

Nota van Inlichtingen 1

Vraag nr.	Verwijzing naar paragraaf en blz. nr.	Vraag	Antwoord Concept
1	Bijlage 1 PvE, eis 48, blz. 5	Voor de SG geldt in de huidige situatie dat er digitaal wordt aangevraagd. Ook in het nieuwe EPD SG zal er digitaal aangevraagd worden. Voor andere afdelingen (TBC, IZB en RBV) geldt in de huidige situatie dat er niet digitaal maar op papier wordt aangevraagd. Is de GGD 3 Noord bereid, conform de nieuwe procedure van opdrachtnemer, mee te werken aan het realiseren van volledig digitaal aanvragen per 2027?	Ja, zie offerteaanvraag 2.1.2 en gunningscriteria GC4
2	Bijlage 1 PvE, eis 56, blz. 5	De eis om op verzoek inzicht te geven in getroffen beveiligingsmaatregelen lijkt vergaand, met name in de situatie waarin opdrachtnemer als verwerkingsverantwoordelijke optreedt. Kan er worden toegelicht waarom deze mate van inzage proportioneel wordt geacht? Zie ook de opmerking bij eis 69.	Gevraagde inzage wordt proportioneel en risicogebaseerd toegepast en beperkt zich tot hetgeen noodzakelijk is om naleving van contractuele en wettelijke verplichtingen te verifiëren, waarbij rekening wordt gehouden met de rolverdeling onder de AVG en de vertrouwelijkheid van bedrijfsgevoelige informatie. Bestaande certificeringen en auditrapportages kunnen, waar passend, als bewijs dienen.
3	Bijlage 1 PvE, eis 58, blz. 6	Informatiebeveiliging is een duidelijk onderdeel waarop we toetsen, maar nog niet voor bestaande leveranciers in de periodieke beoordeling. In hoeverre is dit een probleem?	De eis ziet op alle onderaannemers, inclusief bestaande leveranciers. Het ontbreken van een bestaande beoordeling is geen probleem, mits opdrachtnemer binnen de gestelde termijn een initiële, risicogebaseerde evaluatie uitvoert conform de Cyberbeveiligingswet (NIS2) en aantoonbaar aan de eis voldoet

4	Bijlage 1 PvE, eis 63, blz. 6	Kan er worden toegelicht welke zaken exact vallen onder het loggen en monitoren?	Onder loggen en monitoren wordt verstaan het registreren en analyseren van relevante gebeurtenissen met betrekking tot toegang tot systemen, gebruik van accounts, wijzigingen in systemen en gegevensverwerking, alsmede beveiligingsincidenten, ten behoeve van beveiliging en controle. Conform gangbare standaarden Daarbij kan worden aangesloten bij gangbare normen en standaarden voor informatiebeveiliging (zoals ISO 27001 of NEN 7510).
5	Bijlage 1 PvE, eis 65, blz. 6	In hoeverre wordt met deze eis beoogd dat opdrachtnemer inhoudelijke informatie over geïdentificeerde kwetsbaarheden deelt?	De eis strekt niet tot het delen van volledige technische details van kwetsbaarheden. Opdrachtnemer verstrekt wel inzicht in de aard, ernst en impact van de bevindingen en de voorgenomen maatregelen en termijnen, zodat opdrachtgever de risico's en opvolging kan beoordelen.
6	Bijlage 1 PvE, eis 67, blz. 6	De eis sluit nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek uit. Kan er worden bevestigd of deze beperking ook ziet op gegevens die door opdrachtnemer zijn geanonimiseerd? Indien ja, kan er worden gemotiveerd op welke grondslag deze beperking wordt opgelegd?	De eis wordt aangepast in die zin dat gebruik van geanonimiseerd materiaal en testresultaten voor wetenschappelijk onderzoek of publicaties is toegestaan na voorafgaande afstemming met opdrachtgever, gelet op de publieke taak en het belang van regie op gebruik en context van onderzoeksresultaten.
7	Bijlage 1 PvE, eis 69, blz. 6	Kan er toegelicht worden op basis van welke criteria er is vastgesteld dat opdrachtnemer optreedt als verwerker? Op basis van de feitelijke invloed alsook de wettelijke verplichting die op ons rust, treden we op als verwerkingsverantwoordelijke. We bepalen zelfstandig op welke wijze het diagnostisch onderzoek uitgevoerd moet worden, welke persoonsgegevens we daarbij nodig hebben en	Deze vraag ziet op dezelfde AVG-kwalificatie en rolverdeling als behandeld bij vraag 14. Voor het antwoord hierop verwijst Opdrachtgever naar het antwoord op vraag 14 (bij onderstaande tabel Tekstsuggesties/- voorstellen mbt)

welke systemen we hiervoor gebruiken. Tevens bepalen we met in achtneming van wettelijke verplichtingen (WGBO) die op ons rusten hoelang en waar de persoonsgegevens worden bewaard, wie toegang heeft tot de gegevens en op welke wijze de gegevens worden beveiligd. De verwerking van de gegevens is niet de primaire opdracht van Certe. De verwerking is een uitvloeisel van de diagnostiek die we verrichten.

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 8 | Bijlage 1 PvE, eis 77, blz. 6 | Kan er worden toegelicht wat wordt bedoeld met alle benodigde informatie? Inzage in de infrastructuur en technische beveiligingsmaatregelen is juist vanuit security niet passend. | Eis 77 ontbreekt. Opdrachtgever gaat ervan uit dat de vraag ziet op eis 78.
De eis wordt aangepast in die zin dat opdrachtnemer de informatie verstrekt die redelijkerwijs noodzakelijk is voor het uitvoeren van een DPIA, zoals informatie over verwerkingsprocessen, gegevensstromen en beveiligingsmaatregelen op hoofdlijnen. Dit omvat geen inzage in gedetailleerde technische infrastructuur of andere securitygevoelige informatie. |
| 9 | Bijlage 1 PvE, eis 85, blz. 7 | Dit zou door opdrachtnemer uitgezet moeten worden bij een koerier buiten kantoortijden. Het lijkt ons dan logisch dat de kosten hiervan door de opdrachtgever worden betaald. Het meest logisch is dat opdrachtgever dan zelf schakelt met de koerier aangezien opdrachtnemer na kantoortijden niet meer bereikbaar is. Zou eis 85 hierop versoepelt/aangepast kunnen worden? | Eis wordt als volgt aangepast:
Bij mogelijke (lokale) uitbraken buiten kantoortijden wordt er door de opdrachtgever contact gezocht met opdrachtnemer voor extra transport. De uitvoering van het transport van te onderzoeken materialen naar het laboratorium van de opdrachtnemer is voor rekening en risico van de opdrachtgever. |

10	Bijlage 1 PvE, eis 86, blz. 7	Oprachtnemer is in principe alleen bereikbaar voor logistieke vragen binnen kantoortijden. Is het een mogelijkheid dat opdrachtgever transport buiten kantoortijden bij een koerier zelf organiseert?	Eis wordt niet aangepast. Hoe opdrachtnemer dit realiseert kan worden uitgewerkt bij gunningscriterium GC3 of in de SLA. Zie ook vraag 9
11	Bijlage 9 Referentieformulier	Klopt het dat de titel in het document 'Bijlage 9 – Formulier Nota van Inlichtingen' onjuist is en 'Bijlage 9 – Referentieformulier' moet heten? Zo ja, kan dit aangepast worden?	Klopt, is aangepast.
12	Planning en ophaalfrequentie		
12 a		Kunt u de gewenste ophaaldagen en ophaaltijden per locatie specificeren, aangezien deze momenteel niet zijn opgenomen in het Programma van Eisen?	De gewenste ophaaldagen zijn: GGD Fryslan: Harlingertrekweg Tijdens werkdagen rond 12:10u en 15:20u GGD Groningen: Hanzeplein Maandag op afroep (om 14:45u) Dinsdag 14:45u Woensdag op afroep (om 14:45u) Donderdag 14:45u Vrijdag 14:45u GGD Assen Afgenomen diagnostiek en bloed wordt door de GGD Assen op de post gedaan. Het wordt in Drenthe dus niet opgehaald. Tijdstippen zijn uiteraard +/- tijdstippen.
12b		In hoeverre is er flexibiliteit in de ophaaltijden per locatie, met name voor locaties zoals GGD Sneek waar een vroege aanrijtijd (bijv. rond 11:00 uur) mogelijk niet wenselijk is?	De ophaaltijden zijn, afhankelijk van het type materiaal, in overleg vast te stellen. Deze worden vastgelegd in de SLA.
12c		Is het toegestaan om locaties slechts éénmaal per dag aan te doen, of	Zie ook antwoord 12b.

		wordt in bepaalde gevallen een hogere frequentie verwacht?	
13	PVE eis 86	Capaciteit en extra vervoersmomenten	
13a		Kunt u nader toelichten wat wordt verstaan onder "extra vervoersmomenten bij spoedbepalingen" zoals genoemd in eis 86?	Inzet van de koerier buiten kantoortijden, met mogelijkheid tot aanvullende ritten tijdens kantoortijden.
13b		Hoe vaak wordt verwacht dat spoedtransporten buiten reguliere routes en kantoortijden plaatsvinden?	Momenteel minder dan zes keer per maand. In uitbraaksituaties kan dit aantal aanzienlijk toenemen; in dat geval worden hierover aanvullende afspraken met het laboratorium gemaakt (zie eis 85).
13c		Dient de opdrachtnemer deze spoedritten standaard zelf te organiseren, of is inzet van externe koeriers toegestaan?	Gebruik van externe koeriers is toegestaan, mits deze vallen onder medisch transport en voldoen aan de kwaliteitseisen.
14	PVE eis 87	Waddeneilanden	
14a		Kunt u concreet beschrijven hoe het transport van en naar de Waddeneilanden ingericht dient te worden? Bijv. wat zijn de adressen waar dit opgehaald kan worden en op welke tijden?	GGD-diagnostiek op de Wadden vindt niet structureel plaats, maar uitsluitend incidenteel naar aanleiding van een uitbraak of melding. Momenteel liggen er afspraken met huisartsen en veerboot. De nieuwe aanbieder zal in overleg moeten treden met het huidige partijen om hierover passende afspraken te maken.
14b		Welke locaties op de Waddeneilanden vallen binnen de scope van de opdracht?	Vlieland, Terschelling, Ameland en Schiermonnikoog
14c		Wat zijn de gewenste frequenties en doorlooptijden voor	Zo snel mogelijk na een melding.

		transporten van en naar de Waddeneilanden?	
14d		Zijn er specifieke eisen ten aanzien van samenwerking met veerdiensten of andere logistieke partners?	De opdrachtnemer dient in afstemming met huidige partijen de continuïteit van de bestaande logistieke routes en processen te borgen. Zie ook 14a.
15	Route-inrichting en haalbaarheid		
15a		In hoeverre houdt de aanbestedende dienst rekening met de impact van routewijzigingen op bestaande logistieke processen en doorlooptijden (bijv. latere aankomst op hub-locaties)?	De aanbestedende dienst houdt hier rekening meer wanneer verandering in routes op tijd worden aangekondigd zodat de GGD'en hun processen hierop kunnen inrichten.
15b		Is het toegestaan om bepaalde ritten (bijv. bestaande ritten zoals richting Apeldoorn) buiten de voorgestelde route onder te brengen?	Dit is mogelijk indien het geen significant effect heeft op de doorlooptijd van de monsters.
15c		Hoe wordt omgegaan met mogelijke verlenging van werktijden van personeel als gevolg van aangepaste routes?	Eventuele verlenging van werktijden als gevolg van aangepaste routes valt onder de verantwoordelijkheid van de door de opdrachtgever gecontracteerde vervoerder.
16	Eis 88	Duurzaamheid en emissie	
16a		Kunt u toelichten wat concreet wordt bedoeld met "rekening houden met de uitstoot van emissie" zoals genoemd in eis 88	Eis vervalt!
16b		Zijn er specifieke emissienormen, doelstellingen of rapportageverplichtingen waaraan de opdrachtnemer moet voldoen?	Nee, zie antwoord vraag 16a. Zie Kwalitatief gunningscriteria, Offerteaanvraag 4.3.2 GC3

16c		<p>Wordt inzet van emissiearme of emissievrije voertuigen verplicht gesteld of slechts als gunningscriterium meegenomen?</p>	<p>Nee, zie antwoord vraag 16a. Kwalitatief gunningscriteria, zie Offerteaanvraag 4.3.2 GC3</p>
17	PvE – Eis 87	<p>“Transport en afnamemateriaal van en naar de Waddeneilanden voor</p> <p>Laboratoriumdiagnostiek dient te zijn geborgd door opdrachtnemer.” Hoe worden de samples geconditioneerd op de veerpond en hoe worden deze vervoerd (per auto, bus, bakfiets ...)?</p>	<p>Zie antwoorden vraag 14</p>
18	PvE – Eis 47 sc	<p>De aanbestedingsstukken bepalen dat de kosten voor het realiseren van de koppeling volledig voor rekening van de opdrachtnemer komen. Gezien de substantiële en project specifieke aard van deze kosten acht inschrijver dit uitgangspunt niet proportioneel.</p> <p>Inschrijver verzoekt u te bevestigen dat deze kosten, en de implementatiekosten, door de aanbestedende dienst worden gedragen dan wel via een separate vergoeding kan worden verrekend. Als u dit niet overneemt, verzoeken wij u uw standpunt gemotiveerd toe te lichten in het licht van “proportionaliteit en marktconformiteit.”</p>	<p>De uren van de opdrachtnemer voor het bouwen van de koppeling aan de kant van de opdrachtnemer zijn voor de opdrachtnemer. Overige kosten zijn voor opdrachtgever.</p>

18	PvE – Eis 9	Kunt u een inschatting geven van de tijdsbesteding aan, bijvoorbeeld, opfriscursussen, herhalingscursussen, visitaties en evaluaties van de opleiding?	Nee.
19	Offerteaanvraag - p. 27, par. 4.3.3. – Gestandsdoeningstermijn	<p>Inschrijver stelt voor de gestanddoeningstermijn vast te stellen op 45 dagen.</p> <p>Bent u bereid om de gestanddoeningstermijn te verlagen?</p>	Nee, daar is opdrachtgever niet toe bereid.
20	Offerteaanvraag - p. 26, par. 4.3.2. – Omvang implementatieplan	<p>Inschrijver is van mening dat één A4 niet voldoende ruimte biedt voor een zorgvuldige uitwerking van het implementatieplan.</p> <p>Bent u bereid om de maximale omvang voor het implementatieplan te verruimen naar vier A4?</p>	Opdrachtgever verruimt de maximale omvang naar twee A4.
21	Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – Aantal labkoppelingen (en PvE eis 47, eis 51)	Inschrijver leidt uit de aanbesteding af dat drie labkoppelingen dienen te worden gerealiseerd, één per GGD? Kunt u bevestigen of deze aanname correct is?	Correct
22	Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – EPD-ontwikkeling SG (en PvE eis 48)	<p>U geeft aan dat voor SG een nieuw EPD wordt uitgerold in 2027.</p> <p>Kunt u bevestigen of het EPD per afdeling wordt ingericht?</p> <p>Als dit niet het geval is, kunt u toelichten waarom</p>	In 2027 wordt een nieuw EPD geïmplementeerd voor uitsluitend de afdeling SG binnen GGD Fryslân, Groningen en Drenthe. Dit EPD is een separaat project en loopt vooruit op het PPIV-programma, dat op termijn de EPD's van alle afdelingen zal vervangen. Voor het EPD SG worden drie koppelingen gerealiseerd.

uitsluitend voor SG een EPD wordt gerealiseerd en niet voor de overige afdelingen?

23 Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – ICT-architectuur

Kunt u een overzicht geven van de huidige en/of beoogde ICT-architectuur van GGD 3Noord binnen deze aanbesteding, bij voorkeur in de vorm van een schematisch of visueel overzicht?

De te realiseren lab koppeling staat volledig los van de eigen GGD ICT platforms. Hieronder een schematische weergave van de te realiseren lab koppeling inclusief de betrokken SAAS-applicatie leveranciers.



SG EPD SAAS-leveranciers

- SHdirect/PORTiS:
Infact/Info Support
- ggdconnect/Zorgmail:
Enovation/Stichting
GERRIT

SHdirect wordt vervangen door PORTiS

Voor wat betreft toekomstige koppelingen met overige applicaties (Digitalisatie) is nog geen architectuur plaat beschikbaar

24 Offerteaanvraag - p.8, par 2.1.1. – SOA, TBC, IZB (en PvE eis 22)

Kunt u aangeven of de afname van diagnostisch materiaal voor SOA, TBC en IZB volledig door de GGD 3Noord zelf wordt uitgevoerd, of dat u verwacht dat inschrijver hiervoor (aanvullende) afnamelocaties inricht?

Correct, het is niet nodig dat inschrijver hiervoor aanvullende afnamelocaties inricht.

25 Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. - Bloedafname (en PvE eis 22)

In de PvE, eis 22, geeft u het volgende aan: De opdrachtnemer zorgt voor de mogelijkheid tot bloedafnames." En in de Offerteaanvraag definitief geeft u aan: "U stelt dat het

1. Ja dat kunnen wij bevestigen.

2.De afname van de materialen voor SG, IZB en TBC ligt bij de GGD. Vanaf transport ligt de verantwoordelijkheid bij de opdrachtnemer.

geheel van bloedafname (RBV), transport, ontvangst en registratie van monsters bij het laboratorium onder verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer valt.”

1. Kunt u bevestigen of deze verantwoordelijkheid uitsluitend geldt voor RBV?

2. Kunt u daarnaast specificeren wat de exacte scope en verantwoordelijkheden zijn van de opdrachtnemer voor SG SOA, IZB en TBC?

26	Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – Bloedafname (en PvE eis 22)	In de offerteaanvraag definitief wordt aangegeven dat bloedafname (RBV) plaatsvindt op de locatie van Certe.	Dit kunnen wij niet bevestigen. Het is aan opdrachtnemer hoe dit wordt ingericht. Zie gunningscriteria GC3.
		Kunt u bevestigen of de bloedafname (RBV) in het nieuwe contract door Certe wordt uitgevoerd of door de nieuwe opdrachtnemer?	
		Als Certe verantwoordelijk blijft: om hoeveel afname-/priklocaties gaat het en waar bevinden deze zich?	
		Als de opdrachtnemer verantwoordelijk is: verwacht u dat de opdrachtnemer zelf bloedafnamelocaties inricht? Zo ja, om hoeveel locaties gaat het en waar dienen deze zich te bevinden?	

27	Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – Organisatie van afdelingen bij GGD 3Noord	Kunt u toelichten hoe de afdelingen SG (SOA), RBV, TBC en IZB zijn georganiseerd bij GGD 3Noord? Hoe zijn deze afdelingen verdeeld over de GGD 3Noord, of is er sprake van centrale of gedeelde uitvoering?	GGD 3Noord is de verzamelnaam voor de 3 losse GGD'en. Bij elke GGD is een SG, TBC, RBV, en IZB afdeling. De TBC diagnostiek wordt door Friesland zelf uitgevoerd, maar voor GGD Drenthe neemt GGD Groningen deze taak op zich.
28	Offerteaanvraag - p.9, par 2.1.1. – Diagnostisch materiaal Wadden	In de aanbesteding wordt beschreven dat diagnostisch materiaal op de Wadden via huisartsen wordt afgenomen en vervolgens per veerboot wordt vervoerd, waarna op de vaste wal een vervoerder van het huidige laboratorium klaarstaat. Wat is het adres van de locatie (vaste wal) waar het materiaal wordt overgedragen aan de opdrachtnemer?	1. Haven Harlingen, Waddenpromenade 5, 8861 NT Harlingen 2. Haven Holwert, Grandyk 2a, 9151 AE Holwert

Bij meer vragen, de tabel zelf aanvullen.

Tekstsuggesties/-voorstellen met betrekking tot de inkoopvoorwaarden en/of de concept overeenkomst, incl. onderbouwing van het verzoek.			antwoord
1	ARVODI - Art. 23.6	ARVODI - IE-vrijwaring - Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever Volledig tegen IE-claims van derden, inclusief proceskosten en juridisch advies. Deze vrijwaring valt onder de uitzonderingen van art. 19.3(c), dus is ongelimiteerd.	Opdrachtgever handhaaft de bepalingen uit de ARVODI. Ter verduidelijking geldt dat de vrijwaringsverplichting ziet op aanspraken die verband houden met de door opdrachtnemer geleverde diensten. Deze strekt zich niet uit tot situaties waarin de gestelde inbreuk het gevolg is van door opdrachtgever voorgeschreven materialen,

		Verzoek om beperking van de vrijwaring tot situaties waarin de IE-inbreuk is veroorzaakt door Opdrachtnemer (en niet door wijzigingen of combinaties door Opdrachtgever).	wijzigingen door opdrachtgever of gebruik buiten de overeengekomen doeleinden
2	ARVODI - Art. 23.1–23.5	<p>ARVODI - Intellectuele eigendom - Alle auteursrechten en databankrechten op resultaten gaan over naar Opdrachtgever bij ontstaan. Opdrachtnemer doet afstand van persoonlijkheidsrechten. Bij twijfel wordt vermoed dat rechten bij Opdrachtgever liggen (art. 23.4).</p> <p>Voor zover Opdrachtnemer eigen methoden, software of analysetechnieken inzet, moet worden geborgd dat bestaande IE bij Opdrachtnemer blijft. Verzoek om verduidelijking dat art. 23.1 niet ziet op pre-existente IE van Opdrachtnemer, en om schrapping van art. 23.4 (bewijsvermoeden) zodat aansluiting kan worden gezocht bij de wettelijke bewijsregels.</p>	Artikel 23.4 ARVODI blijft ongewijzigd. Opdrachtgever verduidelijkt dat artikel 23.1 ziet op de resultaten die specifiek in het kader van de opdracht worden ontwikkeld en niet op reeds bestaande IE-rechten van opdrachtnemer, zoals bestaande methoden, software of analysetechnieken. Voor zover dergelijke rechten worden ingezet, verleent opdrachtnemer een niet-exclusief gebruiksrecht voor zover noodzakelijk voor het gebruik van de resultaten.
3	ARVODI - Art. 19.3	ARVODI - Uitzonderingen op aansprakelijkheidslimiet - Het plafond vervalt volledig bij: (a) dood/letsel, (b) opzet/grove schuld, (c) schending IE-rechten, (d) schending privacywetgeving inclusief boetes van toezichthouders.	Opdrachtgever handhaaft de bepalingen uit de ARVODI. Gelet op het belang dat opdrachtgever de diensten zonder risico op inbreuk op intellectuele eigendomsrechten kan gebruiken, wordt de uitzondering voor IE-inbreuken niet beperkt..

		<p>Met name sub (c) en (d) zijn zeer ruim. Bij privacyschending wordt zelfs een door de AP opgelegde boete als "schade" aangemerkt. Verzoek om (i) de IE-uitzondering te beperken tot situaties van opzet/bewuste roekeloosheid, en (ii) bij privacy een aparte cap op te nemen.</p>	<p>Ook ten aanzien van privacy wordt geen afzonderlijke aansprakelijkheidslimiet geïntroduceerd, aangezien opdrachtnemer volledig verantwoordelijkheid draagt voor naleving van de toepasselijke wet- en regelgeving.</p>
4	ARVODI- Art. 19.2	<p>ARVODI – Aansprakelijkheidsplafond - Aansprakelijkheid is beperkt tot 4x opdrachtwaarde per gebeurtenis en 6x per contractjaar, met een absoluut maximum van €3.000.000 per gebeurtenis en €5.000.000 per contractjaar.</p> <p>Afhankelijk van de opdrachtwaarde kunnen deze bedragen zeer hoog zijn. Verzoek om verlaging van de absolute maxima, of koppeling aan de daadwerkelijke opdrachtwaarde met een lager maximum (bijv. 1x opdrachtwaarde).</p>	<p>Opdrachtgever handhaaft de bepalingen uit de ARVODI. De daarin opgenomen aansprakelijkheidslimieten, inclusief de absolute maxima, worden passend geacht gelet op de aard en omvang van de opdracht en de daarmee samenhangende risico's. Er wordt derhalve geen aanpassing doorgevoerd</p>
5.	ARVODI- Art. 16.5	<p>ARVODI – Geen opschortingsrecht- Opdrachtnemer mag werkzaamheden niet opschorten en de Overeenkomst niet beëindigen bij overschrijding van een betalingstermijn of (gedeeltelijke) niet-betaling.</p> <p>Dit ontnemt Opdrachtnemer een essentieel pressiemiddel. Verzoek om</p>	<p>Opdrachtgever handhaaft de bepalingen uit de ARVODI. Gelet op het belang van continuïteit van de dienstverlening, met name in het kader van publieke gezondheidstaken, wordt geen opschortingsrecht of beëindigingsrecht bij niet-tijdige betaling toegekend.</p>

		opschortingsrecht na een redelijke termijn (bijv. 60 dagen na vervaldatum) of na vruchteloze aanmaning.	
6.	Raamovereenkomst - Art. 21.3	<p>Raamovereenkomst - Eenzijdig wijzigingsrecht bij crisissituaties- Opdrachtgever is gerechtigd de Overeenkomst te wijzigen of herzien bij "crisissituaties", zonder nadere definitie of begrenzing.</p> <p>"crisissituaties" is niet gedefinieerd. Verzoek om (i) definitie van crisissituaties, (ii) overlegverplichting vóór wijziging, en (iii) recht op aanvullende vergoeding bij materiële wijzigingen.</p>	<p>Opdrachtgever onderkent de vragen ten aanzien van het in de oorspronkelijke bepaling opgenomen wijzigingsrecht bij crisissituaties Artikel 21.3 van de raamovereenkomst is daarom vervallen.</p> <p>In plaats daarvan is een nieuw artikel 21A opgenomen, waarin is voorzien in een regeling voor wijzigingen bij onvoorziene omstandigheden, waaronder crisissituaties, met inachtneming van de toepasselijke aanbestedingsrechtelijke kaders. Deze bepaling bevat onder meer een nadere afbakening van het begrip crisissituatie, een overlegverplichting en een regeling voor eventuele aanpassing van de vergoeding.</p> <p>Deze aanpassing strekt tot verduidelijking en beperking van het oorspronkelijke wijzigingsrecht en leidt niet tot een verruiming van de mogelijkheden tot wijziging of een wijziging van de aard en omvang van de overeenkomst.</p>
7.	Raamovereenkomst - Art. 11.6	<p>Raamovereenkomst - Eenzijdige aansprakelijkheidsuitsluiting Opdrachtgever - Opdrachtgever is niet aansprakelijk voor enige schade die Opdrachtnemer lijdt, tenzij sprake is van opzet of grove schuld. Dit is</p>	<p>Deze vraag wordt meegenomen in de integrale herziening van artikel 11 (zie antwoord bij vraag 9)</p>

		<p>aanmerkelijk gunstiger voor Opdrachtgever dan de wederzijdse aansprakelijkheidsregeling van de ARVODI.</p> <p>Verzoek om wederzijdse toepassing van het aansprakelijkheidsregime, conform de ARVODI-systematiek. De huidige bepaling is disproportioneel eenzijdig.</p>	
8	Raamovereenkomst - Art. 11.4	<p>Raamovereenkomst - Tegenstrijdige aansprakelijkheidsbepalingen - Art. 11.4 stelt dat de vrijwaring beperkt is tot het bedrag van art. 21 ARVODI-2025, maar art. 11.3 sluit de aansprakelijkheidsbepaling juist uit voor personeel gerelateerde claims. Dit lijkt intern tegenstrijdig.</p> <p>Verzoek om verduidelijking welk regime prevaleert en opname van één consistent aansprakelijkheidsplafond.</p>	Deze vraag wordt meegenomen in de integrale herziening van artikel 11 (zie antwoord bij vraag 9)
9	Raamovereenkomst - Art. 11.1	<p>Raamovereenkomst - Aansprakelijkheid – uitsluitingen - Opdrachtnemer is aansprakelijk voor schade door toerekenbare tekortkoming. Uitzonderingen op aansprakelijkheid voor indirecte schade gelden voor beide partijen: handelsverlies, gederfde winst, gemiste besparingen, bedrijfsstagnatie.</p> <p>Er ontbreekt een expliciet</p>	<p>Opdrachtgever onderkent dat de oorspronkelijke formulering van artikel 11 op onderdelen tot onduidelijkheid en inconsistentie kan leiden, met name ten aanzien van de verhouding tot de aansprakelijkheidsregeling in de ARVODI.</p> <p>Artikel 11 is daarom integraal herzien. Daarbij is aangesloten bij de aansprakelijkheidsregeling zoals opgenomen in artikel 19</p>

		<p>aansprakelijkheidsplafond in de Overeenkomst zelf; de verwijzing naar ARVODI art. 19.2 is indirect. Verzoek om expliciet koppeling te maken met aansprakelijkheidsbeperking in art. 19 ARVODI.</p>	<p>van de ARVODI en zijn de bepalingen inzake aansprakelijkheid, vrijwaring en verzekering in onderlinge samenhang gebracht. Met deze herziening zijn tevens de door inschrijvers gestelde vragen ten aanzien van onder meer de aansprakelijkheidsbeperking (artikel 11.1), de vrijwaringsregeling (artikelen 11.3 en 11.4) en de aansprakelijkheid van opdrachtgever (artikel 11.6) meegenomen en verduidelijkt. De aard en omvang van de overeenkomst blijven ongewijzigd.</p>
10	Raamovereenkomst - Art. 9.4-9.5	<p>Raamovereenkomst - Ontbinding: geen vergoeding + schadeplicht - Bij ontbinding is Opdrachtgever niet gehouden tot vergoeding van enige schade die Opdrachtnemer lijdt. Opdrachtnemer is daarentegen verplicht de schade van Opdrachtgever te vergoeden. Geen verwijzing naar het aansprakelijkheidsplafond van art. 19 ARVODI.</p> <p>De combinatie is zeer eenzijdig. Verzoek om (i) verduidelijking dat het ARVODI-aansprakelijkheidsplafond van toepassing blijft, en (ii) dat Opdrachtnemer bij ontbinding door Opdrachtgever ten minste recht houdt op vergoeding van reeds verrichte werkzaamheden.</p>	<p>Opdrachtgever onderkent dat de huidige formulering van artikel 9.4 en 9.5 geen expliciete koppeling bevat met de aansprakelijkheidsregeling uit de ARVODI en tot een eenzijdige indruk kan leiden. Deze bepalingen worden daarom aangepast, waarbij wordt verduidelijkt dat de aansprakelijkheidsbeperkingen zoals opgenomen in artikel 19 van de ARVODI van toepassing zijn.</p> <p>Ten aanzien van de vergoeding van reeds verrichte werkzaamheden wordt opgemerkt dat hiervoor wordt aangesloten bij de systematiek van de ARVODI en het toepasselijke wettelijke kader. Een aanvullende bepaling wordt daarom niet noodzakelijk geacht.</p>
11	Raamovereenkomst - Art. 7.3	Raamovereenkomst - Wijziging	Opdrachtgever onderkent dat de huidige formulering van

		<p>onderaannemers - Bij verzoek tot vervanging of wijziging van onderaannemers behoudt Opdrachtgever zich te allen tijde het recht voor de Overeenkomst te ontbinden zonder ingebrekestelling en zonder schadeplichtigheid.</p> <p>Dit gaat aanzienlijk verder dan art. 6 ARVODI, dat slechts toestemming vereist. Het enkele verzoek tot vervanging (zelfs na toestemming van Opdrachtgever) kan al tot ontbinding leiden. Verzoek om beperking tot situaties waarin vervanging niet naar behoren plaatsvindt.</p>	<p>artikel 7.3 verder gaat dan de systematiek zoals opgenomen in de ARVODI en tot een onevenredig ruim ontbindingsrecht kan leiden. Artikel 7.3 komt daarom te vervallen. Voor vervanging van onderaannemers wordt aangesloten bij artikel 6 van de ARVODI. De nummering van de overige artikelen wordt dienovereenkomstig aangepast.</p>
12	Raamovereenkomst - Art. 5.12	<p>Raamovereenkomst - Geen opschortingsrecht - Overschrijding van betalingstermijn of niet-betaling geeft Opdrachtnemer niet het recht om prestaties op te schorten, te beëindigen of wettelijke rente in rekening te brengen.</p> <p>Dit ontnemt Opdrachtnemer een essentieel pressiemiddel. Verzoek om opschortingsrecht na een redelijke termijn (bijv. 60 dagen na vervaldatum) of na vruchteloze aanmaning.</p>	<p>Art. 5.12 van de Raamovereenkomst wordt aangepast in die zin dat wettelijke rente verschuldigd is conform de toepasselijke wettelijke regeling. Voor het overige wordt de bepaling gehandhaafd. Gelet op het belang van continuïteit van de dienstverlening wordt geen opschortings- of beëindigingsrecht toegekend bij niet-tijdige betaling. Partijen treden bij eventuele geschillen over betaling in overleg om tot een oplossing te komen.</p>
13	Raamovereenkomst - Art. 5.2/5.4	<p>Raamovereenkomst - Prijsindexering met goedkeuringsvereiste - Prijzen zijn vast in 2026/2027. Daarna mag indexering alleen op basis van NZA-</p>	<p>Zie programma van Eisen 102, 103. Artikel 5.4 en 5.6 zijn aangepast in de raamovereenkomst.</p>

		<p>prijnindexcijfer, maar Opdrachtnemer moet schriftelijke toestemming van Opdrachtgever verkrijgen, minstens 2 maanden vóór beoogde ingang. Als Opdrachtgever niet akkoord gaat, kan dit leiden tot ontbinding.</p> <p>De toestemmingsvereiste maakt het indexeringsrecht feitelijk illusoir. Verzoek om automatische doorvoering van de NZA-index, of ten minste een bindend adviesmechanisme bij onenigheid in plaats van ontbindingsrecht.</p>	
14	Bijlage 6 - Conceptverwerkersovereenkomst	<p>Als aanbieder van medische diagnostiek opereert onze organisatie met een mate van professionele autonomie en wettelijke verantwoordelijkheid die verder reikt dan de rol van louter gegevensverwerker. In het kader van tweedelijnsdiagnostiek bepaalt de doorverwijzende zorgverlener het doel van het onderzoek, namelijk het ondersteunen van de diagnose en behandeling van de patiënt. De wijze waarop de gegevens worden verwerkt, wordt echter door ons als diagnostisch laboratorium bepaald.</p> <p>In de praktijk betekent dit dat wij zelfstandig beslissen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - welke analysemethoden, 	<p>De aanbestedende dienst onderkent dat de rolverdeling onder de AVG afhankelijk is van de feitelijke uitvoering van de werkzaamheden en de mate waarin partijen zelfstandig doeleinden en middelen van de verwerking bepalen.</p> <p>Gelet op de aard van de diagnostische werkzaamheden en de daarbij behorende wettelijke, professionele en kwaliteitstechnische verantwoordelijkheden van opdrachtnemer, wordt niet langer generiek uitgegaan van uitsluitend verwerkerschap van opdrachtnemer.</p> <p>De aanbestedingsstukken worden hierop aangepast.</p> <p>Uitgangspunt is dat partijen ieder zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke kunnen zijn, tenzij voor specifieke verwerkingen sprake is van verwerking</p>

		<p>technologieën en validatieprocedures geschikt zijn voor een bepaalde test,</p> <ul style="list-style-type: none"> - welke kwaliteitsnormen en accreditatie-eisen moeten worden toegepast, - hoe monsters en gegevens moeten worden opgeslagen, gedocumenteerd en bewaard om te voldoen aan wettelijke en professionele verplichtingen, en - hoe resultaten worden geïnterpreteerd, in context geplaatst en gerapporteerd aan de aanvragende arts. <p>Deze activiteiten worden niet uitgevoerd op basis van gedetailleerde instructies van de klant, noch kunnen ze door de klant worden opgelegd. Ze vloeien voort uit onze eigen professionele expertise, onze wettelijke verplichtingen en onze verantwoordelijkheden op grond van de wetgeving inzake gezondheidszorg en laboratoriumpraktijken. Aangezien wij bepalende invloed hebben op essentiële aspecten van de verwerking van de gegevens, treden wij niet op als een louter technische dienstverlener. Op grond van de AVG betekent dit niveau van onafhankelijke besluitvorming dat wij</p>	<p>uitsluitend in opdracht en op instructie van opdrachtgever.</p> <p>In artikel 15 van de Raamovereenkomst wordt opgenomen dat partijen, voor zover noodzakelijk, nadere afspraken maken over de verwerking van persoonsgegevens, waaronder beveiliging, datalekken, verzoeken van betrokkenen en overige verplichtingen onder de AVG. Indien vereist zal hiervoor een passende regeling worden overeengekomen, waaronder een verwerkersovereenkomst als bedoeld in artikel 28 AVG</p>
--	--	---	---

		<p>moeten worden beschouwd als een verwerkingsverantwoordelijke, of in sommige gevallen als een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke samen met de verwijzende zorgverlener. Een verwerker is alleen van toepassing wanneer de dienstverlener geen discretionaire bevoegdheid heeft, geen professioneel oordeel toepast en puur technische handelingen verricht strikt volgens de gedetailleerde instructies van de klant, en wij zien dat dit niet van toepassing lijkt te zijn op de diagnostische werkzaamheden waarop deze aanbesteding betrekking heeft.</p> <p>Daarom verzoeken wij GGD 3Noord vriendelijk haar standpunt in deze kwestie te heroverwegen en zich aan te sluiten bij het standpunt dat de wettelijke en professionele verplichtingen van Inschrijver ons verplichten om op te treden als verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de diagnostische activiteiten die wij uitvoeren in het kader van een overeenkomst zoals die welke in deze aanbesteding wordt voorgesteld</p>	
15	Artikel 11.4 conceptovereenkomst	Artikel 11.4 conceptovereenkomst verwijzing naar artikel 21 ARVODI klopt niet. Moet dit niet artikel 19.2 zijn.	Correct, artikel en 11.2 en 11.4 derhalve aangepast.

16	Artikel 9 lid 2 en 3 conceptovereenkomst	Artikel 9 lid 2 en 3 conceptovereenkomst verwijzing naar artikel 22.4 ARVODI klopt niet. Moet dit niet 21.3 zijn?	Correct, verwijzing is aangepast
17	Artikel 12 lid 4	Klopt verwijzing naar artikel 19.1 ?	Niet correct, verwijzing is aangepast naar 19.6