nakoming van de Overeenkomst of op welke rechtsgrond dan ook, daaronder uitdrukkelijk begrepen iedere tekortkoming in de nakoming van een met Opdrachtgever overeengekomen garantie- of vrijwaringsverplichting, is beperkt tot vergoeding van directe schade tot maximaal de vergoeding die Opdrachtgever op basis van de Overeenkomst aan Leverancier verschuldigd is voor één jaar (excl. btw), waarbij wordt gekeken naar de verschuldigde vergoeding voor het jaar waarin het schadeveroorzakende feit zich heeft voorgedaan. In geen geval zal de totale aansprakelijkheid van Leverancier meer bedragen dan EUR 500.000.	Nee, niet akkoord. De voorgestelde beperking tot één jaarvergoeding met een absoluut maximum van EUR 500.000 en uitsluiting van artikel 20.5 AIVG acht MUMC+ niet passend bij de aard van deze opdracht. Het IVS betreft een bedrijfskritische ICT-dienst binnen een universitair medisch centrum, met afhankelijkheden voor zorgprocessen, informatiebeveiliging, continuïteit en persoonsgegevens. De AIVG bevat reeds een aansprakelijkheidsbeperking met staffels en maxima, waaronder voor aanbestedingsplichtige opdrachten boven de Europese drempel een maximum van EUR 2.500.000 per gebeurtenis en EUR 5.000.000 per kalenderjaar. De uitzonderingen op deze beperking blijven noodzakelijk voor onder meer opzet/grove schuld, niet-beperkbare wettelijke aansprakelijkheid, IE-inbreuken, dood/letsel en persoonsgegevens. De vrijwaring van artikel 20.5 wordt gehandhaafd, maar ziet op aanspraken van derden voor zover die verband houden met de Overeenkomst en de verantwoordelijkheid van Leverancier. De regeling wordt, mede gezien de risico's en het publieke zorgbelang, proportioneel geacht.
81	AIVG 2022 - 19.2	Inschrijver merkt op dat artikel 19.2 AIVG in de huidige formulering zeer ruim is geformuleerd en onvoldoende onderscheid maakt tussen de eigen verantwoordelijkheden van Partijen binnen de verwerking van persoonsgegevens en het gebruik van de dienstverlening. In het kader van standaard SaaS- en ICT-dienstverlening acht Inschrijver het van belang dat iedere Partij verantwoordelijk blijft voor de naleving van de wet- en regelgeving die op haar eigen rol en activiteiten van toepassing is. Inschrijver acht het daarom wenselijk expliciet vast te leggen dat Partijen uitsluitend verantwoordelijk zijn voor hun respectieve eigen verplichtingen onder toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de AVG. Dit sluit tevens beter aan bij de gebruikelijke rolverdeling tussen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker binnen SaaS-dienstverlening. Is Opdrachtgever daarom bereid artikel 19.2 te vervangen door de volgende bepaling: “Partijen verplichten zich te voldoen aan alle op hen toepasselijke Europese en wettelijke voorschriften ten aanzien van hun respectievelijke eigen verplichtingen op grond van de tussen Partijen gesloten Overeenkomst.”	Ja, als uitleg: de tekst wordt niet aangepast. Artikel 19.2 AIVG betekent dat iedere Partij moet voldoen aan de Europese en nationale wet- en regelgeving die op haar eigen rol, activiteiten en verantwoordelijkheden van toepassing is. Dat geldt onder meer voor de AVG, UAVG, WGBO en andere relevante zorg- en beveiligingsregelgeving. Voor zover Leverancier als verwerker optreedt, worden de specifieke verplichtingen verder vastgelegd in de verwerkersovereenkomst. Voor zover Partijen ieder zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke of gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke zijn, gelden de daarvoor toepasselijke wettelijke verplichtingen en eventueel aanvullende gegevensuitwisselingsafspraken. De voorgestelde vervangende tekst is daarom niet nodig.
82	AIVG 2022 - 19.1	Inschrijver merkt op dat artikel 19.1 AIVG een zeer verstrekkende regeling bevat ten aanzien van informatiebeveiliging, auditrechten en garanties met betrekking tot malware en overige beveiligingsaspecten. Deze bepaling lijkt primair geschreven voor situaties waarin Opdrachtgever diepgaande controle wenst uit te oefenen op de volledige ICT-omgeving van Leverancier, hetgeen niet goed aansluit bij standaard SaaS- en cloud-dienstverlening waarbij Leverancier haar dienstverlening aanbiedt vanuit een gestandaardiseerde multi-tenant omgeving. Inschrijver merkt daarbij op dat standaard SaaS-dienstverlening reeds veelal voldoet aan gangbare marktstandaarden en certificeringen op het gebied van informatiebeveiliging, zoals ISO 27001 en/of NEN7510. Het onbeperkt kunnen uitvoeren van audits door Opdrachtgever of door Opdrachtgever ingeschakelde derden kan binnen dergelijke omgevingen leiden tot beveiligings-, vertrouwelijkheids- en continuïteitsrisico's voor andere klanten en de dienstverlening als geheel. Daarnaast acht Inschrijver een absolute garantie dat de Prestatie geen enkele malware, verborgen functionaliteit of andere beveiligingscomponenten bevat disproportioneel en feitelijk niet uitvoerbaar. Hoewel leverancier maximaal zal inspannen om malware tegen te gaan, is dit door geen enkele leverancier te garanderen. Inschrijver begrijpt evenwel dat Opdrachtgever behoefte heeft aan voldoende waarborgen ten aanzien van informatiebeveiliging en compliance. Inschrijver acht het daarom redelijk dat Opdrachtgever beschikt over een passend auditrecht, mits dit auditrecht proportioneel wordt ingericht en rekening houdt met de aard van de SaaS-dienstverlening, vertrouwelijkheid van systemen en de continuïteit van dienstverlening aan andere klanten. Is Opdrachtgever daarom bereid artikel 19.1 te vervangen door de volgende bepaling: “Leverancier treft de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen, zoals omschreven in de Overeenkomst. Bij het treffen van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen heeft Leverancier rekening gehouden met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten van de beveiligingsmaatregelen, de aard, omvang en de context van de verwerkingen, de aard van zijn Prestatie, de verwerkingsrisico's en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen die Leverancier gezien het door hem beoogd gebruik van zijn Prestatie mocht verwachten.	Nee, artikel 19.1 AIVG wordt niet vervangen door de voorgestelde bepaling. MUMC+ acht de bestaande regeling noodzakelijk in verband met het bedrijfskritische karakter van het IVS, de zorgcontext en de verwerking van gevoelige gegevens. Wel bevestigt MUMC+ dat het auditrecht redelijk en proportioneel wordt toegepast. In multi-tenant SaaS-omgevingen zal rekening worden gehouden met continuïteit, beveiliging en vertrouwelijkheid van andere klanten. Beschikbare certificeringen, auditrapportages of complianceverklaringen, zoals ISO 27001/NEN 7510/ISAE-rapportages, kunnen in beginsel als eerste bewijsmiddel dienen. Een nadere audit zal met redelijke voorafgaande aankondiging en afstemming plaatsvinden, tenzij de aard van een beveiligings- of privacy-incident anders vereist. De verplichting om malware, verborgen functionaliteit of vreemde beveiligingscomponenten te voorkomen blijft gehandhaafd als inspannings- en waarborgverplichting overeenkomstig professionele zorgvuldigheid, stand van de techniek en overeengekomen beveiligingsmaatregelen.
83	AIVG - 18.5	Artikel 18.5 bevat een direct opelsbare boete naast een aanvullende schadevergoedingsverplichting. Inschrijver acht deze cumulatie disproportioneel. Is Opdrachtgever bereid artikel 18.5 buiten toepassing te verklaren, dan wel deze te verlagen tot 5.000,- per gebeurtenis?	Nee, artikel 18.5 AIVG wordt niet buiten toepassing verklaard en het boetebedrag wordt niet verlaagd. MUMC+ verwerkt en beheert in het kader van deze aanbesteding en uitvoering vertrouwelijke informatie, waaronder informatie over zorgprocessen, systemen, beveiliging en mogelijk persoonsgegevens. Een effectieve en vooraf kenbare sanctie op schending van geheimhouding is daarom gerechtvaardigd. De boete van EUR 25.000 per gebeurtenis is, mede gezien de mogelijke impact van ongeautoriseerde openbaarmaking in een ziekenhuisomgeving, proportioneel. De bepaling laat onverlet dat in een concreet geval de algemene beginselen van redelijkheid en billijkheid en het toepasselijke recht gelden. De bepaling wordt niet gewijzigd.
84	AIVG 2022 - 17	Inschrijver merkt op dat artikel 17 AIVG primair lijkt geschreven voor fysieke producten en/of specifiek voor Opdrachtgever ontwikkelde maatwerkoplossingen en daardoor onvoldoende aansluit bij de aard van standaard SaaS- en softwaredienstverlening. In het bijzonder sluiten de bepalingen omtrent automatische overdracht van intellectuele eigendomsrechten, eeuwigdurende subsidies en verstrekkende vrijwaringsverplichtingen niet aan bij gebruikelijke marktvoorwaarden voor standaardsoftware. Nu de aanbesteding ziet op ICT-/SaaS-dienstverlening, verzoekt Inschrijver te bevestigen dat ten aanzien van intellectuele eigendom en gebruiksrechten uitsluitend artikel 3 van de Module ICT van toepassing is en artikel 17 AIVG buiten toepassing blijft.	Nee, niet in die algemene vorm. Voor ICT-specifieke rechten en gebruiksrechten is artikel 3 van de Module ICT leidend voor zover dit afwijkt van of specifiek is dan artikel 17 AIVG. Dit betekent onder meer dat voor standaardprogrammatuur/SaaS geen overdracht van intellectuele eigendomsrechten aan MUMC+ wordt beoogd, tenzij dit uitdrukkelijk is overeengekomen; MUMC+ verkrijgt het overeengekomen gebruiksrecht. Artikel 17 AIVG blijft echter van toepassing voor zover het niet strijdig is met de Module ICT of de Overeenkomst, bijvoorbeeld voor geheimhouding rond publicaties, bescherming tegen IE-inbreuken en vrijwaring voor aanspraken van derden. Artikel 17 AIVG wordt daarom niet integraal buiten toepassing verklaard.

85	AIVG 2022 - 13.1	Artikel 13.1 AIVG bevat verstrekken de documentatieverplichtingen die niet altijd aansluiten bij standaard SaaS-oplossingen. Inschrijver acht het redelijk dat voldoende gebruikersdocumentatie wordt verstrekt over de eigenschappen en gebruiksmogelijkheden van de software. Is Opdrachtgever bereid artikel 13.1 dienovereenkomstig aan te passen?	MUMC+ bevestigt dat artikel 13.1 AIVG bij een SaaS-/ICT-oplossing wordt toegepast naar de aard van de ICT-Prestatie. Leverancier moet de Documentatie verstrekken die noodzakelijk is voor behoorlijk gebruik, beheer, configuratie, ondersteuning, beveiliging, continuïteit en exit van de oplossing, waaronder gebruikershandleidingen, beheerdocumentatie, relevante release- of configuratie-informatie en documentatie die nodig is voor acceptatie en beheer. Documentatie die uitsluitend relevant is voor fysieke producten of medische hulpmiddelen hoeft alleen te worden verstrekt als dergelijke producten of hulpmiddelen daadwerkelijk onderdeel zijn van de Prestatie. De bepaling wordt niet tekstueel aangepast.
86	AIVG 2022 - 12.1	Inschrijver merkt op dat de garanties zoals opgenomen in artikel 12 AIVG niet zijn geschreven voor standaard software- en SaaS-dienstverlening, maar primair lijken aan te sluiten bij de levering van fysieke producten en medische hulpmiddelen. Diverse garanties, zoals de garantie dat de Prestatie “vrij van Gebreken”, “deugdelijk”, “geschikt voor het beoogde doel” en “onbezwaard en vrij van beslagen” is, sluiten niet goed aan bij de aard van standaard softwarediensten. Software is naar de huidige stand van de techniek immers nooit volledig vrij van bugs, storingen of andere onvolkomenheden. Binnen de markt voor SaaS- en ICT-dienstverlening is het gebruikelijk dat Partijen afspraken maken over beschikbaarheid, ondersteuning, responstijden en herstelwerkzaamheden in een afzonderlijke Service Level Agreement (SLA), in plaats van het afgeven van verstrekken de productgaranties. Is Opdrachtgever daarom bereid artikel 12 te vervangen door een bepaling waarin Leverancier zich verplicht de Prestatie te leveren conform hetgeen nadrukkelijk en schriftelijk tussen Partijen is overeengekomen, waarbij eventuele gebreken worden afgehandeld overeenkomstig de overeengekomen SLA-afspraken?	Nee, artikel 12 AIVG wordt niet vervangen. Wel wordt bevestigd dat artikel 12.1 bij ICT-/SaaS-dienstverlening wordt gelezen in samenhang met de Module ICT, de Overeenkomst, het Programma van Eisen, de SLA/DAP en de schriftelijk overeengekomen Specificaties. MUMC+ verlangt niet dat software in absolute zin nooit bugs of verstoringen kan bevatten. Wel moet de ICT-Prestatie beantwoorden aan hetgeen is overeengekomen, voldoen aan toepasselijke wet- en regelgeving en professionele kwaliteits- en beveiligingsnormen, en moeten fouten of Gebreken overeenkomstig de Overeenkomst, Module ICT en SLA/DAP worden opgepakt en hersteld. De voorgestelde vervanging zou de contractuele kwaliteitswaarborgen te ver beperken en wordt daarom niet overgenomen.
87	AIVG 2022 - 11.9	Inschrijver merkt op dat artikel 11.9 AIVG Opdrachtgever een zeer ruim verrekeningsrecht toekent, ook in situaties waarin een vermeende vordering van Opdrachtgever nog niet vaststaat of door Leverancier wordt betwist. Voor SaaS- en ICT-dienstverlening kan een dergelijke verrekeningsbevoegdheid een aanzienlijke impact hebben op de continuïteit van dienstverlening en leidt dit tot een onevenwichtige risicoverdeling tussen Partijen. Is Opdrachtgever daarom bereid overeen te komen dat verrekening uitsluitend mogelijk is met opeisbare en in rechte vaststaande dan wel schriftelijk door Leverancier erkende vorderingen, een en ander zoals is bepaald in artikel 6.127 BW?	Nee, artikel 11.9 AIVG wordt niet aangepast. MUMC+ behoudt het recht om bedragen die zij uit hoofde van de rechtsverhouding met Leverancier te vorderen heeft, te verrekenen met aan Leverancier verschuldigde bedragen. Dit recht wordt niet willekeurig toegepast: MUMC+ zal de verrekening vooraf schriftelijk meedelen en een overzicht van de te verrekenen bedragen verstrekken, zoals artikel 11.9 voorschrijft. Daarbij gelden de vereisten van het Nederlandse recht. Een enkele betwisting door Leverancier blokkeert verrekening niet automatisch. De voorgestelde beperking tot uitsluitend in rechte vaststaande of door Leverancier erkende vorderingen wordt niet overgenomen.
88	AIVG 2022 - 11.6 en 11.7	Artikel 11.6 en 11.7 AIVG voorzien in de mogelijkheid tot het verlangen van bankgaranties en/of 403-verklaringen. Dergelijke zekerheden zijn bij standaard SaaS-dienstverlening ongebruikelijk en brengen onevenredige kosten met zich mee. Is Opdrachtgever bereid artikel 11.6 en 11.7 buiten toepassing te verklaren? Bent u dan wel bereid om de kosten te dragen?	Nee, artikel 11.6 en 11.7 AIVG worden niet buiten toepassing verklaard en de kosten van een eventueel verlangde bankgarantie of 403-verklaring worden niet door MUMC+ gedragen. De bepalingen gelden niet als standaardverplichting bij iedere factuur, maar uitsluitend in situaties waarin sprake is van vooruitbetaling, deelbetaling of deelleveringen en MUMC+ zekerheid nodig acht voor nakoming. Daarmee vormen zij een proportionele waarborg tegen vooruitbetalings- en uitvoeringsrisico's. Indien geen vooruitbetaling of deelbetaling wordt overeengekomen, ontstaat deze verplichting niet op die grond. De bepalingen blijven ongewijzigd van toepassing.
89	AIVG 2022 - 11	Inschrijver merkt op dat in de aanbestedingsdocumentatie geen uitgewerkt facturatieschema is opgenomen. Hierdoor bestaat onduidelijkheid over het moment waarop verschillende onderdelen van de vergoeding factureerbaar zijn, terwijl Leverancier reeds vanaf aanvang van het implementatietraject substantiële kosten maakt voor onder meer personele inzet, implementatie, licenties, hosting en eventuele derdenprogrammatuur. Inschrijver begrijpt dat Opdrachtgever een voldoende financiële prikkel wenst te behouden om te waarborgen dat de ICT-prestatie conform de Overeenkomst wordt geleverd en succesvol wordt geïmplementeerd. Inschrijver acht het echter wenselijk dat sprake is van een evenwichtige risicoverdeling, waarbij enerzijds disproportionele voorfinanciering door Leverancier wordt voorkomen, terwijl Opdrachtgever anderzijds voldoende zekerheid behoudt ten aanzien van correcte oplevering en acceptatie. Kunt u daarom akkoord gaan met het volgende, marktconforme facturatieschema? Eenmalige vergoedingen Van de eenmalige vergoedingen is: 30% verschuldigd en factureerbaar na opdrachtverstrekking; 40% verschuldigd en factureerbaar bij livegang; en 30% verschuldigd en factureerbaar na integrale acceptatie. Periodieke vergoedingen Gebruiksrechten van de software zijn voor 100% verschuldigd bij livegang van de omgeving, waarbij: 70% bij livegang van de omgeving wordt gefactureerd; en 30% na integrale acceptatie. Kosten voor hosting zijn voor 100% verschuldigd bij levering voor opleidingsdoeleinden en/of uiterlijk bij livegang. Kosten voor derdenprogrammatuur zijn voor 100% verschuldigd bij levering.	Betaling vindt plaats conform de Overeenkomst, het financiële model/prijzenblad (tabblad J), eventuele in de aanbestedingsstukken of Nota van Inlichtingen opgenomen nadere afspraken en artikel 11 AIVG. Uitgangspunt blijft dat betaling plaatsvindt na een goedgekeurde levering, Prestatie, mijlpaal of anderszins overeengekomen betalingsmoment. Een substantiële vooruitbetaling bij opdrachtverstrekking of vóór voldoende prestatie/acceptatie zou de risicoverdeling wijzigen en kan de vergelijkbaarheid van inschrijvingen raken. Inschrijvers dienen eventuele voorfinancierings- en implementatiekosten in hun inschrijving te verdisconteren binnen het voorgeschreven financiële model. Als in de definitieve contractstukken specifieke mijlpalen of periodieke vergoedingen zijn opgenomen, zijn die leidend.
90	AIVG 2022 - 1	Definitie Gebrek: De huidige definitie van “Gebrek” in de AIVG is ruim geformuleerd en kan leiden tot interpretatieverschillen over de vraag wanneer sprake is van non-conformiteit. Voor standaardsoftware -met name bij aanbestedingen waarin de onderzoeksmogelijkheden beperkt zijn- is het gebruikelijk aan te sluiten bij schriftelijk overeengekomen specificaties. Is Opdrachtgever bereid de definitie van “Gebrek” te wijzigen naar: “het niet voldoen aan de Schriftelijk Overeengekomen Specificaties (zoals gedefinieerd in de Module ICT)”?	Nee, de definitie van “Gebrek” wordt niet vervangen door uitsluitend “het niet voldoen aan de Schriftelijk Overeengekomen Specificaties”. Voor ICT-Prestaties worden Gebreken vanzelfsprekend mede beoordeeld aan de hand van de schriftelijk overeengekomen Specificaties, de Module ICT, het Programma van Eisen, de SLA/DAP en de Overeenkomst. Een beperking tot uitsluitend door Partijen schriftelijk benoemde Specificaties zou echter te eng zijn, omdat de Prestatie ook moet voldoen aan wettelijke vereisten, beveiligingseisen, documentatie, redelijke verwachtingen die uit de aanbestedingsstukken voortvloeien en de overeengekomen geschiktheid voor het beoogde gebruik. De bestaande definitie blijft daarom gehandhaafd, met dien verstande dat ICT-specifieke bepalingen uit de Module ICT bij strijdigheid of nadere concretisering leidend zijn.
91	AIVG 2022 - Algemeen	Inschrijver merkt op dat diverse bepalingen uit de AIVG 2022 zijn geschreven voor de levering van fysieke producten, medische hulpmiddelen en logistieke dienstverlening en daardoor niet aansluiten bij de aard van standaard software-, SaaS- en cloud-dienstverlening. Is Opdrachtgever bereid te bevestigen dat de volgende artikelen niet van toepassing zijn op de Overeenkomst: 7 t/m 10, 12.2 t/m 12.5, 13.5 en 13.6, 14 t/m 16, 25 t/m 27, 28.1, 28.2, 28.5, 28.8 t/m 28.14? Tevens verzoekt Inschrijver te bevestigen dat de hoofdstukken “voorwaarden van toepassing op zicht- of proefzending” en “nadere voorwaarden voor dienstverlening” niet van toepassing zijn op de aangeboden dienstverlening.	Nee, MUMC+ verklaart de genoemde artikelen niet categorisch buiten toepassing. De AIVG 2022 is als algemene set voorwaarden van toepassing, naast de Module ICT, de Overeenkomst, de SLA/DAP en de overige aanbestedingsstukken. Wel bevestigt MUMC+ dat bepalingen die naar hun aard uitsluitend zien op fysieke producten, medische hulpmiddelen, consignatie, bruikleen, zicht- of proefzending, verpakking, reserveonderdelen of vergelijkbare situaties alleen betekenis hebben voor zover dergelijke prestaties of situaties daadwerkelijk onderdeel zijn van de Overeenkomst. Voor zuivere SaaS-/ICT-dienstverlening zullen deze bepalingen dus niet zelfstandig worden toegepast voor onderwerpen waarop zij naar hun aard niet zien. Bepalingen over dienstverlening, personeel, toegang tot gebouwen, veiligheid, milieu, maatschappelijk verantwoord ondernemen, documentatie, beveiliging, aansprakelijkheid en continuïteit kunnen wel relevant blijven voor zover zij aansluiten bij de feitelijke uitvoering van de Opdracht. De gevraagde categorische uitsluiting wordt daarom niet overgenomen.
92	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 3.3	De opgenomen boete van € 2.500,- per kalenderdag overschrijding acht Leverancier niet proportioneel, mede omdat deze geen rekening houdt met de aard en ernst van de tekortkoming, de daadwerkelijk geleden schade, de oorzaak van de vertraging en de mate waarin de vertraging mede het gevolg is van omstandigheden binnen de invloedssfeer van Opdrachtgever of derden. Daarbij geldt dat de boete ongelimiteerd is, hetgeen zich moeilijk verhoudt tot voorschrift 3.9D van de Gids Proportionaliteit. Verder merkt Leverancier op dat Opdrachtgever reeds de mogelijkheid heeft om, indien sprake is van een toerekenbare tekortkoming en verzuim, schadevergoeding te vorderen. Een aanvullende ongelimiteerde boete acht Leverancier daarom niet redelijk, mede nu dergelijke boetes in de praktijk veelal niet verzekeerbaar zijn. Dit klemt temeer gezien de zeer korte en naar mening van Leverancier moeilijk haalbare implementatietermijn uit artikel 3.1. Is Aanbestedende dienst bereid de boetebepaling te laten vervallen? Zo nee, kan Aanbestedende dienst motiveren waarom deze bepaling proportioneel wordt geacht en is zij bereid de boete substantieel te matigen, te maximaliseren en afhankelijk te maken van de aard en ernst van de tekortkoming?	Nee, Aanbestedende dienst is niet bereid de boetebepaling volledig te laten vervallen. Het tijdig beschikbaar komen van het IVS is essentieel voor de continuïteit van een kritisch zorgondersteunend proces. Wel wordt, mede gelet op het proportionaliteitsbeginsel en voorschrift 3.9D van de Gids Proportionaliteit, verduidelijkt dat de boete uitsluitend ziet op een aan Leverancier toerekenbare overschrijding van de fatale oplevertermijn uit artikel 3.1 en 3.2. Vertraging die aantoonbaar wordt veroorzaakt door het niet tijdig beschikbaar stellen van noodzakelijke informatie, toegangen, besluiten of medewerking door Opdrachtgever of door door Opdrachtgever aan te sturen derden, wordt niet aan Leverancier toegerekend en verlengt de oplevertermijn naar rato. De boete geldt als prikkel tot tijdige nakoming en laat wettelijke en contractuele rechten onverlet, maar zal niet worden toegepast voor zover toepassing naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid evident disproportioneel is. De bepaling wordt op dit punt in de Nota van Inlichtingen verduidelijkt; de boete blijft voor het overige gehandhaafd.
93	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 3.2	Inschrijver begrijpt dat Opdrachtgever belang hecht aan tijdige ingebruikname van de dienstverlening. In de aanbestedingsdocumentatie lijkt echter onvoldoende onderscheid te worden gemaakt tussen kritieke oplevermomenten enerzijds en voorbereidende implementatieactiviteiten anderzijds, terwijl Leverancier daarbij mede afhankelijk is van tijdige medewerking, besluitvorming en input van Opdrachtgever. Nu artikel 7 AIVG niet passend wordt geacht voor standaard SaaS-/ICT-dienstverlening (zie de vraag aldaar), verzoekt Inschrijver te bevestigen dat uitsluitend termijnen die expliciet schriftelijk als “fatale termijn” zijn overeengekomen als zodanig gelden. Voor overige termijnen geldt dat Leverancier eerst schriftelijk in gebreke dient te worden gesteld, waarbij een redelijke termijn voor herstel of nakoming wordt gegund. Indien Opdrachtgever dit niet wenselijk acht, verzoekt Inschrijver toe te lichten waarom het bieden van een redelijke hersteltermijn in dit kader bezwaarlijk wordt geacht.	Aanbestedende dienst bevestigt dat alleen termijnen die in de Overeenkomst, de AIVG/Module ICT, de SLA/DAP of de Nota van Inlichtingen expliciet als fatale termijn zijn aangeduid, als fatale termijn gelden. Voor de in artikel 3.1 genoemde oplevertermijn geldt dit uitdrukkelijk, omdat artikel 3.2 bepaalt dat dit een fatale termijn is. Voor overige projectplanningsdata, overlegmomenten en voorbereidende implementatieactiviteiten geldt dat deze niet zelfstandig fataal zijn, tenzij dit schriftelijk en ondubbelzinnig is vastgelegd. Indien vertraging aantoonbaar wordt veroorzaakt door het niet tijdig beschikbaar stellen van noodzakelijke medewerking, informatie, toegangen of besluiten door Opdrachtgever, wordt dit niet aan Leverancier toegerekend en zullen partijen de planning in redelijkheid aanpassen.
94	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 3.1	Vraag Nvl-1: Leverancier acht deze oplevertermijn van 10 weken als niet-redelijk. Dit omwille van de technische aard van de ICT-prestatie alsook de externe factoren (binnen het ziekenhuis) die onafhankelijk van Leverancier zijn. Om die reden wensen wij punt 3.2 en 3.3 te schrappen en artikel 3.1 dient aangepast te worden als volgt: “Binnen 10 weken na contractondertekening streeft Leverancier er naar de ICT-Prestatie op te leveren. Dit is de oplevertermijn. Dit betreft Wensen. Indien Leverancier de vastgestelde oplevertermijn niet kan nakomen, wordt dit in onderling overleg heroverwogen.” Kunt u hiermee akkoord gaan? Antwoord Nvl-1: Er wordt van u als goed geïnformeerde en deskundige inschrijver verwacht dat u in staat bent alle factoren in beeld te hebben. Om die reden verwachten wij dat u ook in staat bent een oplevertermijn van 10 weken te hanteren. Wij zijn niet voornemens deze termijn aan te passen c.q. de betreffende artikelen te wijzigen. De termijn is weloverwogen gekozen en voor ons erg belangrijk. Dank voor uw antwoord. Is eventueel maatwerk bij wensen en eisen begrepen in deze 10 weken na contractondertekening?	Ja. De oplevertermijn van artikel 3.1 omvat het voldoen aan alle eisen uit het Programma van Eisen en de Wensen die worden gezien als onderdeel van uw standaard oplossing.
95	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 3.1	Vraag Nvl-1: Leverancier acht deze oplevertermijn van 10 weken als niet-redelijk. Dit omwille van de technische aard van de ICT-prestatie alsook de externe factoren (binnen het ziekenhuis) die onafhankelijk van Leverancier zijn. Om die reden wensen wij punt 3.2 en 3.3 te schrappen en artikel 3.1 dient aangepast te worden als volgt: “Binnen 10 weken na contractondertekening streeft Leverancier er naar de ICT-Prestatie op te leveren. Dit is de oplevertermijn. Dit betreft Wensen. Indien Leverancier de vastgestelde oplevertermijn niet kan nakomen, wordt dit in onderling overleg heroverwogen.” Kunt u hiermee akkoord gaan? Antwoord Nvl-1: Er wordt van u als goed geïnformeerde en deskundige inschrijver verwacht dat u in staat bent alle factoren in beeld te hebben. Om die reden verwachten wij dat u ook in staat bent een oplevertermijn van 10 weken te hanteren. Wij zijn niet voornemens deze termijn aan te passen c.q. de betreffende artikelen te wijzigen. De termijn is weloverwogen gekozen en voor ons erg belangrijk. Dank voor uw antwoord. Leverancier begrijpt dat Aanbestedende dienst een voortvarende implementatie wenst, maar is van mening dat met het antwoord onvoldoende wordt ingegaan op het proportionaliteits- en mededingingsaspect van deze eis. Voor een nieuwe leverancier vergt implementatie van een ICT-prestatie binnen een ziekenhuissomgeving immers afhankelijkheden van derden, migratie-, test-, validatie- en afstemmingswerkzaamheden die niet volledig binnen de invloedssfeer van Leverancier liggen. De huidige oplevertermijn van 10 weken lijkt daardoor feitelijk beter aan te sluiten bij een reeds aanwezige leverancier met bestaande kennis, koppelingen en processen, hetgeen de mededinging beperkt. Kan Aanbestedende dienst nader motiveren waarom een termijn van slechts 10 weken proportioneel wordt geacht en alsnog overwegen de termijn te verruimen naar 4 maanden? Daarnaast verzoekt Leverancier te bevestigen dat de oplevertermijn eerst aanvangt nadat de overeenkomst door beide partijen rechtsgeldig is ondertekend en alle noodzakelijke medewerking, informatie, toegangen en afhankelijkheden vanuit Aanbestedende dienst tijdig beschikbaar zijn gesteld.	Aanbestedende dienst ziet geen aanleiding de oplevertermijn generiek te verlengen naar vier maanden. De termijn van tien weken is vooraf bekendgemaakt, geldt voor alle inschrijvers gelijkelijk en is gekozen vanwege de noodzakelijke continuïteit van een kritische applicatie binnen het MUMC+. Van een redelijk geïnformeerde en normaal zorgvuldige inschrijver mag worden verwacht dat hij de uitvoerbaarheid van deze termijn in zijn inschrijving betreft. Wel bevestigt Aanbestedende dienst dat de termijn pas aanvangt na rechtsgeldige ondertekening van de Overeenkomst door beide partijen. Verder geldt dat de termijn uitgaat van tijdige en adequate medewerking van Opdrachtgever, waaronder het tijdig beschikbaar stellen van noodzakelijke informatie, toegangen, besluiten en te betrekken derden. Vertraging die aantoonbaar daardoor wordt veroorzaakt, komt niet voor rekening van Leverancier en leidt tot een redelijke verschuiving van de betreffende planning.

96	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 2.1	Inschrijver merkt op dat de huidige indexeringsregeling meebrengt dat Leverancier reeds in 2026 een inschrijving dient uit te brengen, terwijl pas vanaf 1 januari 2029 prijsindexatie mogelijk is. Daarmee wordt van Leverancier verwacht dat zij voor een periode van meerdere jaren vooruit anticipeert op toekomstige ontwikkelingen, zoals stijgende loon-, energie-, hosting- en overige operationele kosten, zonder de mogelijkheid deze tussentijds te corrigeren. Inschrijver acht dit, mede gelet op de huidige economische volatiliteit, niet marktconform en disproportioneel. Bent u bereid om, in lijn met hetgeen gebruikelijk is binnen de markt voor ICT- en SaaS-dienstverlening, overeen te komen dat Leverancier voor het eerst mag indexeren per 1 januari 2028?	Nee, Aanbestedende dienst is niet bereid de eerste indexatiemogelijkheid te vervroegen naar 1 januari 2028. De indexeringsregeling is onderdeel van de vooraf bekendgemaakte contractuele en financiële uitgangspunten en geldt gelijkelijk voor alle inschrijvers. Daarmee is de prijsvergelijkbaarheid geborgd. Inschrijvers dienen hun prijsstelling op deze regeling te baseren. Artikel 2.1 van de Model Overeenkomst blijft daarom gehandhaafd: indexering mag plaatsvinden vanaf 1 januari 2029 op basis van de NZA-indexering (index personeel) van het afgelopen kalenderjaar, waarbij de NZA-index de maximaal toegestane indexering vormt. Deze regeling is aanbestedingsrechtelijk toelaatbaar omdat zij vooraf duidelijk is vastgelegd en voor alle inschrijvers gelijk geldt.
97	Bijlage 9 Model Overeenkomst IVS azM-leverancier - 1.4	Hoewel Leverancier hoopt u de maximale looptijd van dienst te mogen zijn. Kunnen zich (onverwachte) scenario's voordoen waardoor ook Leverancier de Overeenkomst moet kunnen opzeggen. Kunt u ermee akkoord gaan dat ook Leverancier de overeenkomst kan opzeggen, na de initiële looptijd, met inachtneming van een opzegtermijn van 18 maanden?	Nee, Aanbestedende dienst gaat hier niet mee akkoord. De Overeenkomst heeft een bepaalde initiële looptijd van vijf jaar en een eenmalige verlengingsoptie van drie jaar ten behoeve van het Maastricht UMC+. Deze looptijd en optie zijn onderdeel van de aanbestede opdracht en zijn mede gemotiveerd door de kosten, risico's en continuïteitsbelangen van het omstellen van een kritische applicatie. Een zelfstandig opzeggingsrecht voor Leverancier na de initiële looptijd zou de continuïteit en de vooraf vastgelegde contractuele uitgangspunten wezenlijk wijzigen. De wettelijke en contractuele beëindigingsrechten bij bijvoorbeeld toerekenbare tekortkoming, overmacht of andere in de voorwaarden geregelde situaties blijven uiteraard onverlet. Indien het Maastricht UMC+ de verlengingsoptie niet licht, eindigt de Overeenkomst na de initiële looptijd van rechtswege.
98	Aanbestedingsleidraad - 1.2.18	Paragraaf 1.2.18 onder bullet 10 en 11, geeft Maastricht UMC het recht de Overeenkomst direct te beëindigen en aanvullende schadevergoeding te vorderen bij een vermeend onjuiste verklaring of beantwoording van een eis of wens. Leverancier acht deze bepaling te ruim en onvoldoende objectief afgebakend, mede omdat ook interpretatieverschillen of beperkte afwijkingen hieronder zouden kunnen vallen. Kan Maastricht UMC+ bevestigen dat deze bepaling uitsluitend ziet op bewust onjuiste of misleidende verklaringen van wezenlijk belang voor de gunning, maar dat bij tekortkomingen herstel het uitgangspunt is en dat ontbinding slechts mogelijk is indien de tekortkoming, gelet op haar aard en ernst, ontbinding rechtvaardigt?	Dit kunnen wij bevestigen.
99	Aanbestedingsleidraad - 1.2.17	Artikel 1.2.17 bepaalt dat de inschrijving eigendom wordt van Maastricht UMC+ en dat verstrekte informatie door Maastricht UMC+ mag worden gebruikt en bewerkt. De inschrijving bevat echter vertrouwelijke en concurrentiegevoelige informatie over de SaaS-oplossing, architectuur, werkwijze en knowhow van Leverancier. Deze informatie blijft eigendom van Leverancier, dient strikt vertrouwelijk te worden behandeld en strekt niet tot overdracht van enige intellectuele eigendomsrechten of gebruiksrechten aan Maastricht UMC+. Kan Aanbestedende dienst dit bevestigen?	Maastricht UMC+ bevestigt dat artikel 1.2.17 niet strekt tot overdracht van auteursrechten, databankrechten, knowhow, bedrijfsgeheimen of andere intellectuele eigendomsrechten van Inschrijver op diens SaaS-oplossing, architectuur, werkwijze of andere pre-existente materialen. De formulering dat de inschrijving 'eigendom' wordt van Maastricht UMC+ ziet op het exemplaar/de digitale kopie van de inschrijving als onderdeel van het aanbestedingsdossier en op het gebruik daarvan voor doeleinden van deze aanbestedingsprocedure, beoordeling, verificatie, motivering van de gunningsbeslissing, contractvorming, interne besluitvorming, audit en eventuele rechtsbescherming. Maastricht UMC+ zal vertrouwelijke en concurrentiegevoelige informatie behandelen overeenkomstig de Aanbestedingswet, de aanbestedingsstukken en eventuele wettelijke uitzonderingen. Inschrijver dient informatie waarvan hij vertrouwelijkheid of IE-bescherming inroept duidelijk en specifiek als zodanig aan te merken, zonder dat dit de beoordeling van de inschrijving mag belemmeren. Er wordt geen zelfstandig gebruiksrecht verkregen om de SaaS-oplossing, architectuur of knowhow buiten deze aanbesteding of buiten de uitvoering van een eventueel met Inschrijver te sluiten overeenkomst te exploiteren.
100	Algemeen - Algemeen	De Data Act kan impact hebben op de uitgevraagde dienstverlening en de contractuele relatie tussen opdrachtgever en leverancier. In het bijzonder bevat de Data Act bepalingen die het overstappen naar een andere cloudleverancier moet vergemakkelijken en aanbieders verplichten om belemmeringen voor een doeltreffende overstap weg te nemen (zie o.a. artikel 25 Data Act). Voor het uitbrengen van een passend en risicogewogen aanbod in deze aanbesteding is het voor leverancier essentieel om te weten of hij ervan uit kan gaan dat de overeenkomst voor bepaalde tijd niet tussentijds kan worden opgezegd, althans niet zonder dat hiervoor een redelijke vergoeding wordt betaald. Dit is immers van groot belang voor de inschatting van het contractuele en financiële risico en de prijsstelling. Kunt u bevestigen dat u bereid bent eventuele gevolgen van de EU Data Act, voor zover deze nog niet zijn opgenomen, in redelijkheid met leverancier af te stemmen na gunning, voor zover dat noodzakelijk is? Wij ontvangen graag uw bevestiging en/of eventuele opmerkingen, zodat leverancier een passend aanbod kan doen dat zowel compliant is met de EU Data Act als in lijn blijft met de GIBIT-voorwaarden.	De Aanbestedende dienst bevestigt dat dwingendrechtelijke Europese en Nederlandse regelgeving, waaronder de EU Data Act voor zover van toepassing, zal worden nageleefd. De aanbestedingsstukken worden op dit punt echter niet aangepast. Uitgangspunt blijft de in de aanbestedingsstukken opgenomen contractduur, de toepasselijkheid van de AVG 2022 inclusief Module ICT en de nadere invulling van de exit-/SLA-afspraken binnen de kaders van deze aanbesteding. Voor zover na gunning operationele afspraken nodig zijn om aan dwingend recht te voldoen, kunnen Partijen die uitwerken binnen de gegunde Overeenkomst. Dat mag niet leiden tot een wezenlijke wijziging of heronderhandeling van de risico-, prijs- of opzeggingsregeling, omdat dit in strijd kan komen met de aanbestedingsrechtelijke beginselen van gelijke behandeling, transparantie en proportionaliteit. Inschrijvers dienen hun aanbieding daarom te baseren op de gepubliceerde aanbestedingsstukken. De GIBIT-voorwaarden zijn niet van toepassing, tenzij deze uitdrukkelijk in de aanbestedingsstukken van toepassing zijn verklaard.
101	Bijlage 8 Verklaring omtrent rechtmatigheid inschrijving (model K) aanbesteding MUMC - Algemeen	De verplichting tot het indienen van een Model-K verklaring acht Leverancier in deze aanbesteding niet proportioneel en bovendien dubbelop, nu Inschrijver reeds via het UEA verklaart dat geen sprake is van mededingingsverstoringende afspraken of andere uitsluitingsgronden. Daarbij geldt dat de Model-K verklaring historisch afkomstig is uit de bouwsector en sinds de invoering van het ARW 2016 zelfs bij aanbestedingen voor werken niet langer verplicht is, terwijl toepassing binnen ICT-aanbestedingen uitzonderlijk is. Daarnaast acht Leverancier het onwenselijk dat deze verklaring persoonlijk door de 'hoogste bestuurder' dient te worden afgegeven, mede gelet op de mogelijke persoonlijke implicaties daarvan, terwijl reeds via het UEA namens de onderneming wordt verklaard dat geen sprake is van mededingingsverstoringende afspraken. Dit klemmt temeer nu binnen internationale concernstructuren niet duidelijk is wie u als 'hoogste bestuurder' kwalificeert. Kan Aanbestedende dienst gelet op het voorgaande bevestigen dat het indienen van een afzonderlijke Model-K verklaring niet verplicht is? Wanneer u deze handhaaft kan dat een inschrijving van leverancier in de weg staan.	Ja, wij zijn bereid hierin mee te bewegen. Wij erkennen dat het indienen van een Model-K verklaring in deze aanbesteding beperkt toegevoegde waarde heeft, mede gelet op de reeds via het UEA afgelegde verklaringen omtrent mededinging en uitsluitingsgronden. Daarnaast onderkennen wij dat toepassing van de Model-K verklaring binnen ICT-aanbestedingen niet gebruikelijk is. Verder nemen wij uw opmerkingen ten aanzien van de verplichting tot ondertekening door de 'hoogste bestuurder' in internationale concernstructuren ter harte. Gelet op het voorgaande bevestigen wij dat het indienen van een afzonderlijke Model-K verklaring in deze aanbesteding niet verplicht is.
102	Aanbestedingsleidraad - 1.4.4.5 en verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid aanbesteding Maastricht UMC	Leverancier maakt onderdeel uit van een groot concern en zal met betrekking tot de financiële en economische mogelijk een beroep moeten doen op de draagkracht van haar moedermaatschappij. Het is in strijd met de gelijkheid van inschrijvers op het moment dat deze moedermaatschappij zich onvoorwaardelijk en hoofdelijk aansprakelijk stelt voor de deugdelijke, tijdige en volledige nakoming van alle verbintenissen. Deze verplichting zorgt ervoor dat inschrijvers die onderdeel uitmaken van een holding/groep/concern dubbel garant moeten staan voor nakoming. Daarnaast kan onze holding niet nakoming omdat zij deze technische expertise niet heeft. Kunt u er daarom mee akkoord gaan dat artikel en de bijlage "verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid aanbesteding Maasticht UMC" & Verklaring beroep op een Derde aanbesteding Maastricht UMC+, en Leverancier met een 403-verklaring kan volstaan?	Hiermee gaan wij akkoord.
103	Aanbestedingsleidraad - 1.4.4.5	U noemt als voorbeeld dat bij een geconsolideerde jaarrekening sprake zou zijn van een beroep op de financiële draagkracht van de moedermaatschappij. Leverancier volgt deze redenering niet, mede nu als financiële geschiktheidseis geen jaarrekening wordt uitgevraagd. Kunt u bevestigen dat uit het enkele feit dat Leverancier is opgenomen in een geconsolideerde jaarrekening niet volgt dat zij een beroep doet op de financiële draagkracht van haar moedermaatschappij?	Ja, Maastricht UMC+ bevestigt dat uit het enkele feit dat Inschrijver is opgenomen in een geconsolideerde jaarrekening niet zonder meer volgt dat Inschrijver een beroep doet op de financiële draagkracht van de moedermaatschappij. Bepalend is of Inschrijver voor het voldoen aan de gestelde financiële en economische geschiktheidseisen daadwerkelijk steunt op middelen, kredietwaardigheid, garanties of andere financiële capaciteit van de moedermaatschappij of een andere derde. Indien Inschrijver zelfstandig kan aantonen te voldoen aan de gestelde financiële geschiktheidseisen, waaronder de gevraagde kredietbeoordeling/liquiditeit en aansprakelijkheidsverzekering, is geen beroep op de moedermaatschappij nodig en kan Inschrijver in de verklaring aangeven dat dit niet van toepassing is. De passage in de leidraad dat dit 'bijvoorbeeld' aan de orde kan zijn bij een concern met een geconsolideerde jaarrekening moet dus worden gelezen als voorbeeldsituatie waarin mogelijk een beroep op een derde speelt, niet als onweerlegbaar vermoeden dat een dergelijk beroep altijd aanwezig is.
104	Algemeen	De Data Act kan impact hebben op de uitgevraagde dienstverlening en de contractuele relatie tussen opdrachtgever en leverancier. In het bijzonder bevat de Data Act bepalingen die het overstappen naar een andere cloudleverancier moet vergemakkelijken en aanbieders verplichten om belemmeringen voor een doeltreffende overstap weg te nemen (zie o.a. artikel 25 Data Act). Voor het uitbrengen van een passend en risicogewogen aanbod in deze aanbesteding is het voor leverancier essentieel om te weten of hij ervan uit kan gaan dat de overeenkomst voor bepaalde tijd niet tussentijds kan worden opgezegd, althans niet zonder dat hiervoor een redelijke vergoeding wordt betaald. Dit is immers van groot belang voor de inschatting van het contractuele en financiële risico en de prijsstelling. Met betrekking tot het overstappen ("switching") naar een andere cloud/SaaS-leverancier (artikel 25 EU Data Act) achter wij het niet wenselijk dat de overeenkomst tussentijds kan worden opgezegd. Kunt u bevestigen dat, indien opdrachtgever wenst over te stappen naar een andere leverancier en de EU Data Act daarvoor de mogelijkheid biedt, vóór afloop van de initiële looptijd, of gedurende de looptijd van een verlenging, opdrachtgever gehouden is leverancier schadeloos te stellen voor de voortijdige opzegging? Dit houdt in dat opdrachtgever leverancier in de positie dient te brengen waarin deze zou hebben verkeerd indien de volledige initiële looptijd was vervuld (bijvoorbeeld door betaling van resterende termijnen of een redelijke vergoeding), op basis waarvan leverancier haar prijs heeft afgegeven, althans tot een maximumbedrag die de EU data act toelaatbaar acht? Wij ontvangen graag uw bevestiging en/of eventuele opmerkingen, zodat leverancier een passend aanbod kan doen dat zowel compliant is met de EU Data Act als in lijn blijft met de GIBIT-voorwaarden.	Nee, een dergelijke algemene bevestiging wordt niet gegeven. De Aanbestedende dienst zal toepasselijke dwingende bepalingen van de EU Data Act naleven, waaronder de regels over het faciliteren van overstap tussen data processing services en het wegnemen van belemmeringen voor switching. Dat betekent echter niet dat Opdrachtgever vooraf gehouden is tot volledige schadeloosstelling, betaling van alle resterende termijnen of het brengen van Leverancier in de positie alsof de volledige initiële looptijd of verlengingsperiode was uitgediend. Eventuele financiële gevolgen bij beëindiging, overstap of exit worden bepaald door de Overeenkomst, de AVG/Module ICT en dwingend toepasselijk recht. Vergoedingen die materieel neerkomen op een ongeoorloofde overstapbelemmering of niet-toegestane switching charge kunnen niet worden bevestigd voor zover de EU Data Act daaraan in de weg staat. Inschrijvers dienen hun prijsstelling te baseren op de gepubliceerde contractduur en contractvoorwaarden, inclusief het exit-kader. De aanbestedingsstukken worden op dit punt niet aangepast.