

Toelichting bij wijzigingen AIVG 2022

Uitgangspunt van de Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg (AIVG) is dat deze breed gedragen worden door zorg gerelateerde organisaties om zodoende de administratieve lasten bij instellingen en leveranciers te beperken en het zakendoen te vereenvoudigen. Deze zijn opgesteld en juridisch getoetst door een werkgroep met vertegenwoordigers vanuit instellingen/ samenwerkingsverbanden en vanuit branches. Namens de brancheorganisaties van instellingen onderschrijft de BoZ de AIVG. Ook de grootse inkoopsamenwerkingsverbanden hebben zich achter de AIVG 2022 geschaard. De nieuwe versie van de AIVG is uitgebreid besproken met leveranciers en vertegenwoordigers vanuit branches. Voor zowel instellingen en leveranciers is het altijd mogelijk specifieke zaken nader in de overeenkomst vast te stellen en daarmee af te wijken van de AIVG.

Er is gestreefd om de AIVG zoveel mogelijk (juridisch) gelijk te trekken met de AIV van de NFU. Fundamenteel verschil blijft dat de AIVG een breder toepassingsgebied heeft dan de AIV van de NFU. Elke toevoeging is kritisch beoordeeld en geactualiseerd.

Kleine tekstuele wijzigingen zijn niet opgenomen in deze toelichting.

Bij de AIVG horen ook een aantal aanvullende modules¹ voor specifieke zaken, deze kunnen in de Overeenkomst van toepassing worden verklaard. Indien dit het geval is, prevaleren in beginsel de bepalingen van de modules boven de andere algemene bepalingen. Gezien het toenemende belang van milieu en maatschappelijk verantwoord ondernemen is besloten de module MVI te laten vervallen en deze in de AIVG te integreren.

Aan de nieuwe aanvullende module PNIL wordt nog gewerkt door de werkgroep. De oude module PNIL kan nog ingezet worden, daarbij hoort dan ook de AIVG 2017.

Aangezien de Hoge Raad heeft bepaald dat het er niet zozeer toe doet hoe een wederpartij met algemene voorwaarden bekend is geworden, maar simpelweg dat zij met de voorwaarden bekend is of bekend kan worden geacht², kan je in de eigen (standaard) overeenkomst verwijzen naar de AIVG 2022. Bijvoorbeeld door het opnemen van de volgende tekst:

De Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg (AIVG 2022) zijn op deze overeenkomst van toepassing. Leverancier kan de AIVG 2022 downloaden op o.a. [de website van Nevi](#). Hier vind je het algemene deel en de aanvullingen. De AIVG 2022 zijn bij de Leverancier genoegzaam bekend en worden om deze reden niet integraal opgenomen in deze overeenkomst.

Heb je opmerkingen of ideeën, dan horen we dat graag via zorg@nevi.nl. Zo kunnen we de voorwaarden, Toelichting en modules verder verbeteren. Bij tegenstrijdigheden tussen AIVG 2022 en Toelichting is de eerste natuurlijk leidend en vernemen we de tegenstrijdigheid ook graag via zorg@nevi.nl.

¹ Bij de AIVG zijn er aanvullende modules voor ICT en Geneesmiddelen (oktober 2024) en een Module PNIL welke nog herzien wordt. Eind 2024 worden ook de Modelovereenkomsten Exploitatiegoederen, Investeringsgoederen en Medische zicht- of proefzending/plaatsing gelanceerd of herzien.

² <https://www.dirkzwager.nl/kennis/artikelen/de-terhandstelling-van-algemene-voorwaarden-is-bij-bekendheid-niet-altijd-verplicht>

Artikel 1 Definities

Ten opzichte van de AIVG 2017 zijn er definities toegevoegd, gewijzigd of vervallen, hieronder worden deze weergegeven.

Toegevoegd zijn de volgende definities:

- AIVG
- Bruikleen
- Circulariteit
- Documentatie
- Gebruikelijke levensduur³
- Grondstoffenpaspoort⁴
- Hulpmaterialen
- Onderdelen
- Opdrachtgever⁵
- Proefzending/-plaatsing
- Reserveonderdelen
- Schriftelijk
- Werken

Gewijzigd zijn de volgende definities:

- Consignatie
- Diensten
- Overeenkomst⁶
- Partijen
- Prestatie
- Producten
- Samenhangende Overeenkomst
- Zichtzending/-plaatsing

Vervallen zijn de volgende definities:

- Duurovereenkomst
- Fabrikant
- Inkoopvoorwaarden
- Instelling (zie ook de nieuwe definitie Opdrachtgever)
- UDI

³ Een voorbeeld van een Life Time-tabel is die van Wibaz, zie onder Rapporten/Adviezen het document "W2021-012 Handreiking levensduur medische apparatuur" op <https://www.wibaz.nl/publicaties/>

⁴ Indien van toepassing en relevant kunnen het land van herkomst en API (active pharmaceutical ingredient) toegevoegd worden.

⁵ Er is niet gekozen voor het woord "koper" omdat zowel koop als opdrachten onder de AIVG vallen.

⁶ Uiteraard dienen alle Overeenkomsten aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en van toepassing zijnde gedragsregels te voldoen.

Artikel 2 Toepasselijkheid

Ten opzichte van de AIVG 2017 is nu in 2.2 toegevoegd dat de Algemene of specifieke (leverings-) voorwaarden van de leverancier uitdrukkelijk van de hand worden gewezen. In de Overeenkomst kan worden opgenomen welke (leverings-) voorwaarden van Leverancier specifiek van de hand gewezen worden, gezien recente jurisprudentie. Partijen kunnen afwijken van artikel 2 in de Overeenkomst.

De oude 2.4 is verwijderd. Het was in de versie 2017 zo dat op elke toekomstige aanvraag de Leverancier akkoord gaat met de AIVG. Dat is verwijderd, bij elke nieuwe aanvraag dient opdrachtgever ze van toepassing te verklaren zodat zowel opdrachtgever als leverancier actief stil staat bij zijn/ haar verplichtingen bij toekomstige aanvragen, offertes, aanbiedingen, opdrachtbevestigingen, overeenkomsten en alle andere rechtshandelingen. Het staat partijen vrij van deze keuze af te wijken in de Overeenkomst.

In 2.4 is gewijzigd: bij tegenstrijdigheid prevaleert de inhoud van de Overeenkomst boven de inhoud van deze Inkoopvoorwaarden.

Artikel 3 Totstandkoming van de Overeenkomst

3.1 Hier is veranderd dat offertes onvoorwaardelijk en onherroepelijk zijn binnen de geldigheidsduur van de offerte. Is de geldigheidsduur van de offerte verstreken, dan komt de offerte te vervallen. Leverancier doet er goed aan een geldigheidsduur op te nemen in de offerte.

3.3 Schriftelijk is nu gedefinieerd.

In de oude 3.6 werden enkele hulpmaterialen genoemd. Nu zijn Hulpmaterialen gedefinieerd.

Artikel 4 Wijzigingen

Geen wijzigingen.

Artikel 5 Prijzen

5.1 Hier is de mogelijkheid tot indexering toegevoegd. Maar dan moet dat wel bij aanvang van de Overeenkomst schriftelijk vastgelegd zijn inclusief welke indexering gebruikt wordt. Eventuele forse prijsverhogingen door marktomstandigheden dan wel door wijziging in wet- en regelgeving, kunnen besproken worden (bijvoorbeeld coronapandemie). In de Overeenkomst kunnen hier extra afspraken voor opgenomen worden.

5.2 De Incoterms® 2010 zijn vervangen door de Incoterms® 2020.

5.2 Hier is toegevoegd dat er in het kader van het kosten- en milieuaspect Partijen zich maximaal inspanssen om zoveel mogelijk producten in 1 levering te doen.

5.3 en 5.4 Er vinden wel eens wijzigingen plaats in een btw-tarief van een product. In deze artikelen is uitgewerkt hoe daar mee om te gaan.

Artikel 6 Inkoopcombinaties

Geen wijzigingen.

Artikel 7 Levering

- 7.1 Ook in dit artikel is Incoterms[®]2010 veranderd in die van 2020.
- 7.2 Dit lid is duidelijker beschreven. Overmacht is geregeld in artikel 21. Schuldeisersverzuim is geregeld bij wet. Bij backorder is Leverancier in verzuim, overmacht is dus niet van toepassing. Gaat het bij een overbruggingsmaatregel om een vervangend, gelijkwaardig Product dan is het aan te raden afspraken te maken naar de specifieke situatie.
- 7.4 Het doel is dat geleverde artikelen bruikbaar zijn, zie ook artikel 12 over kwaliteit.
- 7.5 Dit lid is nieuw, was eerst opgenomen in artikel 16 maar verplaatst naar artikel 7. Houdbaarheid is afhankelijk van aard van het product en de omloopsnelheid.
- 7.6 Hier worden in de praktijk vaak maatwerkafspraken over gemaakt, dit artikel is het vangnet voor als dat niet het geval is.
- 7.8 Hier is “(waar nodig geconditioneerd)” toegevoegd.
- 7.10 Denk bij op regelmatige basis aan maandelijks of wekelijks. Indien de termijn van 3 maanden bij een voor de bedrijfsvoering kritisch product niet toereikend is is het aan Partijen daar andere afspraken te maken in de overeenkomst.
- 7.11 Dit lid is nieuw. Hier wordt geregeld dat Leverancier de Opdrachtgever, indien dat van toepassing is, informeert over eventuele exportvoorschriften c.q. exportlicenties voor wanneer Opdrachtgever het Product wil doorleveren, zonder dat Opdrachtgever bij elke Overeenkomst daarnaar moet vragen. Bij import wordt dit door de Leverancier geregeld.

Artikel 8 Verpakking en zending

- 8.4 De eigendom van verpakking gaat, in tegenstelling tot die van het Product (zie artikel 9), over bij levering.
- 8.5 De bepaling loopt voor op wetgeving die zich de aankomende jaren zal ontwikkelen. De verwachting is dat deze inspanningsverplichting zal resulteren in een resultaatsverplichting. De VDSMH is de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen in Nederlandse Ziekenhuizen⁷.
- Artikelen 8.8 t/m 8.10 zijn nieuw i.v.m. de integratie van de module MVI in de AIVG.

Artikel 9 Eigendom

In de AIVG wordt het Product slechts eigendom van Opdrachtgever na volledige betaling, dit in tegenstelling van de AIV van de NFU waarbij het eigendom overgaat bij levering of na goedkeuring / acceptatieprocedure. Dit is vooral ingezet n.a.v. het faillissement van zorginstellingen waarbij het moeilijk was de Producten, die wel geleverd maar nog niet betaald waren, bij de eigenaar terug bij de Leverancier te krijgen. Partijen kunnen in de Overeenkomst andere afspraken maken, bijvoorbeeld als het risico op faillissement van Leverancier groter is.

⁷ Zie <https://www.vdsmh.nl/over-ons>

Artikel 10 Hulpmaterialen

10.1 De termen Hulpmaterialen en Documentatie zijn opgenomen in de definitielijst. Er is een passage toegevoegd over de intellectuele eigendomsrechten van de Hulpmaterialen, om te voorkomen dat er dispuut ontstaat over deze rechten hiervoor.

10.2 Een voorbeeld van Hulpmaterialen dat zich hiertegen verzet is een gebruiksaanwijzing die je direct bij de eerste (deel)levering nodig hebt.

10.4 Dit artikel is toegevoegd om onvolledige leveringen van Hulpmaterialen en Documentatie te voorkomen. Bijvoorbeeld door in de overeenkomst op te nemen dat Leverancier ook zorg draagt voor het gestandaardiseerd aanleveren van Documentatie conform de uniforme dataset⁸. Dat betekent dat Leverancier zorgt voor het gestandaardiseerd aanleveren van productdata en documentatie via het Global Data Synchronisation Network (GDSN).

Artikel 11 Facturering en betaling

11.3 *voorlopig niet wordt betaald* is veranderd in *vooral nog niet wordt betaald*. Hieruit blijkt duidelijker dat betaling plaats vindt zodra de factuur voldoet aan de vereisten.

11.4 Partijen kunnen in de Overeenkomst of per levering andere betalingstermijnen afspreken.

11.5 Indien de Opdrachtgever de betaling op wil schorten dan is toegevoegd dat de Opdrachtgever de Leverancier zo spoedig mogelijk en Schriftelijk van dit voornemen en de reden(en) daarvan op de hoogte moet stellen.

11.7 Verplichting is veranderd in verplichtingen

11.9 Er toegevoegd dat bij het verrekenen van verschuldigde bedragen de Opdrachtgever dit Schriftelijk vooraf aan Leverancier zal meedelen waarbij zij een overzicht van de te verrekenen bedragen aan Leverancier verstrekt.

Artikel 11.10 is verwijderd, de algemene wetgeving geldt bij niet tijdig betalen van facturen. Dit geldt ook voor de betalingstermijnen.

Artikel 12 Kwaliteit en garantie

12.1 “Leverancier staat er voor in dat de geleverde Prestatie ten tijde van de levering” is gewijzigd op twee punten:

- In de 2017 AIVG was opgenomen dat het geleverde product moest voldoen aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en kwaliteitsnormen en/of certificering. Deze criteria zijn echter geheel afhankelijk van de eisen bij aanschaf. Het artikel is aangepast in: voldoet aan de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en kwaliteitsnormen en/of certificering;
- Er is toegevoegd dat de levering onbezwaard is en vrij is van beslagen.

⁸ <https://www.gs1.nl/kennisbank/gs1-data-source/gezondheidszorg/welke-data/uniforme-dataset/>

12.2 Er is toegevoegd dat de Leverancier de Opdrachtgever moet informeren zodra intern is vastgesteld dat er een Safety Notification of een Recall is gedefinieerd. Er is tevens toegevoegd dat Leverancier er voor dient te zorgen dat er een adequate en zorgvuldige interne procedure bestaat voor de Safety Notification of een Recall, die gedeeld wordt met Opdrachtgever.

12.3 Bij een incident is de gezondheid van een medewerker en/of een client in het geding of kan in het geding komen. Een klacht is geen incident. Bij andere toezichthouders kan je denken aan de Arbeidsinspectie bij een bedrijfsongeval of de NZA.

12.4 Om meer duidelijkheid te geven over de kosten bij een Safety Notification of een Recall is opgenomen dat de gespecificeerde directe kosten die voortvloeien uit de Safety Notification of een Recall in aanmerking voor vergoeding kunnen komen. Directe kosten is opgenomen om, ook al is dat geen wettelijke term, duidelijk te maken dat het hier niet gaat om imagoschade e.d..

IGJ is geen voorstander van het direct in rekening brengen van kosten in zijn algemeenheid in directe relatie tot het doen van een veiligheidsmelding door een fabrikant. IGJ kan dit wettelijk niet verbieden, het betreft de vrije marktwerking, maar heeft zorgen omdat het uitvoeren van Safety Notifications en Recalls een essentieel onderdeel is van de set aan maatregelen die de patiëntveiligheid zo veel mogelijk moeten garanderen. En die patiëntveiligheid ziet de IGJ als een gezamenlijke, collectieve verantwoordelijkheid van alle betrokken veldpartijen. IGJ is voorstander het eventueel doorberekenen van gespecificeerde directe kosten bij de inkooponderhandelingen goed in te regelen.

12.5 Er is opgenomen dat garantiecertificaten van derden/toeleveranciers ook van toepassing zijn. In specifieke situaties waar veel met toeleveranciers wordt gewerkt kunnen aanvullende afspraken worden gemaakt.

Artikel 13 Documentatie

13.1 Het is niet altijd mogelijk om Documentatie in de Nederlandse taal te leveren. De mogelijkheid voor levering in Engelse taal is ook opgenomen.

Artikelen 13.5 en 13.6 zijn nieuw i.v.m. de integratie van de module MVI in de AIVG.

Artikel 14 (Reserve-) Onderdelen

Omdat dit artikel nu ook over reserveonderdelen gaat is (Reserve -) in de kop van het artikel opgenomen.

14.1 Dit artikel is verduidelijkt, het woord 'voorraad' is vervangen door 'beschikbaar'.

14.2 Voor de duidelijkheid is de prijs tijdens levering van het Product veranderd in van de overeengekomen prijs voor de eerste levering van het Product. Voor indexering van prijzen is een verwijzing naar artikel 5.1 Prijzen toegevoegd.

Artikel 14.3 is toegevoegd vanuit de NFU voorwaarden.

Artikel 15 Ingebruikname Producten

Ingebruikname is in de kop van dit artikel toegevoegd.

15.1 Om het artikel in te korten en te verduidelijken is de tekst “de noodzakelijke verbouwingen, aanleg van leidingen, wanden, installaties)” veranderd in “installatietechnische maatregelen”.

15.2 Om aan te geven dat er geen sprake is van verplichte afname van verbruiksmaterialen en reusables is toegevoegd “zonder afnameverplichting”. Artikel 14 is ook van toepassing op verbruiksmaterialen en reusables.

15.3 Omdat gebruikersinstructies op verschillende manieren plaats kunnen vinden is “mondeling” vervallen. Toegevoegd is dat de gebruikersinstructie plaats vindt aan het betreffende personeel van Opdrachtgever.

Artikel 16 Keuring, controle en/of beproeving

Aan de kop van het artikel is “en/of” toegevoegd.

16.6 Het oorspronkelijke lid is verplaatst naar artikel 7.

16.6 Ter verduidelijking is toegevoegd dat het “Product als dusdanig niet afdoende functioneert volgens de Opdrachtgever”. Het streven is dat er een gezonde relatie is/ontstaat tussen Partijen. Het wordt aangeraden om goede afspraken te maken over de Levering en de Prestatie in de overeenkomst. Bij onenigheid kan een deskundige worden ingehuurd, waarvan Partijen op voorhand afspreken wie de kosten betaalt (bij welke uitkomst).

Bij 16.7 is “Instelling heeft het recht herstel of vervanging voor rekening van Leverancier, door Leverancier of door derden uit te laten voeren. Dit kan in een spoedeisend geval en nadat overleg met Leverancier plaats heeft gevonden, waaruit redelijkerwijs moet worden aangenomen dat Leverancier niet, niet tijdig of niet naar behoren voor herstel of vervanging kan of zal zorgdragen.”

veranderd in

“In spoedeisende gevallen en indien na overleg met Leverancier redelijkerwijs moet worden aangenomen dat Leverancier niet, niet tijdig of niet naar behoren voor herstel of vervanging kan of zal zorgdragen, heeft Opdrachtgever het recht herstel of vervanging voor rekening van Leverancier zelf uit te voeren, of door derden uit te laten voeren.”

Artikelen 16.8 en 16.9 zijn toegevoegd (NFU).

Artikel 17 Intellectuele Eigendom en andere (vergelijkbare) rechten

Artikel 17 is uitgebreid om de basis van Intellectueel Eigendom (IE) in elke situatie beter te verankeren. Eventuele andere afspraken zullen onderling goed (Schriftelijk)overeengekomen moeten worden. De AIVG zijn een vangnet indien partijen niet specifieke zaken omtrent IE met elkaar afspreken.

De nieuwe 17.3 heeft betrekking op Prestatie en Product (breder gemaakt) en niet alleen als Prestatie/Product niet specifiek ontwikkeld is.

17.4 en 17.5 gedeeltelijk overgenomen uit de NFU voorwaarden omdat dit niet goed geregeld was in de AIVG 2017, met name bij overdracht rechten, m.b.t. persoonlijkheidsrechten en de IE rechten bij ontwikkeling van Product en Prestatie in opdracht. Artikel 17.4 beschrijft de IE rechten op Prestatie als het specifiek is ontwikkeld. Artikel 17.5 is uitgebreid met informatieplicht bij inbreuk van IE rechten en

met vervangend hulpmiddel. Gezien de aard van deze artikelen juridisch complex en daarmee niet makkelijk leesbaar.

De verplichtingen uit artikel 17 duren voort na beëindiging van de Overeenkomst.

Artikel 18 Geheimhouding

Het betreft een voor inkoopvoorwaarden unieke wederkerige geheimhoudingsplicht die ziet op informatie die vertrouwelijk van aard is. Dat is een wijziging t.o.v. de geheimhoudingsbepaling uit de AIVG 2017 die alle informatie onder de geheimhoudingsplicht liet vallen, dat was ongewenst en niet te handhaven. Nieuw is een beperkte boete die opgelegd kan worden aan leverancier, dit om het belang van de verplichting te onderstrepen en de sanctionering ervan te kunnen afdwingen.

Voorts is in artikel 18.2 een nieuwe bepaling toegevoegd, deze betreft de ontheffing van de geheimhoudingsplicht voor Opdrachtgever ingeval van gezamenlijke inkoop samenwerkingen met andere Opdrachtgevers, uiteraard binnen de mogelijkheden van de Mededingingswet m.b.t. het delen van voorwaarden en prijzen binnen Inkoopcombinaties⁹.

Artikel 19 Informatiebeveiliging en bescherming van persoonsgegevens

Artikel 19 is geactualiseerd naar de huidige wetgeving.

Ook in de ICT Module zijn bepalingen opgenomen m.b.t. gebruik van persoonsgegevens. De ICT Module geldt echter alleen als deze van toepassing verklaard worden en ook bij niet ICT-toepassingen kan er sprake zijn van persoonsgegevens zodat het van belang is dit ook in de AIVG zelf te regelen.

Alle partijen dienen zich uiteraard aan de AVG en andere privacy wet- en regelgeving te houden (zoals de WGBO). Voor de Opdrachtgever is het van groot belang dat de Leveranciers zich aan de privacy wet- en regelgeving houden, aangezien Opdrachtgever veelal de gegevens verantwoordelijke is.

Patiëntengegevens zijn bijzondere persoonsgegevens, waarbij nog een verregaandere bescherming geldt en een hiermee gepaard gaande verzwaarde aansprakelijkheid, denk aan hoge boetes AP, imago schade en de niet wenselijkheid van delen van patiëntgegevens.

Door de bepalingen in artikel 19 aan te scherpen en te actualiseren (AVG, bewerkersovereenkomst is verwerkersovereenkomst geworden) wordt tegemoet gekomen aan de wettelijke vereisten en wensen van de instellingen (Opdrachtgevers in deze). In de Overeenkomst dient een juridische ranking opgenomen te worden m.b.t. de volgorde van de documenten (welke gaat voor de andere).

Tevens zijn de mogelijkheid van externe controle (audit) en vrijwaring in deze toegevoegd.

Bij artikel 19.3 vallen ook de wettelijke bewaartermijnen voor Leverancier onder de vrijwaring.

N.a.v. artikel 19.4 kan opgemerkt worden dat als beide Partijen optreden als verwerkingsverantwoordelijke een data-uitwisselingsovereenkomst het format zou kunnen zijn om afspraken vast te leggen en niet een verwerkersovereenkomst.

⁹ Zie ook de Leidraad Samenwerking tussen concurrenten van ACM onder 3.7:

<https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/leidraad-samenwerking-tussen-concurrenten.pdf>

De Brancheorganisaties Zorg (BoZ) hebben in het kader van de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) een standaard modelverwerkersovereenkomst ontwikkeld. Dit model, waar in artikel 19 naar wordt verwezen, is ontwikkeld in nauwe samenwerking met zorgorganisaties, leveranciers en deskundigen.¹⁰

Artikel 20 Aansprakelijkheid

In artikel 20 is de term ‘directe’ schade vervallen. Dit is ook geen wettelijke term. Gekozen is voor een omschrijving van de aansprakelijkheid bij schade die aansluit bij de wettelijke omschrijving van toerekenbare tekortkoming in de nakoming en hierbij uitsluitingen van aansprakelijk op te nemen (zijnde: imagoschade, schade ontstaan door overmacht, waardevermindering van producten en omzetten/of winstderving).

In 20.2 zijn de maximale bedragen voor aansprakelijkheid per kalenderjaar opgenomen, deze zijn vaak aanleiding voor discussie bij het aangaan van nieuwe overeenkomsten. Daarom is ervoor gekozen om een staffel op te nemen, waarbij de prijs voor de Overeenkomst c.q. contractwaarde gekoppeld is aan het maximale schadebedrag. Tevens zijn aanbestedingstrajecten opgenomen in de staffel. Ook zijn er in 20.3 uitzonderingsgevallen opgenomen zoals in geval van schade voortvloeiend uit de bescherming van persoonsgegevens of als betreffende beperking van aansprakelijkheid anderszins in strijd is met vigerende regelgeving.

In de volgende tabel zijn de bedragen zoals genoemd in 20.2 nogmaals weergegeven.

Overeengekomen prijs c.q. contractwaarde	Aansprakelijkheid per gebeurtenis	Aansprakelijkheid per kalenderjaar
≤ € 125.000,-	€ 625.000,-	€ 1.250.000,-
> € 125.000,-	€ 1.250.000,-	€ 2.500.000,-
Aanbestedingsplichtig	€ 2.500.000,-	€ 5.000.000,-

* Bedragen exclusief btw.

Natuurlijk dient er altijd goed gekeken te worden naar het risico op schade van een Prestatie aangezien de context relevant is. Het boren van een gaatje in de muur boven de serverruimte kan veel meer schade opleveren dan een gaatje in de muur van een fietsenkelder. In beide gevallen kan een waterleiding geraakt worden maar de gevolgen zijn totaal anders ook al is de prijs voor beide gaatjes gelijk. Daarover kan je dus altijd aanvullende afspraken maken, ook qua verzekering, in de Overeenkomst.

20.4 De maximale aansprakelijk van Opdrachtgever is toegevoegd.

20.5 Hier is derden vrijwaring verder gespecificeerd (onderaannemers, belastingdienst, instanties voor sociale zekerheid).

20.6 Toegevoegd is dat Leverancier op verzoek van Opdrachtgever bewijs aanlevert van de aansprakelijkheidsverzekering. Met de laatste zin wordt bedoeld dat de rechten op de vorderingen/uitkeringen van de Leverancier bij de verzekeraar worden overgedragen aan Opdrachtgever, zodat Opdrachtgever deze rechtstreeks bij de verzekeraar kan opeisen.

¹⁰ https://www.brancheorganisatieszorg.nl/nieuws_list/modelverwerkersovereenkomst-voor-de-zorgsector/

Artikel 21 Opschorting, ontbinding en beëindiging en overmacht

Het vorige artikel over ontbinding (art. 21 AIVG 2017) was op veel vlakken voor verbetering vatbaar. Zo was artikel 21.1 AIVG 2017 juridisch gezien niet juist / disproportioneel o.a. bij de koppeling met verzuim, gevolgen ontbinding, aanvraag surseance. Dit is op juiste wijze aangepast in het nieuwe artikel over ontbinding.

Een bepaling over overmacht ontbrak in de AIVG 2017, aangezien dit een belangrijk onderwerp is hebben we daar een aantal bepalingen over opgenomen in de nieuwe AIVG 2022.

Vanwege duidelijkheid en samenhang is dat samengevoegd met de bepalingen over ontbinding. Let op dat in de Overeenkomst een artikel kan worden opgenomen over bepalingen van opzegging/ontbinding in geval van faillissement/surseance van betaling van Leverancier of Opdrachtgever. Advies: abonneer op de nieuwsbrief van het faillissementsregister.

Op 1 januari 2021 is de Wet homologatie onderhands akkoord (WHOA) ingegaan als instrument voor Leveranciers om een faillissement te voorkomen. Met de WHOA kunnen Leveranciers schulden saneren door met schuldeisers (en aandeelhouders) een onderhands akkoord te sluiten én schuldeisers die niet willen meewerken aan een onderhands akkoord dwingen om dat wel te doen. De WHOA valt onder artikel 21.1b i.h.k.v. wettelijke schuldsanering.

In artikel 21.6 is toegevoegd “tenzij er sprake is van surseance van betaling of faillissement van Opdrachtgever”.

Artikel 21.7 gaat ook over de gevolgen van ontbinding.

21.8 Dit artikel voorziet in de mogelijkheid tot ontbinding indien er regels gebroken worden binnen nieuwe regelgeving. Over het algemeen worden wijzigingen van tevoren aangekondigd en is het ieders verantwoordelijkheid om hiervan op de hoogte te zijn en elkaar te informeren. Veranderingen van regels worden vaak uitgesteld ingevoerd (per 1 juli bijvoorbeeld).

Artikelen 21.9 tot en met 21.11 m.b.t. Overmacht zijn toegevoegd. We hebben een lange discussie gevoerd of bijvoorbeeld “epidemieën en pandemieën” opgenomen moet worden maar dit niet gedaan omdat het lastig te formuleren is en erg situationeel is. Bij een pandemie bijvoorbeeld is het verassende, onvoorspelbare karakter relevant maar wanneer begint en stopt dat, wanneer ben je wel en wanneer niet verrast etc.. Daarom is het moeilijk iets algemeen op te nemen. Dat geldt ook voor “hack en cyberaanval” qua automatiseringsproblematiek, is erg afhankelijk van Product en specifieke situatie. Hier telkens goed over nadenken is het devies.

Artikel 22 Opzegging

In het oude artikel AIVG 2017 werd gesproken over het onduidelijke begrip “duurovereenkomsten”. Dat was verwarrend en daarom vervangen door het begrip Overeenkomst voor onbepaalde tijd, of te wel overeenkomsten waarbij geen einddatum overeengekomen is. De opzegtermijn is verkort van 6 naar 4 maanden. Tevens is er bij dergelijke overeenkomsten een opzegmogelijkheid voor Leverancier toegevoegd, zij het, vanuit bedrijfszekerheidsoogpunt voor opdrachtgever, met een termijn van 12 maanden. Automatisch verlengende contracten zijn geen ‘onbepaalde tijd’ contracten.

Korting die voor de opzegging verrekend is kan zijn uitgezonderd gezien de Overeenkomst en dient dan door de Opdrachtgever terugbetaald te worden.

Artikel 23 Voortdurende verplichtingen

Dit artikel specificeert welke bepalingen van de AIVG geldig blijven na zowel opzegging als ontbinding. Kortom: alle denkbare juridische beëindigingsconstructen. Artikel is nader gespecificeerd voor de beschikbaarheid van (Reserve-) Onderdelen.

Artikel 24 Toepasselijk recht en geschillen

Geen wijzigingen.

N.a.v. de Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie¹¹ adviseren we in de eigen (standaard) Overeenkomst het volgende artikel op te nemen:

Leverancier verklaart aan de afdeling inkoop van Opdrachtgever vooraf melding te doen van financiële relaties die worden aangegaan met zorgprofessionals werkzaam in of voor Opdrachtgever (zowel in loondienst als vrijgevestigd, of verenigd in een medisch specialistisch bedrijf). Onder financiële relaties worden verstaan overeenkomsten voor dienstverlening en/of sponsoring, zoals bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Leverancier zal de betreffende overeenkomsten op eigen initiatief overleggen aan de afdeling inkoop van Opdrachtgever. Partijen zetten zich in voor naleving van de CGR en de GMH. Het bepaalde in dit artikel laat de bepalingen met betrekking tot gunstbetoon als opgenomen in de Wet medische hulpmiddelen en Geneesmiddelenwet onverlet.

Artikel 25 Procedure voor zicht- of proefzending/plaatsing

Artikelen 25, 26 en 27 zijn in deze nieuwe AIVG anders ingedeeld (gecombineerd/aangepast) om meer duidelijkheid voor Bruikleen en Consignatie aan te geven, inclusief een aanpassing naar de huidige praktijk. Artikel 27 is gesplitst.

Artikel 25 is er t.b.v. eenvoudige Zicht- of proefzendingen/plaatsingen zoals een bureaustoel of enkele knie-implantaten waarvan er ook weer enkele retour kunnen gaan. Voor meer complexe Zicht- of proefzendingen/plaatsingen wordt in 2023 de Modelovereenkomst voor Medische zicht- of proefzending/plaatsing ontwikkeld.

Artikel 26 Eigendom en risico bij Bruikleen

Begrip Bruikleen is als definitie opgenomen.

In de vorige AIVG was er een artikel 27 over Eigendom en risico bij consignatie en bruikleen. Nu is dat gesplitst. Artikel 26 gaat over Eigendom en risico bij Bruikleen. Artikel 27 gaat over Eigendom en risico bij Consignatie. Het oude artikel 27.8 is nu 26.1 geworden. De splitsing is gemaakt om duidelijkheid te

¹¹ <https://www.nvz-ziekenhuizen.nl/actualiteit-en-opinie/aangepaste-handreiking-governance-financiele-relaties-zorgprofessionals-en>

geven aan het verschil bij bruikleen versus Consignatie. Over het onderhoud bij Bruikleen maken Partijen bij voorkeur nadere Schriftelijke afspraken (zijn veel standaarden voor).

Soms worden zaken gehuurd. Huur is een Dienst en dan is de AIVG in beginsel van toepassing maar artikel 26 niet want Bruikleen is geen huur.

Artikel 27 Eigendom en risico bij Consignatie

27.6. Toegevoegd: bij een recall worden de bepalingen van 12.2 en 12.4 gevolgd.

27.7 De veertien kalenderdagen gaan pas in nadat er sprake is van goedkeuring en ingebruikname. Met reclameren bedoelen we niet het recht op reclame maar je beklag doen.

Artikel 28 Veiligheid, milieu en maatschappelijk verantwoord ondernemen

Dit hele artikel is als nieuw artikel toegevoegd, mede i.v.m. de integratie van de module MVI in de AIVG.

De term Grondstoffenpaspoort is ook opgenomen in de definitie lijst.

Artikel 29 Personeel, apparatuur en materialen

Was eerst artikel 28. Kleine tekstuele wijziging ter verduidelijking ('bevoegd en bekwaam'). Bij 'aan door Opdrachtgever gestelde bijzonder eisen' in artikel 29.1 kan je denken aan het opnemen van in de sector of branche van Opdrachtgever gebruikelijke normen en/of certificaten of regels en/of richtlijnen van Opdrachtgever. Leverancier ziet toe dat overeengekomen bijzondere eisen gebruikt worden. Het keurmerk GOZ kan worden ingezet i.h.k.v. bevoegd en bekwaam.

Artikel 30 Terrein, gebouwen en infrastructuur van Opdrachtgever

Was eerst artikel 29 en is uitgebreid, meer in lijn van de richtlijnen van de Universitaire centra (NFU). Samengevat: het moet van tevoren duidelijk zijn welke werkzaamheden uitgevoerd gaan worden. Indien deze van invloed zijn op de dagelijkse werkzaamheden, moet dit op voorhand onderling overeengekomen en gepland worden, om onverwachte interrupties van de bedrijfsprocessen bij de opdrachtgever te voorkomen. De WIBAZ heeft beschreven wat verwacht wordt en wat de procedure is voor de kosten.