

Dienstverleningsovereenkomst Afdeling Laboratorium voor Diagnostische Genoomanalyse, LUMC

Inleiding

Laboratoria die patiëntenmateriaal insturen naar de afdeling laboratorium voor diagnostische genoomanalyse van het Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden worden geacht akkoord te zijn gegaan met deze dienstverleningsovereenkomst om testen te laten uitvoeren welke de afdeling laboratorium voor diagnostische genoomanalyse aanbiedt.

Artikel 1. Begripsomschrijving

In deze algemene voorwaarden wordt verstaan onder:

- **Laboratorium**, de afdeling laboratorium voor diagnostische genoomanalyse van het LUMC te Leiden. Het laboratorium waar het diagnostisch onderzoek plaatsvindt;
- **Opdrachtgever**, iedere natuurlijke of rechtspersoon die met het laboratorium een overeenkomst aangaat;
- **Dienstverlening**: alle diensten die in een overeenkomst tussen laboratorium en Opdrachtgever worden genoemd en/of worden beschreven;
- **Overeenkomst**: afspraak waarbij beide partijen zich tot het uitvoeren van dienst(en) verbinden;
- **Dienst(en)**: iedere op grond van een overeenkomst door het laboratorium te verrichten of verrichtte werkzaamheid.

Artikel 2. Reikwijdte en toepasselijkheid

1. Deze voorwaarden maken deel uit van alle overeenkomsten tussen het laboratorium en de opdrachtgever en zijn van toepassing op alle diensten. Het laboratorium wijst de toepasselijkheid van algemene voorwaarden van opdrachtgever uitdrukkelijk van de hand.
2. Afwijkingen van deze voorwaarden zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk schriftelijk tussen partijen zijn overeengekomen.
3. Indien één of meerdere bepalingen uit deze voorwaarden ongeldig mochten blijken te zijn dan wel worden vernietigd, laat dit de rechtskracht van de overige bepalingen onverlet.

Artikel 3. Totstandkoming van de overeenkomst

1. Alle overeenkomsten komen tot stand nadat het laboratorium de opdracht van de opdrachtgever aanvaardt. Met betrekking tot uitvoering van onderzoek(en) of verrichtingen vindt aanvaarding plaats door middel van ontvangst van monstermateriaal en aanvraag conform art. 5. en/of na aanvang van het laboratoriumonderzoek.

2. Indien afwijkingen of wijzigingen, conform art. 2.2, leiden tot een verhoging in de kosten is het laboratorium gerechtigd deze kosten door te belasten aan de opdrachtgever.

3. Indien op basis van een mondelinge opdracht door en/of namens de opdrachtgever meer of andere werkzaamheden zijn verricht, dan kan de opdrachtgever op het bepaalde in art 3.2 geen beroep doen.

Artikel 4. Algemene verplichtingen laboratorium

1. Het laboratorium zal de overeenkomst naar zijn beste kunnen uitvoeren, conform art. 7.1. Daarbij draagt het laboratorium er zorg voor dat het voor de juiste vervulling van zijn taak over de noodzakelijke kennis en kunde beschikt. Een en ander op grond van de op dat moment bekende stand der wetenschap.

2. Het laboratorium is gehouden om alle gegevens van de opdrachtgever vertrouwelijk te houden, voor zover deze gegevens als vertrouwelijk aan het laboratorium bekend zijn gemaakt dan wel het laboratorium redelijkerwijze kan of behoort te weten dat deze gegevens vertrouwelijk zijn.

3. Het laboratorium is gehouden om bij verwerking van persoonsgegevens in het kader van de dienstverlening naar beste kunnen te voldoen aan de vereisten van de data- en privacywetgeving AVG en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.

4. Het laboratorium zal zich inspannen binnen de aangegeven rapportagetijd de gevraagde onderzoeksresultaten aan de opdrachtgever kenbaar te maken. Indien overschrijding dreigt, zal het laboratorium trachten de opdrachtgever zo spoedig mogelijk in kennis te stellen. De onderzoeksresultaten worden per post of per elektronische rapportage aan opdrachtgever verstuurd, dit ter vrije keuze van het laboratorium.

5. De opdrachtgever wordt onverwijld, zowel mondeling als schriftelijk, in kennis gesteld indien sprake is van problemen / fouten met betrekking tot de uitvoering van de dienstverlening die de rapportage onbetrouwbaar dan wel verminderd betrouwbaar maken (bijv. bij een 'recall'-situatie en rectificatie), bij vragen en hulp bij interpretatieproblemen van onderzoeksresultaten.

6. Het laboratorium is ISO 15189 geaccrediteerd, zie art. 9.

7. Het laboratorium zal de opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer een wijziging optreedt in (de aard van) de door het laboratorium te verrichten dienstverlening, zoals:

- a. een op handen zijnde verhuizing / fusie dan wel andere (grote) organisatorische wijziging;
- b. het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als dienstverlening;
- c. wijziging accreditatiestatus (bijv. verlies ISO 15189-accreditering);
- d. grote wijzigingen in de diagnostiek (bijv. nieuwe methode), verzendcondities en/of tarief;
- e. signalen die aangeven dat de kwaliteit van het betreffende onderzoek in twijfel kan worden getrokken (bijv. slechte resultaten uit externe kwaliteitsronzendingen, afwijkingen / trends uit Interne Controles).

8. Bij einde van de dienstverlening kan het laboratorium monstermateriaal dat na uitvoering van de aangevraagde diagnostiek overblijft, uitsluitend anoniem gebruiken voor het optimaliseren of uittesten van diagnostiek. Tenzij anders is overeengekomen geldt voor de resterende monstermaterialen dat deze wordt vernietigd.

Artikel 5. Algemene verplichtingen opdrachtgever

1. De opdrachtgever is gehouden alle inlichtingen en/of gegevens te verstrekken die het laboratorium adequaat in staat stellen de overeengekomen dienstverlening te kunnen uitvoeren.
2. De opdrachtgever draagt zorg voor de afname van het monstermateriaal, pre-analyse, opslag- en vervoercondities in overeenstemming met de specificaties als omschreven in de [Wie-Doet-Wat-Database](#) van de NVKC, tenzij anders overeengekomen.
3. De opdrachtgever staat in voor en is verantwoordelijk voor de juistheid van de door of namens opdrachtgever verstrekte inlichtingen en/of gegevens en voor tijdige en volledige verstrekking aan het laboratorium. Het monstermateriaal moet voorzien zijn van de benodigde identificatie en documentatie volgens de ISO15189 norm met inachtneming van de toepassing zijnde wetten, normen en voorschriften.
4. Monstermateriaal dient vergezeld te worden van een volledig ingevuld aanvraagformulier, welke te downloaden is op de [website van de afdeling laboratorium voor diagnostische genoomanalyse \(Klinische Genetica\) van het LUMC](#).
5. De opdrachtgever zorgt ervoor dat het monstermateriaal eenduidig herleidbaar is naar patiënt en afname in relatie tot het aanvraagformulier.
6. Het is voor het laboratorium niet meer mogelijk een externe aanvraag in te voeren onder een instelling. Naast de naam van de instelling (voor het verzendadres) dient ook de naam van de behandelaar/aanvrager, inclusief AGB-code, meegestuurd te worden. Indien de uitslag nog in het laboratorium Informatiesysteem van de opdrachtgever verwerkt moet worden, is het advies om niet de AGB-code van de behandelaar, maar om de AGB-code van de opdrachtgever (collega laboratoriumspecialist klinische chemie van uw instelling) naar het laboratorium te sturen, zodat het rapport naar de juiste persoon / opdrachtgever verstuurd wordt i.p.v. direct naar de aanvrager.
7. De opdrachtgever vrijwaart het laboratorium van aanspraken van derden betreffende de verstrekte inlichtingen en/of gegevens.
8. Het transport van het monstermateriaal van de opdrachtgever geschiedt voor rekening en risico van opdrachtgever, conform de Europese CMR voor transport van biologisch materiaal over de weg (UN3373 en de verpakkingseisen P650) en onder de door het laboratorium voorgeschreven condities, conform art. 5.2.
9. Monstermaterialen die door of vanwege de opdrachtgever worden aangeboden voor onderzoek dienen door de opdrachtgever deugdelijk te worden verpakt en geconserveerd.
10. De opdrachtgever is verplicht gevaarlijke eigenschappen van de aangevoerde monstermaterialen aan het laboratorium schriftelijk mede te delen en zo mogelijk de monstermaterialen, dan wel de verpakking daarvan, als gevaarlijk aan te merken (ook bij verdenking op Creutzfeld Jacob Disease). Bij verzuim van deze informatie- en waarschuwingsplicht is de opdrachtgever aansprakelijk voor elke schade aan personen en/of goederen als gevolg van deze eigenschappen.
11. Indien door het Laboratorium een advies wordt verstrekt is de opdrachtgever gehouden om zich van de inhoud van het advies goed te vergewissen. Indien en voor zover in een advies sprake is van een feitelijke onjuistheid en/of een onvolledigheid van het laboratorium die de opdrachtgever redelijkerwijs had kunnen opmerken en/of waarvan de opdrachtgever zich bewust had moeten zijn, dan dient de opdrachtgever binnen bewaare tijd, maar in elk geval binnen twee maanden na verstrekking van het advies, het laboratorium te waarschuwen.

12. De opdrachtgever verplicht zich facturen binnen 30 dagen na ontvangst te voldoen.

Artikel 6. Contactpersoon en bereikbaarheid

1. De contactpersoon voor het aangevraagde onderzoek, alsmede de contactgegevens en bereikbaarheid van de contactpersoon staan per onderzoek vermeld in de [Wie-Doet-Wat-Database](#) van de NVKC.

Artikel 7. Uitvoering van de overeenkomst

1. Na ontvangst van monstermaterialen worden afwijkingen van normale of gespecificeerde omstandigheden, zoals de ontvangstconditie van monsters, geregistreerd. Als twijfel bestaat over de geschiktheid van het monster, wordt de opdrachtgever geïnformeerd.

2. Door het laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven in de [Wie-Doet-Wat-Database](#) van de NVKC, evenals met in achtname van het kwaliteitssysteem van het Laboratorium in overeenstemming met ISO15189 of gelijkwaardig, tenzij na overleg met de opdrachtgever een andere methode is overeengekomen.

3. Het laboratorium is niet aansprakelijk voor schade van opdrachtgever of derden ten gevolge of naar aanleiding van deze overeenkomst of de uitvoering hiervan en opdrachtgever vrijwaart het laboratorium van eventuele aanspraken ter zake van derden, zulks behoudens opzet of bewuste roekeloosheid van het laboratorium. Deze uitsluiting en vrijwaring gelden eveneens voor de eventuele hulppersonen en ondergeschikten die door het laboratorium bij deze overeenkomst of de uitvoering daarvan betrokken zijn.

4. Indien tijdens de uitvoering van de overeenkomst blijkt dat het voor een behoorlijke uitvoering daarvan noodzakelijk is om deze te wijzigen of aan te vullen, dan zullen partijen tijdig en in onderling overleg tot aanpassing van de overeenkomst overgaan. Indien de aard, omvang of inhoud van de overeenkomst, al dan niet op verzoek of aanwijzing van de opdrachtgever, van de bevoegde instanties etcetera, wordt gewijzigd en de overeenkomst daardoor in kwalitatief en / of kwantitatief opzicht wordt gewijzigd, dan kan dit consequenties hebben voor hetgeen oorspronkelijk overeengekomen werd. Daardoor kan ook het oorspronkelijk overeengekomen bedrag worden verhoogd of verlaagd. Het laboratorium zal daarvan zoveel als mogelijk vooraf prijsopgaaf doen. Door een wijziging van de overeenkomst kan voorts de oorspronkelijk opgegeven termijn van uitvoering worden gewijzigd. De opdrachtgever aanvaardt de mogelijkheid van wijziging van de overeenkomst, daaronder begrepen de wijziging in prijs en termijn van uitvoering.

Artikel 8. Overdracht rechten en verplichtingen

1. Partijen zijn niet bevoegd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij rechten, plichten en/of werkzaamheden welke voortvloeien uit deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk over te dragen respectievelijk uit te besteden aan één of meer derden.

2. Het Laboratorium heeft het recht de door de uitvoering van een overeenkomst aan zijn zijde toegenomen kennis ook voor andere doeleinden te gebruiken, voor zover hierbij geen strikt vertrouwelijke informatie van de opdrachtgever ter kennis van derden wordt gebracht.

Artikel 9. Accreditatie van het laboratorium

1. Het laboratorium is ISO 15189 geaccrediteerd onder registratienummer M007. De accreditatiestatus en de scope is te verifiëren op de website van de Raad voor Accreditatie (www.rva.nl). De Raad voor Accreditatie (her)toetst het kwaliteitssysteem tegen alle onderdelen beschreven in de ISO 15189.
2. Indien de opdrachtgever een audit uit wil voeren of laat uitvoeren dient de opdrachtgever de wens een audit uit te (laten) voeren tijdig te overleggen. Het laboratorium zal daarvoor kosten in rekening brengen en de opdrachtgever zal deze kosten vergoeden.
3. De opdrachtgever zal schriftelijk verslag doen aan het laboratorium van de uitkomsten van de audit.
4. Indien nodig zullen door het laboratorium correctieve maatregelen worden genomen.

Artikel 10. Klachtenregeling

1. Klachten over de uitvoering van de dienstverlening door het laboratorium dient de opdrachtgever binnen twee maanden, na het moment waarop de opdrachtgever kennis nam of redelijkerwijs kennis had kunnen nemen van het handelen of nalaten dat tot zijn klachten aanleiding heeft gegeven, schriftelijk aan het laboratorium voor te leggen.
2. De mogelijkheid tot het instellen van enige rechtsvordering dan wel het aanhangig maken van enig geschil door de opdrachtgever ter zake van of naar aanleiding van de overeenkomst tussen partijen vervalt na verloop van één jaar nadat de aanleiding daartoe is ontstaan.

Artikel 11. Geschillenbeslechting en toepasselijk recht

1. Partijen zullen eerst een beroep op de rechter doen nadat zij zich tot het uiterste hebben ingespannen hun geschil in onderling overleg te beslechten, daaronder begrepen mediation.
2. Alle geschillen, daaronder begrepen die welke slechts door één der partijen als zodanig beschouwd, welke tussen de opdrachtgever en het laboratorium mochten ontstaan in verband met de overeenkomst, zullen worden beslecht door de rechter bevoegd in het arrondissement waar het laboratorium is gevestigd.
3. Op de overeenkomst en alle daaruit voortvloeiende of verband houdende geschillen is uitsluitend Nederlands Recht van toepassing, ook indien aan een overeenkomst geheel of gedeeltelijk in het buitenland uitvoering wordt gegeven of indien de opdrachtgever niet woonachtig is en/of gevestigd is in Nederland.

29 maart 2019

Dhr. Dr. C.L. Harteveld (PhD, Assoc prof)

Senior-Laboratorium Specialist Klinische Genetica/LDGA