

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

Inleiding

Onderstaande algemene voorwaarden hebben tot doel vast te leggen wat wij als laboratorium van u en u van ons kunt verwachten, als partner bij het uitvoeren van werkzaamheden in het kader van patiënten diagnostiek. Laboratoria welke patiënten monsters voor een specifieke test aanbieden, gaan akkoord met deze dienstverleningsovereenkomst.

Artikel 1. Begripsomschrijving

In deze algemene voorwaarden wordt verstaan onder:

1. **Laboratorium:** laboratoriumonderdelen van de afdeling Centraal Diagnostisch Laboratorium van het UMC Utrecht voor diagnostisch onderzoek gevestigd te Utrecht;
2. **Opdrachtgever:** iedere natuurlijke of rechtspersoon die met het Laboratorium een Overeenkomst aangaat;
3. **Patiënt:** de persoon op wie de Diensten rechtstreeks betrekking hebben.
4. **Dienstverlening:** alle diensten die in een overeenkomst tussen Laboratorium en Opdrachtgever worden genoemd en/of worden beschreven;
5. **Overeenkomst:** afspraak waarbij beide partijen zich tot het uitvoeren van dienst(en) verbinden;
6. **Dienst(en):** laboratoriumonderzoek en daarmee samenhangende werkzaamheden ten behoeve van een Patiënt die door het Laboratorium worden verricht ter uitvoering van een Overeenkomst tussen Laboratorium en Opdrachtgever.

Artikel 2. Reikwijdte en toepasselijkheid

1. Deze voorwaarden maken deel uit van alle Overeenkomsten en zijn van toepassing op alle Diensten tussen het Laboratorium en de Opdrachtgever.. Het Laboratorium wijst de toepasselijkheid van koop- en leveringsvoorwaarden, betalings- en andere voorwaarden van de Opdrachtgever uitdrukkelijk van de hand.
2. Afwijkingen van deze algemene voorwaarden zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk schriftelijk tussen partijen zijn overeengekomen.

Artikel 3. Totstandkoming van de overeenkomst

1. Alle Overeenkomsten komen tot stand nadat het Laboratorium:
 - de opdracht van de Opdrachtgever voor het leveren van Diensten aanvaardt;
 - het monstermateriaal van Patiënt ontvangt conform art. 5;
 - en/of na begin van feitelijke uitvoering van de Diensten.
2. Indien afwijkingen of wijzigingen schriftelijk in de uit te voeren Diensten leiden tot een verhoging in de kosten is het Laboratorium gerechtigd deze kosten door te belasten aan de Opdrachtgever.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

Artikel 4. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

1. Tussen het Laboratorium en de Patiënt komt geen geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446 Burgerlijk Wetboek tot stand.
2. De Opdrachtgever is verantwoordelijk voor nakoming van de verplichtingen van de hulpverlener uit hoofde van hetgeen hieromtrent is bepaald artikel 7:446 en verder van het Burgerlijk Wetboek,
3. Opdrachtgever is jegens de Patiënt de zorgaanbieder als bedoeld in de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg en draagt zorg voor een adequate nakoming van de verplichtingen jegens de Patiënt die uit deze wet voortvloeien.

Artikel 5. Algemene verplichtingen Laboratorium

1. Het Laboratorium zal de Overeenkomst naar zijn beste kunnen uitvoeren. Daarbij draagt het Laboratorium ervoor zorg 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. Tevens werkt het UMCU in lijn met NEN7510 norm.
4. Het Laboratorium is gehouden aan de aanvullende voorwaarden en specificaties zoals deze per individueel onderzoek zijn opgenomen in de bepalingenwijzer "what's Lab van het CDL en/of Wie Doet Wat Database van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC).
5. 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 in overleg met Opdrachtgever.
6. 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.
7. De Diensten worden verricht conform de standaardtarieven van het Laboratorium, welke zijn opgenomen in de ODV tarievenlijst van het UMC Utrecht en de Wie Doet Wat Database van de NVKC. In geval van discrepanties tussen de ODV tarievenlijst en de op de Wie Doet Wat Database gepubliceerde tarieven is de ODV tarievenlijst leidend.
8. De referentiewaarden en eenheden worden gerapporteerd op de uitslagrapportage (zowel bij papieren rapportage als Lab-2-Lab rapportage). Deze referentiewaarden en eenheden zijn het meest recent en prevaleren boven die welke zijn opgenomen in de Wie Doet Wat Database van de NVKC.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

9. Het Laboratorium zal de Opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer tijdens de looptijd van de Overeenkomst een wijziging optreedt in (de aard van) de door het Laboratorium te verrichten Dienstverlening, zoals:
 - a. het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als Dienstverlening;
 - b. wijziging accreditatiestatus (bijv. verlies ISO 15189-accreditering);
 - c. grote wijzigingen in de diagnostiek (bijv. nieuwe methode) die voor Opdrachtgever gevolgen hebben voor de levering van de Diensten, verzendcondities, referentiewaarde, eenheid en/of tarief; signalen die aangeven dat de kwaliteit van het betreffende onderzoek in twijfel kan worden getrokken (bijv. slechte resultaten uit externe kwaliteitsrondzendingen, afwijkingen / trends uit Interne Controles).
10. Bij einde van de Dienstverlening kan het Laboratorium monstermateriaal dat na uitvoering van de aangevraagde diagnostiek overblijft, met uitzondering van materiaal vallende onder art. 7.3 uitsluitend geanonimiseerd gebruiken voor het optimaliseren, verifiëren of valideren van diagnostiek. Tenzij anders is overeengekomen geldt voor de resterende monstermaterialen dat deze wordt vernietigd.

Artikel 6. 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 vervoer in overeenstemming met de specificaties als omschreven in de 'wie-doet-wat-database' (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, voorzien is van de volgende gegevens:
 - a. Geboortenaam, incl. voorletters
 - b. Geboortedatum;
 - c. Geslacht;
 - d. BSN
 - e. Adres
 - f. Verzekeringsgegevens
 - g. Naam aanvragende instelling
 - h. Naam aanvragend arts inclusief AGB-code
 - i. De/het uit te voeren onderzoek(en)
 - j. Materiaalsoort
 - k. Een Uniek monsternummer (referentienummer)
 - l. Afnamedatum en afnametijdstip
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 mogelijk een externe aanvraag zelf te declareren bij de zorgverzekeraar en/of de patiënt. Laboratorium zal daarom de kosten direct in rekening brengen bij Opdrachtgever en Opdrachtgever zorgt voor een tijdige betaling aan Laboratorium. Opdrachtgever declareert de kosten bij de zorgverzekeraar en/of patiënt. Opdrachtgever dient de volgende gegevens aan te leveren: de naam van de instelling (voor het verzendadres), de naam en AGB-code van de behandelaar/aanvrager. 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.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

7. Opdrachtgever is verantwoordelijk voor de aanlevering van de juiste inlichtingen en/of gegevens. Het Laboratorium kan niet aansprakelijk worden gehouden door Opdrachtgever en/of derden voor onjuiste resultaten o.b.v. de door Opdrachtgever verstrekte gegevens en/of inlichtingen. Opdrachtgever vrijwaart het Lab voor aanspraken van derden.
8. Ten behoeve van het uitvoeren van de diensten geleverd door het laboratorium worden de persoonsgegevens in het EPD (Elektronisch Patiënten Dossier) en LIS (Laboratorium Informatie Systeem) van het UMC Utrecht verwerkt. De gegevens worden verwerkt t.b.v. registratie, facturatie, uitslagrapportage en monitoring van follow-up onderzoek. Opdrachtgever vrijwaart het Laboratorium voor aanspraken van derden/Patiënten betreffende deze informatieplicht.
9. Het transport van het monstermateriaal van de Opdrachtgever geschiedt voor rekening en risico van Opdrachtgever, onder de door het Laboratorium voorgeschreven condities, conform art. 5.2.
10. Monstermaterialen die door of vanwege de Opdrachtgever worden aangeboden voor onderzoek dienen door de Opdrachtgever deugdelijk te worden verpakt en geconserveerd. 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. 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 bekwame 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 7. Lichaamsmateriaal

1. Het Laboratorium is niet aansprakelijk voor het transport, de verpakking en bewaring van lichaamsmateriaal in de periode voordat het wordt afgegeven en ingenomen door het Laboratorium.
2. Opdrachtgever is verantwoordelijk voor het rechtmatig verkrijgen van het lichaamsmateriaal en voor het verkrijgen van de benodigde toestemming van de Patiënt betreffende de door het Laboratorium te verrichten Diensten.
3. Het Laboratorium kan het van de Opdrachtgever ontvangen lichaamsmateriaal bewaren indien dit op grond van toepasselijke wet- en regelgeving vereist is gedurende de daarvoor gestelde (wettelijke) termijnen.

Artikel 8. Contactpersoon en bereikbaarheid

1. De contactpersoon voor het aangevraagde onderzoek alsmede de contactgegevens en bereikbaarheid van de contactpersoon staan per onderzoek vermeld in de bepalingenwijzer "Whats Lab" en/of de Wie-Doet-Wat-Database van de NVKC.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

Artikel 9. 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 Opdrachtgever geïnformeerd.
2. Door het Laboratorium worden de werkzaamheden uitgevoerd in overeenstemming met de methode als omschreven in de 'wie-doet-wat-database' (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. Aansprakelijkheid voor indirecte- of gevolgschade welke door Opdrachtgever wordt geleden als gevolg van een door het Laboratorium gepleegde toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de verplichtingen van het Laboratorium jegens Opdrachtgever, zoals, maar uitdrukkelijk niet beperkt tot: winst- en omzetschade, is uitgesloten.
4. Voor directe door Opdrachtgever geleden schade die het gevolg is van een toerekenbare tekortkoming van het Laboratorium in de nakoming van haar verplichtingen jegens Opdrachtgever, is het Laboratorium slechts aansprakelijk voor zover Opdrachtgever bewijst dat deze schade het rechtstreekse gevolg is van de toerekenbare tekortkoming en voorts per gebeurtenis of serie van gebeurtenissen met een gemeenschappelijke oorzaak, tot een maximum van € 500.000,-
5. De beperkingen van de aansprakelijkheid van het Laboratorium zoals genoemd in de voorafgaande artikellieden, geldt niet indien de schade te wijten is aan bewuste roekeloosheid of opzet van leidinggevende ondergeschikten van het Laboratorium. 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 et cetera, 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 prijsopgave 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 10. Geheimhouding en intellectuele eigendomsrechten

6. Opdrachtgever en Laboratorium staan er jegens elkaar voor in dat zij alle informatie waarvan zij behoren te begrijpen dat die van vertrouwelijke aard is en die zij voor en na het aangaan van een overeenkomst van de andere partij hebben ontvangen, geheim zullen houden, tenzij er sprake is van een wettelijke plicht tot openbaarmaking. De Opdrachtgever zal deze verplichting ook opleggen aan derden aan wie zij de informatie verstrekt.
7. Informatie zal in ieder geval als vertrouwelijk worden beschouwd indien deze door een der partijen als zodanig is aangeduid, tenzij die aanduiding informatie betreft die algemeen bekend is. Onder geheimhouding wordt in ieder geval, maar niet uitsluitend, verstaan, het niet direct of indirect publiceren, vrijgeven of anderszins voor derden toegankelijk maken van de vertrouwelijke informatie.
8. Alle intellectuele eigendomsrechten die resulteren uit de door het Laboratorium verrichte Diensten zullen berusten bij het Laboratorium. Alle door het Laboratorium verstrekte stukken, zoals, maar niet gelimiteerd tot: rapporten, adviezen, ontwerpen, schetsen, tekeningen, software en dergelijke, zijn uitsluitend bestemd om te worden gebruikt door de Opdrachtgever en mogen niet door hem zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Laboratorium worden verveelvoudigd, openbaar gemaakt of ter kennis van derden worden gebracht, tenzij uit de aard van de verstrekte stukken anders voortvloeit.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

9. Het Laboratorium behoudt zich het recht voor om de door de uitvoering van de Diensten verkregen kennis ook voor andere doeleinden te gebruiken voor zover daarbij geen vertrouwelijke informatie ter kennis van derden wordt gebracht.
10. Het Laboratorium is gerechtigd het in het kader van de Diensten vervaardigde met inachtneming van de gerechtvaardigde belangen van de Opdrachtgever en de geheimhoudingsverplichtingen zoals bedoeld in dit artikel, voor eigen publicitaire en/of promotionele doeleinden te (doen) gebruiken.

Artikel 11. Wijziging van de voorwaarden

1. Het Laboratorium zal een bekende Opdrachtgever schriftelijk op de hoogte brengen wanneer de algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht veranderen indien er een wijziging optreedt in (de aard van) de door het Laboratorium te verrichten Dienstverlening, zoals:
 - a. het (te verwachten) afstoten van het betreffende onderzoek als Dienstverlening;
 - b. wijziging accreditatiestatus (bijv. verlies ISO 15189-accreditering);
 - c. grote wijzigingen in de diagnostiek (bijv. nieuwe methode) die voor Opdrachtgever gevolgen hebben voor de levering van de Diensten, verzendcondities, referentiewaarde, eenheid en/of tarief; 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).
2. Actuele algemene voorwaarden zijn beschikbaar op de website van de NVKC

Artikel 12. 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.

Artikel 13. Accreditatie van het Laboratorium

1. Het laboratorium is ISO 15189 geaccrediteerd. 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.

Artikel 14. Onderzoek naar competentie

1. Het Laboratorium staat toe dat de Opdrachtgever maximaal één keer per kalenderjaar een audit uitvoert indien de Opdrachtgever gegronde reden heeft te twijfelen aan de kwaliteit van de geleverde Diensten. De Opdrachtgever dient tijdig met het Laboratorium over de wens een audit uit te (laten) voeren te overleggen alsmede het doel van de uit te voeren audit. Een audit vindt altijd plaats in het bijzijn van een medewerker van Laboratorium en tijdens kantooruren.
2. De Opdrachtgever zal de in redelijkheid door het Laboratorium gemaakte 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.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

Artikel 15. Klachtenregeling

1. Klachten over de uitvoering van Diensten 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, 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 16. 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.
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.

Algemene voorwaarden laboratoriumdiagnostiek UMC Utrecht

Samenvatting wederzijdse verantwoordelijkheden:

Verantwoordelijkheden	Opdrachtgever	Laboratorium UMC Utrecht
Monsternamen en transport		
Monsternamen	X	
Aanleveren benodigde informatie om de analyse uit te kunnen voeren	X	
Transport naar laboratorium UMC Utrecht	X	
Opdrachtgever informeren indien transportcondities niet binnen de gestelde specificaties zijn gebleven		X
Inschrijving monster voor analyse		X
Correct bewaren van monster tot analyse		X
Analyse		
Opstellen, valideren en autoriseren analysevoorschriften		X
Waarborgen kwaliteit uitgevoerde analyse		X
Autorisatie van het analyseresultaat		X
Archivering van het analyseresultaat (B12KHB Bewaartermijnen)		X
Archivering van restant monster na analyse tot afvoer		X
Vernietiging van restant monster na uitvoering van de analyse		X
Informeren van de opdrachtgever indien analyse niet binnen de gestelde termijn kan worden uitgevoerd		X
Rapportage analyseresultaat		
Bijzonderheden van belang voor de interpretatie worden bij de uitslag vermeld		X
Rapportage vindt plaats per post of digitaal		X
Indien een uitslag wordt herzien, wordt dit direct aan de opdrachtgever gemeld		X
Een herziene uitslag wordt schriftelijk (per post/digitaal) bevestigd		X
Klachtenafhandeling en recall		
Klacht indienen met onderbouwing	X	
Onderzoeken van de klacht		X
Follow-up acties en archivering klachtrapport		X
Trendanalyse van klachten		X
Uitvoeren recall bij herziene uitslag	X	