

Bestek met betrekking tot diensten  
voor de ontwikkeling van een richtlijn  
ergotherapie voor het behoud van de  
functionaliteit en de sociale participatie van de  
thuiswonende fysiek kwetsbare oudere persoon

## INHOUDSTAFEL

<b>A.</b>	<b>ALGEMENE BEPALINGEN.....</b>	<b>3</b>
1.	Voorwerp en aard van de opdracht.....	3
2.	Duur van de overeenkomst .....	5
3.	Aanbestedende overheid .....	5
4.	Bijkomende informatie .....	5
4.1.	Informatiesessie .....	5
5.	Indiening van de offertes.....	6
5.1.	Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes .....	6
5.2.	Wijzigen of intrekken van een reeds ingediende offerte .....	6
6.	Leidend ambtenaar .....	7
7.	Beschrijving van de te presteren diensten .....	7
8.	Documenten van toepassing op de opdracht.....	7
8.1.	Wetgeving.....	7
8.2.	Opdrachtdocumenten .....	7
8.3.	Aanbestedingsberichten en rechtzettingen .....	7
9.	Offertes.....	8
9.1.	In de offerte te vermelden gegevens .....	8
9.2.	Geldigheidsduur van de offerte.....	9
9.3.	Bij de offerte te voegen stalen, documenten en bescheiden.....	9
10.	Prijzen .....	9
10.1.	Prijzen .....	9
10.2.	Prijsherziening .....	9
11.	De selectie – Regelmatigheid van de offertes – Gunningscriteria.....	10
11.1.	De selectie .....	10
11.2.	Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de definitieve offertes (of BAFO's).....	14
11.3.	Gunningscriteria .....	14
12.	Borgtocht .....	16
13.	Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht .....	17
14.	Uitvoering van de diensten .....	17
14.1.	Termijnen en clausules .....	17
14.2.	Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd en formaliteiten .....	18
15.	Opleveringen - Keuring .....	19
15.1.	Opleveringen .....	19
16.	Facturatie en betaling.....	19
17.	Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer .....	20
17.1.	Fouten, nalatigheden en vertraging .....	20
17.2.	Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer .....	20
18.	Bescherming van de persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer .....	20
19.	Geschillen .....	24
<b>B.</b>	<b>TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN .....</b>	<b>25</b>
<b>C.</b>	<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>31</b>

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de  
Voedselketen en Leefmilieu  
Victor Hortaplein 40 / 10 - 1060 Brussel

Paul Van Royen (inhoudelijke vragen)  
[paul.vanroyen@uantwerpen.be](mailto:paul.vanroyen@uantwerpen.be)

Sara Olslagers (procedure en budget)  
+32 (0)2 524 97 11  
[sara.olslagers@health.fgov.be](mailto:sara.olslagers@health.fgov.be)

## BESTEK nr. EBP/ERGO/2020/02

VEREENVOUDIGDE ONDERHANDELINGSPROCEDURE MET VOORAFGAANDE BEKENDMAKING  
VOOR DE ONTWIKKELING VAN RICHTLIJNEN VOOR ERGOTHERAPIE BIJ OUDEREN IN DE  
THUISITUATIE, VOOR REKENING VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

### A. ALGEMENE BEPALINGEN

#### 1. Voorwerp en aard van de opdracht

De onderhavige opdracht betreft de ontwikkeling van een Belgische richtlijn met aanbevelingen voor de ergotherapeutische aanpak om de functionaliteit en de sociale participatie van de thuiswonende fysiek kwetsbare oudere persoon te behouden.

Eenzijds bestaat de opdracht uit **de ontwikkeling van een evidence based richtlijn over de ergotherapeutische aanpak om de functionaliteit en de sociale participatie van de thuiswonende fysiek kwetsbare oudere persoon te behouden (perceel 1)**.

Het doel is om een evidence-based richtlijn te ontwikkelen die beantwoordt aan de internationale standaarden van richtlijnontwikkeling en voldoet aan de criteria die het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine hanteert voor de validatie van richtlijnen.

Een evidence-based richtlijn is een informatiebron bestaande uit aanbevelingen die zijn gebaseerd op een actuele, volledige en objectieve beoordeling van het beschikbare wetenschappelijke bewijs en geeft een overzicht van de mogelijke opties of keuzes qua aanpak die samen met de patiënt worden besproken en waarover een gezamenlijke beslissing wordt genomen ("shared decision making").

De ontwikkeling gebeurt op een transparante en systematische wijze:

- Het proces van de richtlijnontwikkeling moet gedetailleerd en expliciet uitgeschreven worden en publiek toegankelijk zijn;
- De Conflict of Interests (COI) moeten worden bekendgemaakt en transparant aangepakt;
- De richtlijnontwikkelingsgroep moet multidisciplinair en evenwichtig samengesteld zijn en bestaan uit methodologen, inhoudelijke experts en stakeholders. Extra nadruk ligt op het betrekken van patiënten en consumenten;
- Er moet een kwaliteitsvolle systematische literatuurzoektocht gebeuren;

- Elke aanbeveling moet worden onderbouwd, met inbegrip van een samenvatting van het wetenschappelijk bewijs, een beschrijving van de voor- en nadelen, een toelichting in verband met waarden, opinies, patiëntvoorkeuren, contextuele aspecten en klinische ervaring en een GRADE bevatten;
- De verwoording van een aanbeveling moet duidelijk zijn en niet dubbelzinnig zijn;
- De richtlijn moet extern getoetst worden;
- De richtlijn moet een publicatiedatum en een geplande herzieningstermijn vermelden;
- De definitieve versie van de richtlijn wordt zowel in het Nederlands als in het Frans ter beschikking gesteld.

De methodologie die hiervoor wordt gebruikt, is deze van de nationale Werkgroep RichtlijnOntwikkeling Eerste Lijn (WOREL) ([www.ebp-guidelines.be](http://www.ebp-guidelines.be)).

Anderzijds bestaat de opdracht uit **de opmaak van een plan voor de implementatie van de richtlijn over de ergotherapeutische aanpak om de functionaliteit en de sociale participatie van de thuiswonende fysiek kwetsbare oudere persoon te behouden (perceel 2)**.

Gelijktijdig wordt een strategie voor implementatie op grotere schaal uitgewerkt. Dit plan is gebaseerd op bestaande modellen uit het buitenland, en aangepast aan de Belgische zorgcontext. Het implementatievoorstel wordt uitgeschreven en ter beschikking gesteld in het Nederlands en in het Frans.

Een begeleidingscomité wordt opgericht bestaande uit vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, de uitvoerder van de opdracht, core partners uit het EBP netwerk (priorisatiecel, implementatiecel en evaluatiecel), WOREL en eventuele andere experts. Bij de samenstelling wordt een taalevenwicht nagestreefd.

Dit comité zal minstens bij de start en het einde van opdracht samenkomen teneinde de werkzaamheden in het kader van de uitvoering van de opdracht op te volgen.

Op het einde van de opdracht zal een presentatie aan de stuurgroep van het EBP netwerk worden gegeven.

Hiervoor wordt de procedure van de vereenvoudigde onderhandelingsprocedure met voorafgaande bekendmaking gekozen.

Deze opdracht omvat meerdere percelen.

De inschrijver heeft de mogelijkheid om een offerte in te dienen voor één of meer percelen, maar percelen 1 en 2 moeten niet verplicht worden uitgevoerd door dezelfde inschrijver.

De inschrijver moet per perceel waarvoor hij kandidaat is een afzonderlijke prijsofferte indienen alsook alle andere documenten die worden beschreven in punt 9.3 van dit lastenboek.

Dit is een opdracht tegen globale prijs (K.B. 18 april 2017, art. 2, 4°).

## 2. Duur van de overeenkomst

De opdracht begint op de derde werkdag die volgt op de datum van verzending van de kennisgeving van de sluiting van de opdracht en wordt afgesloten voor een periode van 24 maanden. Een verlenging van de opdracht is niet voorzien. De uitvoering van de diensten voorzien in het onderhavig bestek moet, in alle gevallen, worden beëindigd binnen de voorziene termijn, in overeenstemming met punt 14.1.

## 3. Aanbestedende overheid

De aanbestedende overheid is de Belgische Staat, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, vertegenwoordigd door de heer Tom Auwers, Voorzitter van de FOD VVVL.

Zolang de aanbestedende overheid geen beslissing heeft genomen over, naargelang het geval, de selectie, de regelmatigheid van de offertes, de gunning van de opdracht of de beslissing om af te zien van de gunning van de opdracht, hebben de inschrijvers of derden geen toegang tot de documenten betreffende de plaatsingsprocedure, met name de offertes en de interne documenten van de aanbestedende overheid.

## 4. Bijkomende informatie

### 4.1. Informatiesessie

Gelet op de complexiteit van de markt heeft de aanbestedende overheid beslist om een informatiesessie te organiseren met de mogelijke inschrijvers. Deze laatste kunnen hun vragen stellen en deelnemen aan de informatiesessie. De informatiesessie zal plaats vinden tussen de datum van de publicatie van de aankondiging van de opdracht en de limietdatum voor de indiening van de offertes.

Deze informatiesessie zal doorgaan op 18 mei 2020 om 10u00 in de zaal Brel J. (01C228) op het volgende adres : FOD Volksgezondheid, Victor Hortaplein 40 bus 10, 1060 te Brussel. Deze vergadering kan elektronisch worden georganiseerd indien de COVID 19 maatregelen van kracht blijven.

Tijdens deze informatiesessie zal eerst een kort overzicht worden gegeven van het voorwerp van de opdracht.

Teneinde de informatiesessie ordentelijk te laten verlopen worden de potentiële inschrijvers die op de informatiesessie wensen aanwezig te zijn, verzocht om hun vragen en hun aanwezigheid aan de aanbestedende overheid uitsluitend via volgend e-mail te bezorgen [sara.olislagers@health.fgov.be](mailto:sara.olislagers@health.fgov.be). Enkel de vragen die ten laatste op 13 mei 2020 bij de aanbestedende overheid zijn toegekomen, zullen tijdens de informatiesessie worden beantwoord.

Aan de ingang van de vergaderzaal zullen de aanwezigen worden verzocht om de identiteit van hun onderneming die zij vertegenwoordigen en hun volledig adres te vermelden op een aanwezigheidslijst.

Naderhand zal de aanbestedende overheid het proces-verbaal van de informatiesessie elektronisch doorsturen aan de aanwezige deelnemers.

De potentiële inschrijvers die niet op de informatiesessie aanwezig konden zijn, kunnen het proces-verbaal bekomen op aanvraag via [sara.olislagers@health.fgov.be](mailto:sara.olislagers@health.fgov.be).

## 5. Indiening van de offertes

### 5.1. Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes

Behalve eventuele varianten, mag elke inschrijver slechts één offerte indienen per opdracht. Elke deelnemer aan een combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid wordt beschouwd als een inschrijver.

De deelnemers aan een combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid moeten diegene aanduiden die de combinatie ten overstaan van de aanbestedende overheid zal vertegenwoordigen.

**De aanbestedende overheid verplicht het gebruik van elektronische middelen voor het indienen van de offerte, op straffe van nietigheid van de offerte.**

De offertes moeten voor 4 juni 2020 om 10u00 in het bezit zijn van de aanbestedende overheid

De communicatie en de informatie-uitwisseling tussen de aanbestedende overheid en de ondernemers, met inbegrip van de elektronische indiening en ontvangst van de offertes, dient, in alle fasen van de plaatsingsprocedure uitgevoerd te worden met behulp van economische middelen. De elektronische offertes die via elektronische middelen worden ingediend, moeten verstuurd worden via de *e-tendering* internetsite <https://eten.publicprocurement.be> die de naleving waarborgt van de voorwaarden van artikel 14, § 6 en 7 van de wet van 17 juni 2016.

De aanbestedende overheid vestigt de aandacht van de inschrijvers op het feit dat het versturen van een offerte via mail niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 14, § 6 en 7 van de wet van 17 juni 2016.

Door zijn offerte volledig of gedeeltelijk via elektronische middelen in te dienen, aanvaardt de inschrijver dat de gegevens die voortvloeien uit de werking van het ontvangststelsel van zijn offerte worden geregistreerd.

Meer informatie kan worden teruggevonden op volgende website : <http://www.publicprocurement.be> of via de e-procurement helpdesk op het nummer : +32 (0)2 740 80 00.

### 5.2. Wijzigen of intrekken van een reeds ingediende offerte

De wijziging of de intrekking van een reeds ingediende offerte moet gebeuren volgens de bepalingen voorzien in artikel 43 van de het KB van 18 april 2017.

## 6. Leidend ambtenaar

De leidende ambtenaar (die een ambtenaar van de aanbestedende overheid is) zal worden aangeduid in de kennisgeving van de sluiting van de opdracht. De grenzen van zijn bevoegdheid zullen worden vermeld. De leidende ambtenaar kan vervangen worden tijdens de uitvoering van de opdracht. Deze vervanging zal schriftelijk meegedeeld worden aan de opdrachtnemer.

## 7. Beschrijving van de te presteren diensten

Zie bijlage B : technische voorschriften.

## 8. Documenten van toepassing op de opdracht

### 8.1. Wetgeving

- De Wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten;
- De Wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten;
- Het Koninklijk besluit van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren;
- Het koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten;
- Alle wijzigingen aan de wetten en de voormelde besluiten die van toepassing zijn op de dag van de publicatie van de aankondiging van de opdracht in het Bulletin der Aanbestedingen.

### 8.2. Opdrachtdocumenten

- Onderhavig bestek nr. EBP/ERGO/2020/02;
- het offerteformulier.

### 8.3. Aanbestedingsberichten en rechtzettingen

De in het Bulletin der Aanbestedingen aangekondigde of gepubliceerde berichten en rechtzettingen die betrekking hebben op de aannemingen in het algemeen, evenals de berichten en rechtzettingen betreffende deze aanneming maken integraal deel uit van huidig bestek. De inschrijver wordt geacht er kennis van genomen te hebben en er bij het opmaken van zijn offerte rekening mee gehouden te hebben.

## 9. Offertes

### 9.1. In de offerte te vermelden gegevens

De aandacht van de inschrijvers wordt gevestigd op algemene beginselen vermeld in de artikelen 4, 5, 6, 7 en 11 van de wet van 17 juni 2016, die op deze plaatsingsprocedure van toepassing zijn.

De inschrijver wordt met aandrang verzocht om het in bijlage gevoegde offerteformulier te gebruiken. Doet hij dit niet, dan draagt hij de volle verantwoordelijkheid voor de volledige overeenstemming van de door hem aangewende documenten met het formulier.

De offerte en de bijlagen gevoegd bij het offerteformulier worden opgesteld in het Nederlands of in het Frans.

De inschrijver duidt in zijn offerte duidelijk aan welke informatie vertrouwelijk is en/of betrekking heeft op technische of commerciële geheimen en dus niet mag bekendgemaakt worden door de aanbestedende overheid.

De volgende inlichtingen zullen worden vermeld in de offerte :

- de globale prijs in letters en in cijfers (excl. BTW);
- het bedrag van de BTW;
- het totaalbedrag van de offerte in letters en in cijfers (incl. BTW);
- de samenstelling van de prijs per onderdeel/termijn en met een duidelijke berekening;
- een overheadkost wordt niet in rekening genomen;
- de handtekening op het indieningsrapport van de initiële offerte en de finale offerte van de bevoegde of gemandateerde persoon of de personen, naargelang het geval, om de inschrijver te verbinden ;
- de hoedanigheid van de persoon of van de personen, naargelang het geval, die de offerte onderteken(t)en;
- het volledige inschrijvingsnummer van de inschrijver bij de Kruispuntbank van de Ondernemingen (voor de Belgische inschrijvers);

Wij wensen uw aandacht te vestigen op de volgende belangrijke mededeling

- Geschillen in verband met overheidsopdrachten door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden behandeld door de Raad van State.
- Deze neemt de laatste jaren een strenge en restrictieve houding aan in verband met de ondertekening van de offertes door een persoon die gemachtigd is tot het dagelijks bestuur van een vennootschap.
- De Raad van State is daarbij van mening dat het ondertekenen van offertes in het kader van een overheidsopdracht niet kan worden beschouwd als een daad van dagelijks bestuur.
- Een offerte die is ondertekend door een persoon die louter is gemachtigd tot het dagelijks bestuur wordt door de Raad van State als substantieel onregelmatig beschouwd
- Substantiële onregelmatigheden kunnen in de loop van de procedure niet meer rechtgezet worden en leiden tot het weren van uw offerte.



- Deze problematiek geldt zowel voor offertes die elektronisch als fysiek worden ondertekend en houdt geen verband met de technische geldigheid van de elektronische handtekening (geldigheid certificaat enz.).
- Daarom, raden wij u aan om zorgvuldig na te gaan of uw ingediende offerte door de juiste persoon/de juiste personen werd(en) ondertekend.

## 9.2. Geldigheidsduur van de offerte.

De inschrijvers blijven gebonden door hun offerte gedurende een termijn van 90 kalenderdagen, ingaande de dag na de uiterste datum voorzien in onderhavig bestek voor de ontvangst van de offertes.

## 9.3. Bij de offerte te voegen stalen, documenten en bescheiden.

De inschrijvers voegen bij hun offerte:

- alle documenten gevraagd in het raam van de selectiecriteria, van de uitsluitingscriteria en de gunningscriteria;
- de statuten en alle andere nuttige documenten die de bevoegdheid van de ondergetekende(n) bewijzen;
- alle andere stukken die bij de offerte moeten worden gevoegd.

## 10. Prijzen

### 10.1. Prijzen

Alle prijzen vermeld in het offerteformulier worden verplicht uitgedrukt in EURO.

Dit is een opdracht tegen globale prijs wat betekent dat de globale prijs forfaitair is.

De opdrachtnemer wordt geacht in zijn eenheidsprijs alle mogelijke kosten die op de diensten wegen te hebben begrepen, met uitzondering van de BTW.

### 10.2. Prijsherziening

Voor de onderhavige opdracht is geen prijsherziening van toepassing.

## 11. De selectie – Regelmatigheid van de offertes – Gunningscriteria

### 11.1. De selectie

De inschrijvers worden getoetst aan de hiernavolgende selectiecriteria.

Enkel de offertes van de inschrijvers die voldoen aan de selectiecriteria worden in aanmerking genomen om deel te nemen aan de toetsing van de offertes aan de gunningscriteria van dit bestek voor zover de ingediende offertes regelmatig zijn.

Door het indienen van zijn offerte verklaart de inschrijver zich niet in een van onderstaande uitsluitingsgevallen te bevinden. De aanbestedende overheid zal de juistheid van deze impliciete verklaring op erewoord onderzoeken in hoofde van de inschrijver wiens offerte het beste gerangschikt is.

De inlichtingen of documenten die de aanbestedende overheid kosteloos via elektronische middelen bij de gegevensbeheerder kan opvragen, zal door de aanbestedende overheid zelf worden opgevraagd. Wat alle andere documenten en certificaten betreft, zoals een uittreksel uit het strafregister of, bij gebreke daarvan, een gelijkwaardig document dat is afgegeven door een bevoegde rechterlijke of administratieve instantie van het land van oorsprong of het land waar de ondernemer is gevestigd, waaruit blijkt dat aan de betrokken eisen is voldaan, moet de offerte van de inschrijver deze documenten of certificaten bevatten.

Behoudens uitsluitingsgronden m.b.t. fiscale en sociale schulden kan de inschrijver, die zich in één van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden bevindt, aantonen dat hij corrigerende maatregelen heeft genomen om zijn betrouwbaarheid aan te tonen. Hiertoe bewijst de inschrijver, op eigen initiatief, dat hij eventuele schade als gevolg van strafrechtelijke inbreuken of fouten heeft betaald of heeft toegezegd te zullen vergoeden, dat hij feiten en omstandigheden heeft opgehelderd door actief mee te werken met de onderzoekend autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen teneinde een nieuwe strafrechtelijke inbreuk of fout te voorkomen.

#### 11.1.1. De uitsluitingsgronden

##### Verplichte uitsluitingsgronden:

- 1° deelneming aan een criminele organisatie;
- 2° omkoping;
- 3° fraude;
- 4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit;
- 5° witwassen van geld of financiering van terrorisme;
- 6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel;
- 7° tewerkstelling van onderdanen van derde landen die illegaal in het land verblijven.

De in 1° tot 6° bedoelde uitsluitingen van deelname aan overheidsopdrachten gelden voor een periode van vijf jaar vanaf de datum van de veroordeling. De onder 7° bedoelde uitsluiting van deelname aan overheidsopdrachten geldt voor een periode van vijf jaar, vanaf de beëindiging van de inbreuk.

De inschrijver die niet voldaan heeft aan zijn verplichtingen inzake betaling van zijn fiscale schulden en sociale zekerheidsbijdragen, wordt uitgesloten van deze plaatsingsprocedure. De toegang tot de procedure wordt evenwel niet ontzegd aan de inschrijver die:

- a) geen bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro of
- b) die voor die schuld uitstel van betaling heeft verkregen en de afbetalingen daarvan strikt in acht neemt.

Indien de inschrijver een bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro, toont hij aan, op straffe van uitsluiting, dat hij op een aanbestedende overheid of op een overheidsbedrijf, één of meer schuldvorderingen bezit die zeker, opeisbaar en vrij van elke verbintenis tegenover derden zijn voor een bedrag dat minstens gelijk is aan zijn schuld verminderd met 3.000 euro.

Indien het attest in bezit van de aanbestedende overheid niet aantoont dat de inschrijver voldoet aan de eisen i.v. m. zijn fiscale en sociale verplichtingen, stelt zij de ondernemer hiervan in kennis. Vanaf de dag volgend op deze kennisgeving, beschikt de inschrijver over een termijn van vijf werkdagen om het bewijs te geven van zijn regularisatie. Van deze regularisatie kan slechts éénmalig gebruik gemaakt worden.

Facultatieve uitsluitingsgronden:

- 1° indien de aanbestedende overheid met elk passend middel aantoont dat de inschrijver de verplichtingen op het vlak van het milieu-, sociaal en arbeidsrecht heeft geschonden;
- 2° wanneer de inschrijver in staat van faillissement of van vereffening verkeert, zijn werkzaamheden heeft gestaakt, een gerechtelijke reorganisatie ondergaat, of aangifte heeft gedaan van zijn faillissement, voor hem een procedure van vereffening of gerechtelijke reorganisatie aanhangig is, of hij in een vergelijkbare toestand verkeert ingevolge een soortgelijke procedure die bestaat in andere nationale reglementeringen;
- 3° wanneer de aanbestedende overheid kan aantonen, met elk passend middel, dat inschrijver in de uitoefening van zijn beroep een ernstige fout heeft begaan, waardoor zijn integriteit in twijfel kan worden getrokken;
- 4° wanneer de aanbestedende overheid over voldoende plausibele aanwijzingen beschikt om te besluiten dat inschrijver handelingen zou hebben gesteld, overeenkomsten zou hebben gesloten of afspraken zou hebben gemaakt, die gericht zijn op vervalsing van de mededinging;
- 5° wanneer een belangenconflict in de zin van artikel 6 van de wet niet effectief kan worden verholpen met andere minder ingrijpende maatregelen;
- 6° wanneer zich wegens de eerdere betrokkenheid van de inschrijver bij de voorbereiding van de plaatsingsprocedure een vervalsing van de mededinging als bedoeld in artikel 52 van de wet heeft voorgedaan die niet met minder ingrijpende maatregelen kan worden verholpen;
- 7° wanneer de inschrijver blijkt heeft gegeven van aanzienlijke of voortdurende tekortkomingen bij de uitvoering van een wezenlijk voorschrift tijdens een eerdere overheidsopdracht, een eerdere opdracht met een aanbestedende overheid of een eerdere concessieovereenkomst en dit geleid heeft tot het nemen van ambtshalve maatregelen, schadevergoedingen of andere vergelijkbare sancties;
- 8° wanneer de inschrijver zich in ernstige mate schuldig heeft gemaakt aan valse verklaringen bij het verstrekken van de informatie die nodig is voor de controle op het ontbreken van uitsluitingsgronden of de naleving van de selectiecriteria, of hij informatie heeft achtergehouden, of niet in staat was de ondersteunende documenten die vereist zijn krachtens artikel 73 van de wet over te leggen;
- 9° wanneer inschrijver heeft getracht om het besluitvormingsproces van de aanbestedende overheid onrechtmatig te beïnvloeden, om vertrouwelijke informatie te verkrijgen die hem onrechtmatige voordelen in de plaatsingsprocedure kan bezorgen, of om

verwijtbaar misleidende informatie te verstrekken die een belangrijke invloed kan hebben op beslissingen inzake uitsluiting, selectie en gunning.

#### 11.1.2. De kwalitatieve selectie

Wanneer een inschrijver beroep doet op de draagkracht van andere entiteiten en die draagkracht bepalend is voor zijn selectie, vermeldt hij verplicht voor welk gedeelte hij een beroep doet op die draagkracht evenals het engagement van die derde of derden die hem ter beschikking staan.

Indien de inschrijver wenst te werken met onderaanneming, moet hij het deel van de opdracht in onderaanneming preciseren evenals de gegevens met betrekking tot de voorgestelde onderaannemers.

##### 11.1.2.1 Selectiecriteria met betrekking tot de technische bekwaamheid van de inschrijver

###### Eerste criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **voldoende bekwaam personeel** beschikken om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

Voor perceel 1 :

- De inschrijver stelt een richtlijnontwikkelingsgroep (Guideline Development Group of GDG) samen bestaande uit een richtlijncoördinator, methodologische experts, documentaristen ervaren in literatuuronderzoek en critical appraisal van wetenschappelijke artikels (minstens 2), inhoudelijke experts met relevante klinische ervaring en kennis rond het onderwerp van de richtlijn, personen met ervaring in het opstellen van richtlijnen en een vertegenwoordiging van patiënten (patiëntenverenigingen). De samenstelling wordt weergegeven op basis van een lijst waarin de rol van éénieder en expertise wordt aangetoond. Hierbij streeft men naar een volledige vertegenwoordiging van de disciplines die een rol hebben in het onderwerp van de richtlijn.
- De leden van de richtlijnontwikkelingsgroep hebben een goede kennis van richtlijnontwikkeling aantoonbaar door de deelname aan minimum een tweedaagse opleiding rond richtlijnontwikkeling in de laatste 3 jaren.

Voor perceel 2 :

- De inschrijver moet beschikken over relevante kennis, (methodologische) expertise en vaardigheden voor de opmaak van een implementatieplan voor de richtlijn aantoonbaar door de deelname aan een vorming of een publicatie in de laatste 3 jaren.

###### Tweede criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over de **voldoende referenties** aan uitgevoerde diensten beschikken die werden uitgevoerd tijdens de laatste drie jaren:

Voor perceel 1 :

- De inschrijver heeft aan minstens 2 richtlijnprojecten meegewerkt als auteur, coördinator en/of onderzoeker.

De inschrijver voegt bij zijn offerte een lijst van de belangrijkste richtlijnprojecten die in de loop van de voorbije drie jaar werden uitgevoerd.

Voor perceel 2 :

- De inschrijver is in staat een gepaste strategie voor te stellen rond goede praktijken in de gezondheidszorg voor beroepsbeoefenaars en kan dit aantonen door de medewerking aan één implementatieproject van een richtlijn in de laatste 3 jaren.

Derde criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **de technische uitrusting** beschikken om de opdracht behoorlijk te kunnen realiseren.

Voor perceel 1 :

- De inschrijver beschikt over het nodige materiaal om de richtlijn op een efficiënte manier te ontwikkelen aantoonbaar door het hebben van een toegang tot minimum één databank of wetenschappelijke literatuur.

Voor perceel 2 :

- De inschrijver beschikt over het nodige materiaal om het voorstel tot implementatieplan op te stellen aantoonbaar door het hebben van een toegang tot minimum één databank of wetenschappelijke literatuur.

Vierde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **een tweetalig team** beschikken om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

Voor perceel 1 :

- De inschrijver stelt de richtlijnontwikkelingsgroep zo samen dat de vermelde diensten in het Nederlands en in het Frans kunnen worden uitgevoerd en documenten in beide talen ter beschikking kunnen worden gesteld.

Voor perceel 2 :

- De inschrijver beschikt over een tweetalig team om de vermelde diensten in het Nederlands en in het Frans te kunnen uitvoeren en documenten in beide talen ter beschikking kunnen worden gesteld.

Vijfde criterium inzake de bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **voldoende toegang tot het netwerk van beroepsbeoefenaars** beschikken.

Voor perceel 1 :

- De inschrijver beschikt over voldoende terreinkennis om een gevarieerd spectrum van stakeholders en experts te kunnen bereiken en te betrekken bij de ontwikkeling van de richtlijn aantoonbaar door een olijsting van partners met wie ze hebben samengewerkt in de laatste 3 jaren.

Voor perceel 2 :

- De inschrijver beschikt over voldoende terreinkennis om een gevarieerd spectrum van stakeholders en experts te kunnen bereiken bij het opstellen van het implementatieplan aantoonbaar door een olijsting van partners met wie ze hebben samengewerkt in de laatste 3 jaren.

## 11.2. Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de definitieve offertes (of BAFO's)

### 11.2.1. Overzicht van de procedure

In een eerste fase worden de offertes ingediend door de geselecteerde inschrijvers onderzocht op het vlak van hun regelmatigheid. Op basis van artikel 76, § 5 van het KB van 18 april 2017, beslist de aanbestedende overheid om hetzij de substantieel onregelmatige offerte nietig te verklaren, hetzij om deze onregelmatigheid te laten regulariseren. Hetzelfde geldt indien de offerte meerder niet-substantiële onregelmatigheden bevat, wanneer de cumulatie of combinatie ervan de in paragraaf 1, derde lid, van artikel 76 bedoelde gevolgen teweegbrengt.

In een tweede fase zullen de regelmatige offertes onderzocht worden op basis van de gunningscriteria vermeld in het bestek en dit met het oog op het samenstellen van een shortlist van inschrijvers waarmee zal onderhandeld worden. Maximum drie inschrijvers zullen in de shortlist kunnen worden opgenomen.

Nadien volgt de fase van de onderhandelingen.

De aanbestedende overheid onderhandelt over de initiële offerte en over alle volgende offertes, met uitzondering van de definitieve offertes, met het oog op de verbetering van hun inhoud.

Over de minimumeisen en de gunningscriteria wordt niet onderhandeld.

Ingevolge deze onderhandelingen kunnen de inschrijvers een Best And Final Offer (BAFO) indienen.

De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor niet te onderhandelen over de initiële offertes.

### 11.2.2. Regelmatigheid van de definitieve offertes (of BAFO's)

Wanneer de aanbestedende overheid de onderhandelingen sluit, zal de aanbestedende overheid de inschrijvers tegelijkertijd uitnodigen hun definitieve offertes (BAFO) in te dienen. De BAFO's van de inschrijvers die bij de onderhandelingen werden betrokken, zullen worden onderzocht op het vlak van hun regelmatigheid. De substantieel onregelmatige BAFO's zullen worden geweerd.

Enkel regelmatige BAFO's komen in aanmerking om te worden getoetst aan de gunningscriteria.

## 11.3. Gunningscriteria

Voor de keuze van de economisch meest voordelige BAFO worden de regelmatige BAFO's van de inschrijvers die bij de onderhandelingen werden betrokken, aan een aantal gunningscriteria getoetst.

De gunningscriteria zijn de volgende:

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De prijs (60%);</li> <li>2. De kwaliteit van het projectvoorstel (40%).</li> </ol> |
|--|

De quoteringen voor de 2 gunningscriteria zullen worden opgeteld. De opdracht zal worden gegund aan de inschrijver met de hoogste eindquoting, nadat de aanbestedende overheid ten opzichte van deze inschrijver de juistheid van de impliciete verklaring op erewoord heeft nagegaan en op voorwaarde dat uit de controle blijkt dat de impliciete verklaring op erewoord overeenkomt met de werkelijkheid.

De evaluatie van de gunningscriteria gebeurt als volgt:

- gunningscriterium 1 zal worden geëvalueerd op basis van de voorgestelde globale prijs aan de hand van de volgende formule :

$$G1 = 0,6 \times (\text{prijs max/prijs offerte})$$

- gunningscriterium 2 zal worden geëvalueerd op basis van onderstaande beoordelingsschaal teneinde de voorgestelde methodologie, de beschrijving en de geschiktheid van de aanpak, de timing en het behalen van de doelstellingen te kunnen beoordelen.

<b>Beoordeling kwaliteit van het projectvoorstel</b>	<b>score</b>
Zwak, met belangrijke beperkingen	1
Voldoende (met mindere beperkingen)	2
Goede standaard, voldoet aan de gewenste behoeften	3
Hoge standaard met toegevoegde waarde	4
Zeer hoge standaard , van uitzonderlijke kwaliteit	5

De bekomen score zal worden omgezet in punten volgens de wegingscoëfficiënt aan de hand van volgende formule :

$$G2 = 0,4 \times (S \text{ eval}/S \text{ max})$$

## 12. Borgtocht

De borgtocht bedraagt 5 % van het totaalbedrag, excl. BTW, van de opdracht. Het aldus bekomen bedrag wordt afgerond naar het hoger gelegen tiental EURO.

Overeenkomstig de wets- en reglementsbepalingen ter zake kan de borgtocht hetzij in speciën of publieke fondsen, hetzij onder de vorm van een gezamenlijke borgtochtstelling worden gesteld.

De borgtocht kan eveneens worden gesteld via een waarborg toegestaan door een kredietinstelling die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving op het statuut van en het toezicht op de kredietinstellingen of door een verzekeringsonderneming die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en die toegelaten is tot tak 15 (borgtocht).

De opdrachtnemer moet, binnen de dertig kalenderdagen volgend op de dag van het sluiten van de opdracht, het bewijs leveren dat hij of een derde de borgtocht op een van de volgende wijzen heeft gesteld:

- 1° wanneer de borgtocht in speciën wordt gesteld, door storting van het bedrag op de rekening van de Deposito- en Consignatiekas [bpostbank rekeningnummer BE58 6792 0040 9979 (IBAN) PCHQBEBB (BIC)] of van een openbare instelling die een functie vervult die gelijkaardig is met die van genoemde Kas, hierna genoemd openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 2° wanneer de borgtocht uit publieke fondsen bestaat, door neerlegging van deze voor rekening van de Deposito- en Consignatiekas in handen van de Rijkskassier op de zetel van de Nationale Bank te Brussel of bij een van haar provinciale agentschappen of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 3° wanneer de borgtocht gedekt wordt door een gezamenlijke borgtochtmaatschappij, door neerlegging via een instelling die deze activiteit wettelijk uitoefent, van een akte van solidaire borg bij de Deposito- en Consignatiekas of bij een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 4° wanneer de borgtocht gesteld wordt door middel van een waarborg, door de verbintenisakte van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming.

Dit bewijs wordt geleverd, naargelang van het geval, door overlegging aan de aanbestedende overheid van:

- 1° hetzij het ontvangstbewijs van de Deposito- en Consignatiekas of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 2° hetzij het debet bericht van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming;
- 3° hetzij het deposito-attest van de Rijkskassier of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 4° hetzij de originele akte van solidaire borg, geïllustreerd door de Deposito- en Consignatiekas of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 5° hetzij het origineel van de verbintenisakte opgemaakt door de kredietinstelling of de verzekeringsonderneming die een waarborg heeft toegestaan.

Deze documenten, ondertekend door de deponent, vermelden waarvoor de borgtocht werd gesteld en de precieze bestemming, bestaande uit de beknopte gegevens betreffende de opdracht en verwijzing naar de opdrachtdocumenten, alsmede de naam, voornamen en volledig adres van de opdrachtnemer en eventueel deze van de derde die voor rekening van de opdrachtnemer het deposito heeft verricht, met de vermelding "geldschieter" of "gemachtigde", naargelang het geval.

De termijn van dertig kalenderdagen hiervoor vermeld wordt opgeschort tijdens de



sluitingsperiode van de onderneming van de opdrachtnemer voor de betaalde jaarlijkse vakantiedagen en de inhaalrustdagen die op reglementaire wijze of in een algemeen bindende verklaarde collectieve arbeidsovereenkomst werden bepaald.

Het bewijs van borgtochtstelling dient te worden gezonden aan het adres dat zal worden vermeld in de kennisgeving van het sluiten van de opdracht.

Het verzoek van de opdrachtnemer om over te gaan tot de oplevering geldt als :

- 1° in geval van de voorlopige oplevering: verzoek tot vrijgave van de eerste helft van de borgtocht;
- 2° in geval van de definitieve oplevering: verzoek tot vrijgave van, hetzij de tweede helft, hetzij het geheel van de borgtocht, al naargelang al dan niet in een voorlopige oplevering is voorzien.

### 13. Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht

Deze opdracht kan niet gewijzigd worden zonder nieuwe plaatsingsprocedure.

### 14. Uitvoering van de diensten

#### 14.1. Termijnen en clausules

De diensten moeten worden uitgevoerd binnen een termijn van 24 maanden te rekenen vanaf de dag die volgt op deze waarop de opdrachtnemer de kennisgeving van het sluiten van de opdracht heeft ontvangen. De sluitingsdagen voor de jaarlijkse vakanties in de onderneming van de opdrachtnemer worden niet meegerekend.

Concreet worden onderstaande maximumtermijnen voor de uitvoering van de opdrachten voorzien.

#### Perceel 1 :

- Voor het “formuleren van klinische vragen en voorbereiding literatuurstudie”: 4 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de kennisgeving van het sluiten van de opdracht heeft ontvangen;
- Voor de “literatuursearch en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur”: 6 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van “Formuleren van klinische vragen en voorbereiding literatuurstudie” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor het “opstellen draftversie richtlijn en externe toetsing/peer review”: 3 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van “literatuursearch en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor het “toepassen van GRADE en indiening voor validatie”: 4 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van de “externe toetsing/peer review” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor de “herwerking richtlijn op basis van de commentaren van de CEBAM-validatiecommissie”: 3 maanden vanaf de dag volgend op de ontvangst van het verslag van de validatiecommissie van CEBAM.

Perceel 2 :

- Voor de “grondige analyse van de mogelijkheden tot richtlijnimplementatie in de Belgische context”: 2 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de in perceel 1 uitgevoerde diensten “opstellen draftversie richtlijn en externe toetsing/peer review” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor de “draftversie implementatieplan en feedback stakeholders”: 2 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van “grondige analyse van de mogelijkheden tot richtlijnimplementatie in de Belgische context” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd.

De bestelbon wordt per aangetekend schrijven, per fax of op iedere andere manier die onomstotelijk toelaat de datum van versturing te bepalen, naar de opdrachtnemer verstuurd.

De opeenvolgende uitwisseling van briefwisseling eigen aan de bestelbon (en de uitvoering van de diensten) volgen dezelfde regels als deze voorzien voor de versturing van de bestelbon en dit telkens als één van beide partijen wenst een bewijs te hebben van zijn tussenkomst.

In geval van ontvangst van de bestelbon na de termijn van twee werkdagen, kan de uitvoeringstermijn na schriftelijke aanvraag en verantwoording van de opdrachtnemer verlengd worden naar verhouding van de vastgestelde vertraging van de ontvangst van de bestelbon. Indien de bestellende dienst, na onderzoek van het schriftelijk verzoek van de opdrachtnemer, het geheel of gedeeltelijk gegrond vindt, laat deze hem schriftelijk weten welke verlenging van uitvoeringstermijn aanvaard wordt.

In geval van duidelijk onjuiste of onvolledige inhoud van de bestelbon, welke elke uitvoering van de bestelling verhindert, verwittigt de opdrachtnemer onmiddellijk per schrijven de bestellende dienst opdat een oplossing voor een normale afhandeling van de bestelling gevonden kan worden. Indien nodig, vraagt de opdrachtnemer een verlenging van de uitvoeringstermijn aan volgens dezelfde voorwaarden zoals voorzien in geval van laattijdige ontvangst van de bestelbon.

In ieder geval zijn de betwistingen eigen aan de bestelbon, die niet binnen de 15 kalenderdagen (\*) te rekenen vanaf de eerste dag die volgt op de datum van ontvangst van de bestelbon door de opdrachtnemer, niet meer ontvankelijk.

(\*) Kortere termijn, in het bestek voor bepaalde opdrachten gemotiveerd (bv.: rekening houdend met de in het huidige bestek vastgelegde uitvoeringstermijnen, zijn de betwistingen niet meer ontvankelijk ...).

## 14.2. Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd en formaliteiten

### 14.2.1. Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd

De diensten zullen worden uitgevoerd bij de aanbieder.

Een begeleidingscomité zal worden opgericht. De vergaderingen zullen doorgaan in het gebouw van de FOD VVVL, Victor Hortaplein 40 bus 10, 1060 te Brussel.

#### 14.2.2. Nazicht en oplevering van de uitgevoerde diensten

Indien tijdens de uitvoering van de diensten abnormaliteiten worden vastgesteld, zal dit onmiddellijk aan de opdrachtnemer worden gemeld door middel van een e-mailbericht, dat nadien zal worden bevestigd door middel van een aangetekende zending. De opdrachtnemer is verplicht om niet conform uitgevoerde diensten te herbeginnen.

De aanbestedende overheid beschikt over een verificatietermijn van dertig dagen vanaf de datum van de volledige of gedeeltelijke beëindiging van de diensten, vastgesteld overeenkomstig de regels van de opdrachtdocumenten, om de formaliteiten betreffende de oplevering te vervullen en aan de opdrachtnemer kennis te geven van het resultaat daarvan.

Deze termijn gaat in voor zover de aanbestedende overheid tegelijk in het bezit van de lijst van gepresteerde diensten of factuur wordt gesteld.

Wanneer de diensten beëindigd worden vóór of na deze datum, stelt de opdrachtnemer de leidend ambtenaar hiervan per aangetekende zending in kennis en vraagt hem tot de oplevering over te gaan. In dat geval begint de verificatietermijn van dertig dagen te lopen vanaf de datum van ontvangst van het verzoek van de opdrachtnemer.

De hier bedoelde oplevering is definitief.

### 15. Opleveringen - Keuring

#### 15.1. Opleveringen

De diensten zullen tijdens hun uitvoering nauwlettend worden opgevolgd door een afgevaardigde van de aanbestedende overheid. De identiteit van deze afgevaardigde zal aan de opdrachtnemer worden medegedeeld op het ogenblik dat met de uitvoering van de diensten zal worden gestart.

### 16. Facturatie en betaling

De opdrachtnemer zendt elektronisch de facturen en het proces-verbaal van oplevering van de opdrachten **per perceel** naar het volgende adres: [invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be).

De elektronische factuur bevat verplicht volgende informatie :

- 1) referentie van de opdracht/bestek en de factuur;
- 2) facturatieperiode;
- 3) inlichtingen betreffende de opdrachtnemer;
- 4) inlichtingen betreffende de aanbestedende overheid;
- 5) inlichtingen betreffende de fiscale vertegenwoordiger van de verkoper;
- 6) contractreferentie;
- 7) details betreffende de levering(en) of dienst(en);
- 8) instructies m.b.t. de betaling;
- 9) inlichtingen betreffende kortingen of bijkomende kosten;
- 10) eventuele info betreffende de percelen;
- 11) totale bedragen van de factuur, in EURO, zowel inclusief als exclusief BTW;

Enkel behoorlijk uitgevoerde leveringen mogen worden gefactureerd.

De betaling van het aan de opdrachtnemer verschuldigde bedrag vindt plaats binnen de betalingstermijn van dertig dagen vanaf het verstrijken van de verificatietermijn of te rekenen vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de verificatietermijn indien deze minder

is dan dertig dagen en voor zover de aanbestedende overheid tegelijk over de regelmatig opgemaakte factuur beschikt alsook over de andere, eventueel vereiste documenten.

Indien de opdrachtdocumenten geen afzonderlijke schuldvordering voorzien, geldt de factuur als schuldvordering.

De factuur moet in EURO worden opgesteld.

## 17. Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer

### 17.1. Fouten, nalatigheden en vertraging

De opdrachtnemer draagt de volle aansprakelijkheid voor de fouten en nalatigheden die in de verleende diensten voorkomen.

De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid bovendien tegen elke schadevergoeding die deze aan derden verschuldigd is op grond van de vertraging bij de uitvoering van de diensten of op grond van het in gebreke blijven van de opdrachtnemer.

### 17.2. Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer

De opdrachtnemer en zijn medewerkers zijn gebonden door discretieplicht met betrekking tot informatie waarvan zij weet krijgen bij de uitvoering van die opdracht. De informatie kan in geen geval zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende overheid meegedeeld worden aan derden. De opdrachtnemer mag deze opdracht wel opgeven als referentie.

De opdrachtnemer verbindt er zich toe om, tenzij bij overmacht, de opdracht te laten uitvoeren door de in de offerte opgegeven personen. De vermelde personen of hun vervangers worden allen geacht effectief deel te nemen aan de opdracht. De vervangers moet worden erkend door de aanbestedende overheid.

## 18. Bescherming van de persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer

### ***Bij verwerking<sup>1</sup> van persoonsgegevens door de opdrachtnemer namens de aanbestedende overheid:***

Met betrekking tot alle persoonsgegevens, afkomstig van de aanbestedende overheid of door de aanbestedende overheid toevertrouwd aan de opdrachtnemer, die de opdrachtnemer in het kader van deze opdracht verwerkt is de opdrachtnemer louter een verwerker van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 8° van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG ("AVG"). de aanbestedende overheid is de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7° van de AVG. De opdrachtnemer bevestigt vertrouwd te zijn met deze regelgeving en deze te allen tijde te respecteren bij de uitvoering van de opdracht.

<sup>1</sup> Conform art 4, 2) van de AVG wordt onder "verwerking" verstaan een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.

De opdrachtnemer en al wie onder zijn verantwoordelijkheid of gezag handelt, verwerken de persoonsgegevens – die zij op welke wijze ook verzamelen, bijeenbrengen of verwerken in het kader van de opdracht – uitsluitend volgens de instructies van de aanbestedende overheid, louter voor de doeleinden zoals vermeld in dit lastenboek, louter met betrekking tot het soort persoonsgegevens en de categorieën van betrokkenen zoals vermeld in dit lastenboek, en conform de AVG.

De verwerker verbindt zich ertoe de personen die onder zijn gezag werken kennis te geven van de bepalingen van de AVG en andere relevante wetgeving, alsook van elk ter zake doend voorschrift betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De opdrachtnemer verzekert dat alle personen die in het kader van deze opdracht in contact komen met persoonsgegevens gebonden zijn door een aantoonbare vertrouwelijkheidsverplichting, en bewaart de nodige documentatie om de naleving van deze verplichting op elk moment te kunnen aantonen aan de verwerkingsverantwoordelijke.

De verwerker houdt een register bij van de verwerkingsactiviteiten die zij ten behoeve de verwerkingsverantwoordelijke verricht. De AVG somt de elementen op die in het register moeten worden opgenomen, meer bepaald terug te vinden onder artikel 30 van de AVG. Op eenvoudig verzoek van de verwerkingsverantwoordelijke is de verwerker ertoe gehouden dit register voor te leggen.

De verwerkingsverantwoordelijke kan aan de verwerker gelijk wanneer een kopie vragen van de gegevens die in het kader van deze opdracht worden verwerkt, in het formaat dat de partijen overeenkomen. Buiten de instructie van de verwerkingsverantwoordelijke mag de verwerker van de ter beschikking gestelde gegevens geen kopie maken, behalve met het oog op een back-up, of tenzij dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdracht. Op eventuele kopieën van gegevens zijn dezelfde beperkingen en verplichtingen van toepassing als op de originele gegevens.

De verwerker zal op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk alle kopieën van de verwerkte gegevens, afkomstig van de verwerkingsverantwoordelijke of verwerkt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke, ter beschikking stellen en/of onherstelbaar vernietigen, naar gelang de keuze van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker zal de gegevens nooit verwerken op een locatie buiten de Europese Unie of doorgeven voor verwerking aan bestemmingen buiten de Europese Unie, behoudens een op de verwerker van toepassing zijnde Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling hem tot dergelijke verwerking verplicht; in dat geval stelt de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke, voorafgaand aan de verwerking, in kennis van dat wettelijk voorschrift, tenzij die wetgeving deze kennisgeving om gewichtige redenen van algemeen belang verbiedt.

Daarnaast zal de verwerker de gegevens niet verwerken of laten verwerken op een locatie buiten het Belgische grondgebied, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke kan voorwaarden verbinden aan haar toestemming. Zelfs met deze toestemming blijft de verwerker ertoe gehouden om te verzekeren dat de doorgifte van de gegevens naar een bestemming buiten het Belgische grondgebied of buiten de Europese Unie gebeurt overeenkomstig de AVG.

Behalve indien de verwerkingsverantwoordelijke hem daartoe uitdrukkelijk de schriftelijke toelating verleent of opdracht geeft, verbindt de verwerker zich ertoe de gegevens aan geen enkele derde mee te delen, ook niet in onderaanneming (m.a.w. aan een sub-verwerker) in het kader van de opdracht. Zelfs wanneer de verwerkingsverantwoordelijke deze toestemming geeft, blijft de verwerker ertoe gehouden om te verzekeren dat de verwerking door een derde gebeurt overeenkomstig de AVG, en overeenkomstig de bepalingen van dit lastenboek. De verwerker dient aan derde bij een overeenkomst of een andere rechtshandeling dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming op te leggen zoals opgenomen in dit lastenboek, inclusief met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen. Wanneer de derde zijn verplichtingen niet nakomt, blijft de verwerker ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijke volledig aansprakelijk voor het nakomen van de verplichtingen van die andere verwerker. De verwerker bewaart op elk moment een overzicht van eventuele derden die door de verwerker (met toestemming van de verwerkingsverantwoordelijke) werden aangeduid voor de uitvoering van de opdracht, evenals de relevante contracten die met deze derden werden afgesloten.

De verwerker zal steeds te goeder trouw samenwerken met de verwerkingsverantwoordelijke om deze in staat te stellen om binnen de wettelijk vastgelegde termijnen de AVG na te leven, inclusief door redelijke ondersteuning te bieden bij de uitoefening van de wettelijk voorziene rechten met betrekking tot de persoonsgegevens. De verwerker zal de verwerkingsverantwoordelijke alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om de nakoming van het lastenboek en de AVG aan te tonen en audits, waaronder inspecties, door of namens de verwerkingsverantwoordelijke of de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogelijk maakt en eraan bijdraagt.

Indien er nieuwe richtlijnen of wijzigingen in de wetgeving inzake gegevensbescherming of rechtspraak zijn die de uitvoering van de opdracht geheel of gedeeltelijk onrechtmatig maken, zullen beide partijen te goeder trouw samenwerken om de onrechtmatigheid prioritair op te lossen.

De verwerker zal een functionaris voor gegevensbescherming aanwijzen die voldoet aan de vereisten van de AVG, en communiceert de identiteit en contactgegevens van deze functionaris aan de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker verzekert voor de gehele duurtijd van de opdracht dat elke verwerking onder het toezicht staat van deze functionaris, en dat deze functionaris bekend is bij de verwerkingsverantwoordelijke.

De verwerker verzekert voor de gehele duurtijd van de opdracht dat hij beschikt over tenminste een actueel en geschreven veiligheidsbeleid- en plan, dat minimaal op eigen initiatief en jaarlijks wordt herzien door de verwerker, en waarvan de relevante stukken op eenvoudige aanvraag en kosteloos aan de verwerkingsverantwoordelijke worden overgedragen en worden toegelicht.

Hierin documenteert de verwerker alle maatregelen die hij neemt ter bescherming van de gegevens.

De verwerker heeft kennis van de context van de opdracht, en bevestigt een afdoende begrip te hebben van de veiligheids- en privacyrisico's van de opdracht. De verwerker waarborgt dat de organisatorische en technische maatregelen die worden opgenomen in het veiligheidsbeleid en -plan een gepast beschermingsniveau bieden voor deze risico's, rekening houdend met de stand van de techniek en de aard van de te beschermen gegevens en de potentiële risico's, die nodig zijn voor een optimale beveiliging en

bescherming van de persoonsgegevens tegen een toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, en tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens.

De opdrachtnemer zal periodiek de stuurgroep inlichten over de precieze aard van de genomen technische en organisatorische maatregelen. Daarbij zal de opdrachtnemer proactief de verwerkingsverantwoordelijke informeren over eventuele risico's waarvoor maatregelen door de verwerkingsverantwoordelijke of door derden genomen dienen te worden.

De opdrachtnemer waarborgt - voor zover dit technisch mogelijk is - de integriteit en de beschikbaarheid van alle persoonsgegevens die hij in het kader van deze opdracht verwerkt.

De verwerker zorgt ervoor dat al wie onder zijn verantwoordelijkheid of gezag handelt uitsluitend toegang heeft tot de gegevens die hij of zij nodig heeft om zijn of haar taak in het kader van deze opdracht uit te voeren. De verwerker voorkomt door middel van functiescheiding dat een combinatie van toegangsrechten kan leiden tot ongeautoriseerde handelingen en/of toegang tot gegevens. De verwerker zorgt voor een gepast loggingbeleid, dat wordt beschreven in het veiligheidsplan, zodat eventuele incidenten kunnen worden opgespoord en aangepakt. Het netwerk en de informatiesystemen worden actief gemonitord en beheerd door de verwerker.

De opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de veiligheid en het goede gebruik van alle toegangscode's, gebruikersnamen en wachtwoorden (evenals voor het regelmatig wijzigen van deze code's en wachtwoorden) om toegang te hebben tot de persoonsgegevens en ze te verwerken. De opdrachtnemer verbindt zich ertoe alles in het werk te stellen opdat al wie toegang heeft tot de persoonsgegevens de vertrouwelijkheid van zijn code's en wachtwoorden zou bewaren. De verwerker neemt maatregelen met betrekking tot de preventie en opsporing van fraude en elk ander oneigenlijk gebruik van of toegang tot systemen en netwerken.

De verwerker verbindt zich er toe alle (pogingen tot) onrechtmatige of anderszins ongeautoriseerde verwerkingen of toegangen tot gegevens te melden aan de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker meldt dit onmiddellijk aan de verwerkingsverantwoordelijke zodra hij kennis heeft genomen van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, en hoe dan ook ten laatste 24 uur na het vaststellen van het incident. Daarnaast zal de verwerker alle redelijkerwijs benodigde maatregelen treffen om (verdere) schending van de beveiligingsmaatregelen te voorkomen of te beperken.

De verwerker zal in deze melding minstens het volgende aangeven:

- aard van het incident, en een inschatting van de potentiële impact
- tijdstip van vaststelling
- geïmpacteerde gegevens
- direct genomen maatregelen om bijkomende schade te beperken
- tijdstip van afsluiting van het incident
- structureel genomen maatregelen ter voorkoming in de toekomst
- contactgegevens van de functionaris inzake gegevensbescherming en eventuele andere personen die bijkomende informatie kunnen verschaffen

De opdrachtnemer mag de door de aanbestedende overheid doorgegeven persoonsgegevens verwerken zolang nodig voor de uitvoering van de opdracht zoals

bepaald in dit lastenboek. Na uitvoering van de opdracht maakt de opdrachtnemer onmiddellijk een einde aan elk ander gebruik van de persoonsgegevens dan wat noodzakelijk zal zijn om hetzij de aanbestedende overheid in staat te stellen de persoonsgegevens te recupereren die aan de opdrachtnemer werden toevertrouwd evenals de gegevens die het resultaat zijn van de verwerking waarmee de opdrachtnemer werd belast, hetzij die persoonsgegevens toe te vertrouwen aan een andere opdrachtnemer hetzij de persoonsgegevens te vernietigen. Indien van toepassing bezorgt hij ook gelijk welke informatie of documenten die nodig zijn voor de latere verwerking van de persoonsgegevens.

***Wanneer geen verwerking van persoonsgegevens door de opdrachtnemer namens de aanbestedende overheid***

De opdrachtnemer dient er zich van bewust te zijn dat de aanbestedende overheid een bijzonder belang hecht aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De opdrachtnemer verbindt zich ertoe de verplichtingen met betrekking tot persoonsgegevens zoals voorzien in de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, strikt na te leven. Indien de opdrachtnemer redelijkerwijs van mening is dat er bijkomende afspraken dienen te worden gemaakt om te voldoen aan deze wetgeving, dan zal de opdrachtnemer dit proactief melden aan de aanbestedende overheid. De opdrachtnemer is hoe dan ook gehouden om te goeder trouw samen te werken met de aanbestedende overheid om te allen tijde de relevante bepalingen van deze wetgeving na te leven.

19. Geschillen

Alle betwistingen met betrekking tot de uitvoering van deze opdracht worden uitsluitend beslecht voor de bevoegde rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel. De voertaal is het Nederlands of het Frans.

De aanbestedende overheid is in geen geval aansprakelijk voor de schade aan personen of goederen die rechtstreeks of onrechtstreeks het gevolg is van de activiteiten die nodig zijn voor de uitvoering van deze opdracht. De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid tegen elke vordering van schadevergoeding door derden in dit verband.



## B. TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN

Bijkomende informatie bij punt 1 van het bestek.

### **Doelpopulatie en gezondheidsproblemen**

De thuiswonende fysiek kwetsbare oudere populatie betreft die groep oudere personen die omwille van complexe ouderdomsaandoeningen een verhoogd risico heeft op functieverlies. Nadelige kenmerken van frailty zijn verhoogde kans op valpartijen, fracturen, opname in ziekenhuis of woonzorgcentrum, en afname van de levenskwaliteit. Toename van de draaglast van de mantelzorger is een indirect gevolg van toenemende kwetsbaarheid van de oudere persoon. (Clegg et al., 2013; Morley et al., 2013)

Het functieverlies is het gevolg van het gelijktijdig aanwezig zijn van verschillende ouderdomsaandoeningen. Er kan, maar hoeft geen uitgesproken aandoening, zoals bijvoorbeeld ziekte van Parkinson, aan de basis te liggen van het functieverlies. (Lyndon et al., 2014)

Omwille van de complexiteit van de problematiek neemt de zelfstandigheid af, wordt multidisciplinaire thuiszorg noodzakelijk en is er ook vaak mantelzorg aanwezig. Daarenboven heeft deze mantelzorger zelf vaak een respectabele leeftijd. (Béland et al., 2011; Poitier et al., 2018)

Ondersteunen van zelfzorg bij de oudere populatie bevordert het behoudt van het functioneel vermogen, verhoogt de levenskwaliteit en vermindert negatieve uitkomstmaten zoals hospitalisatie. (Department of Health, 2006)

De sluimerende ontwikkeling en het gradueel toenemen van de functiebeperking bij kwetsbare oudere personen zorgt voor gewenning, waardoor de persoon minder geneigd is iets aan de situatie te veranderen. Hierdoor ontstaat een bijkomend probleem, namelijk gebrek aan therapietrouw. Hoewel de thuiswonende oudere persoon in zijn vertrouwde omgeving wil blijven wonen, is de therapietrouw ten aanzien van de gegeven adviezen vaak gering. (Nyman et al., 2011)

### **Groote doelpopulatie**

In 2018 bedraagt de levensverwachting bij de geboorte in België 81,5 jaar voor de totale bevolking, 83,7 jaar voor vrouwen en 79,2 jaar voor mannen. Van de 11,4 miljoen burgers waren er begin 2019 2.165.300 65-plussers. Tien jaar geleden waren dit er meer dan 300.000 minder (1.836.779 in 2009). Ook het aantal oudste oudere personen neemt toe, waardoor een dubbele vergrijzing ontstaat. De toename van het aantal 100-jarigen is hierbij een voorbeeld, namelijk van 1.365 in 2008 tot 1.606 in 2018. (Statbel, 2019)

De helft van de 75-plussers heeft twee of meer chronische aandoeningen, terwijl twee op vijf 75-plussers vier of meer chronische aandoeningen hebben. (Barnett et al., 2012) Ongeveer 20% van de 70-plussers en 50% van de 85-plussers geven aan problemen te hebben met het uitvoeren van activiteiten van het dagelijks leven. (Burden of disease network project, 2004)

Frailty of kwetsbaarheid neemt toe met de leeftijd. Het komt bij de 15.7% van de 80–84-jarigen voor en stijgt tot 26.1% bij de plus 85-jarigen. (Collard et al., 2012)

### **Aard en tekortkomingen van de huidige zorg**

De ergotherapeut heeft tot doel personen in staat te stellen om te participeren aan activiteiten van het dagelijks leven en hun omgeving mee te empoweren. Eén van de werkterreinen van de ergotherapeut is zelfzorg. Het is aangetoond dat ergotherapie een significante invloed heeft op de functionaliteit, mobiliteit en participatie van fysiek kwetsbare oudere personen. Ergotherapie heeft een impact op zowel het behoudt van de

autonomie, als op de levenskwaliteit van de oudere persoon en zijn mantelzorgers. (WFOT, 2019; Clemson et al., 2008; Stark et al., 2018; De Coninck et al., 2017)

In tegenstelling tot andere Westerse zorgstructuren worden ergotherapeuten in de eerstelijnszorg in België slechts in beperkte mate erkend en onderbenut. In de eerstelijnszorg in Nederland bijvoorbeeld, wordt ergotherapie bij de kwetsbare oudere populatie terugbetaald à rato van 10 sessies per kalenderjaar. (Lammer, 2014) In Quebec heeft elke kwetsbare oudere persoon recht op gratis ergotherapie aan huis. De ergotherapeut is er, na de maatschappelijk werker, vaak de eerste contactpersoon bij deze doelpopulatie. (Carrier, 2012)

Daar er in België geen aanbevelingen zijn aangaande ergotherapie bij deze doelpopulatie (1) zijn er onnodig grote praktijkverschillen, (2) weet het interdisciplinair zorgteam onvoldoende wanneer er moet doorverwezen worden naar een ergotherapeut en (3) worden niet alle middelen efficiënt benut om het functioneren en de participatie van fysiek kwetsbare oudere personen te optimaliseren. De praktijkverschillen situeren zich zowel op vlak van aanpak, als van frequentie van de interventies.

### **Context**

In het rapport 'Healthy ageing, a challenge for Europe' wordt aangegeven dat de voortdurend groeiende oudere populatie een uitdaging vormt die het zuiver medisch denken overstijgt. (Swedish National Institute of Public Health, 2007) Volgens een Europees onderzoek heeft ongeveer 40% van de 55-plussers een beperking bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten als gevolg van gezondheidsproblemen. (SHARE, 2019)

Een meta-analyse toonde aan dat ergotherapie, als onderdeel van een multidisciplinaire aanpak, een significante invloed heeft op de mobiliteit, functionaliteit en participatie, en op de valangst van deze populatie. Een gelimiteerd aantal ergotherapeutische interventies heeft reeds een positieve invloed op de autonomie van de oudere persoon. In deze studie worden tevens de componenten voor welslagen van een ergotherapeutische interventie weergegeven. (De Coninck et al., 2017)

Een toename van de autonomie, een stagnatie of een vertraging van de afname zal een positieve impact hebben op de zorglast van de mantelzorgers en kan de nood aan professionele zorg doen afnemen. Hierdoor kunnen middelen efficiënter worden ingezet.

### **Beroepsgroep ergotherapie**

Door de vergrijzing en dubbele vergrijzing blijft het aantal kwetsbare oudere personen toenemen, waardoor ook de nood aan professionele hulpverleners en mantelzorgers toeneemt. (Barnett et al., 2012) De ergotherapeut is één van deze professionele hulpverleners. Hij heeft tot doel personen in staat te stellen om te participeren aan activiteiten van het dagelijks leven en hun omgeving mee te empoweren. (WFOT, 2019)

Ergotherapie heeft impact op zowel behoud van de autonomie, als op de levenskwaliteit van de oudere persoon. Het is aangetoond dat ergotherapie een significante invloed heeft op de functionaliteit, mobiliteit en participatie van fysiek kwetsbare oudere personen. Ergotherapeuten werken vanuit betekenisvol handelen van de zorgvrager en prioriteren de doelen vanuit een cliëntgerichte houding (Clemson et al., 2008; Stark et al., 2018; De Coninck et al., 2017; Gitlin et al., 2009) Ondersteunen van zelfzorg bij de oudere populatie doet tevens negatieve uitkomstmaten, zoals hospitalisatie, dalen. (Department of Health, 2006)

Desondanks wordt, zoals hoger aangegeven, ergotherapie in de eerstelijnsgezondheidszorg in België onderbenut.

## Referenties

- Barnett, K, Mercer, SW, Norbury, M et al. (2012) Epidemiology of multi-morbidity and implications for health care, research, and medical education a cross-sectional study. *The Lancet*. 380:3743. doi:10.1016/s0140-6736
- Béland, F, Hollander, MJ (2011) Integrated models of care delivery for the frail elderly: international perspectives. *Gac Sanit*. 2011 Dec;25 Suppl 2:138-46. doi: 10.1016/j.gaceta.2011.09.003.
- Burden of disease network project (2004) Disability in Old Age. Final Report, Conclusions and Recommendations. Jyväskylä: Jyväskylä University Press.
- Carrier, S. (2012) Service Coordination for Frail Elderly Individuals: An Analysis of Case Management Practices in Québec, *Journal of Gerontological Social Work*, 55:5, 392-408, DOI: 10.1080/01634372.2011.647388
- Clegg, A, Young, J, Iliffe, S, Rikkert, MO, Rockwood, K, (2013) Frailty in elderly people. *Lancet* 381, 752–762.
- Clemson, L, Mackenzie, L, Ballinger, C, Close, J Cumming, RG (2008). Environmental interventions to prevent falls in community-dwelling older people: A meta-analysis of randomized trials. *Journal of Aging and Health*, 20, 954–971. <https://doi.org/10.1177/0898264308324672>
- Collard, RM, Boter, H, Schoevers, RA, Oude Voshaar, RC. (2012) Prevalence of frailty in community-dwelling older persons: a systematic review. *J Am Geriatr Soc*. 10.1111/j.1532-5415.2012.04054.x.
- De Coninck, L, Bekkering, GE, Bouckaert, L, Declercq, A, Graff, MJL, Aertgeerts, B (2017) Home- and Community-Based Occupational Therapy Improves Functioning in Frail Older People: A Systematic Review. *J Am Geriatr Soc*. 65(8):1863-1869. doi: 10.1111/jgs.14889.
- Department of Health (2006) Supporting people with long term conditions to self-care: a guide to developing local strategies and good practice. London: Department of Health.
- Gitlin, L, Hauck, W, Dennis, MP, Winter, L, Hodgson, N, Schinfeld, S (2009) Long-Term Effect on Mortality of a Home Intervention that Reduces Functional Difficulties in Older Adults: Results from a Randomized Trial. *J Am Geriatr Soc*. 57:476–481.
- Lammer, M, Scholte, R, Berden, C, (2014) Ergotherapie doet er toe. SEO economisch onderzoek. SEO-rapport nr. 2014-51, Amsterdam.
- Lyndon H, Stevens G (2014) Toolkit for General Practice in Supporting Older People with Frailty and Achieving the requirements of the Unplanned Admissions Enhanced Service. NHS England. <http://www.nhs.uk/media/2630779/toolkit%5Ffor%5Fgeneral%5Fpracticejn%5Fsupporting%5Ffolder%5Fpeople.pdf>
- Morley, JE, Vellas, B, van Kan, GA, Anker, SD, Bauer, JM, Bernabei, R, Cesari, M, Chumlea, WC, Doehner, W, Evans, J, Fried, LP, Guralnik, JM, Katz, PR, Malmstrom, TK, McCarter, RJ, Gutierrez Robledo, LM, Rockwood, K, von Haehling, S, Vandewoude, MF, Walston, J (2013). Frailty consensus: a call to action. *J. Am. Med. Dir. Assoc.* 14, 392–397.
- Nyman SR, Victor CR (2011) Older people's participation in and engagement with falls prevention interventions in community settings: an augment to the Cochrane systematic review. *Age Ageing* 41: 16–23.
- Poitier, F, Degryse, JM, Bihin, B, Debacq-Chainiaux, F, Charlet-Renard, C, Martens, H, de Saint Hubert, M (2018) Health and frailty among older spousal caregivers: an observational cohort study in Belgium. *BMC Geriatrics* 18:291. doi.org/10.1186/s12877-018-0980-3.

- SHARE (2019) Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe, geraadpleegd op 24 juli 2019 op <http://www.share-project.org/home0.html>
- Stark, S, Keglovits, M, Arbesman, M, Lieberman, D (2017). Effect of home modification interventions on the participation of community-dwelling adults with health conditions: A systematic review. American Journal of Occupational Therapy, 71, 7102290010.
- Statbel (2019) Sterfte en levensverwachting. Geraadpleegd op 24/07/2019 op < <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/sterfte-en-levensverwachting/sterftetafels-en-levensverwachting>>.
- Swedish National Institute of Public Health. Healthy Ageing: A Challenge for Europe. Stockholm: Swedish National Institute of Public Health, 2007.
- WFOT (2019) About Occupational Therapy. Geraadpleegd op 26 juli 2019 op < <https://www.wfot.org/about-occupational-therapy>>.

Bijkomende informatie bij punt 14.1 van het bestek.

**Perceel 1: Ontwikkeling van een evidence based richtlijn over de ergotherapeutische aanpak voor het behouden van de functionaliteit en sociale participatie van thuiswonende fysiek kwetsbare ouderen.**

Perceel 1 bestaat uit de volgende onderdelen:

a) Opmerking vooraf

De aannemer volgt bij zijn ontwerp de stappen van het handboek van de werkgroep richtlijnen eerste lijn (versie maart 2020 zie website [www.ebp-guidelines.be](http://www.ebp-guidelines.be)).

Het is essentieel om tijdens het richtlijnontwikkelingsproces alle stappen, beslissingen, zoektochten, selectie van literatuur, screenings, kwaliteitsbeoordelingen (AGREE, GRADE),... zorgvuldig te documenteren en te bewaren. Ook de besluitvorming of het bereiken van consensus (binnen de vergaderingen) en de discussies die daartoe hebben geleid, moeten op een transparante manier worden uitgeschreven. De manier waarop de besluiten en de consensus tot stand komen is belangrijke informatie voor het validatiedossier. Van elke vergadering (richtlijnontwikkelingsgroep of stakeholdersmeeting) wordt een schriftelijk verslag gemaakt.

b) Formuleren van klinische vragen en voorbereiding literatuurstudie

Leden van de richtlijnontwikkelingsgroep en relevante stakeholders/experts (inclusief patiënten(vertegenwoordigers)) bepalen de scope of focus van de richtlijn. Tijdens een startvergadering worden de procedure, de planning en de consensusmethode (voor het nemen van groepsbeslissingen) toegelicht. Een voorstel van klinische vragen wordt gezamenlijk besproken.

Klinische vragen worden gestructureerd aan de hand van PIPOH-elementen. Klinische vragen komen doorgaans tot stand op basis van literatuurreview, de expertise van de zorgverleners en de bevraging van de stakeholders. Bij het bepalen van de klinische vragen wordt goed nagedacht over de uitkomstmaten. Deze worden ingedeeld naargelang hun belang: kritische, belangrijke en onbelangrijke uitkomstmaten. De uitkomsten kunnen worden bepaald door een inschaling en bespreking van hun belangrijkheid in overleg met de stakeholders.

Stakeholders (incl. patiënten) en inhoudelijke experts op verschillende manieren worden bevraged over hun mening over de relevantie van en de nood aan de voorgestelde klinische vragen (dat kan via een gemodificeerde Delphi-methodiek of via interviews en/of focusgroepen).

De aannemer dient duidelijk aan te geven hoe hij de relevante belanghebbenden zal rekruteren, en hoeveel stakeholders/experts (incl. patiënten(vertegenwoordigers)) hij denkt te betrekken in dit project.

De deliverable zijn de finale door de nationale ebp-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL) goedgekeurde klinische vragen waarop de richtlijn een antwoord zal geven en het protocol voor de literatuurstudie (PICO's, zoektermen, inclusie- en exclusiecriteria, zoekstrings, databanken waarin zal worden gezocht,...). Vier maanden worden voorzien voor de uitvoering van deze actie.

c) Literatuursearch en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur

Tijdens deze fase gebeurt de zoektocht naar bestaande literatuur over het onderwerp (aan de hand van het protocol voor de literatuurzoektocht, zie b)). Na selectie van de relevante literatuur gebeurt een kwaliteitsbeoordeling van de gevonden artikels, hetgeen wordt samengevat in overzichtstabel ("evidence table" of "SoF-table").

Voor de aanbevelingen waarvoor weinig tot geen wetenschappelijk bewijs werd gevonden, voorgelegd voorgelegd aan een experten- en/of stakeholderpanel tijdens een formele consensusprocedure (bij voorkeur gemodificeerde Delphi-consensusprocedure in twee of drie rondes).

De deliverables zijn de "evidences tables" en "SoF-tables" en een overzicht van de resultaten van de Delphi-procedure. Zes maanden worden voorzien voor de uitvoering van deze actie.

d) Opstellen draftversie richtlijn en externe toetsing/peer review

Tijdens deze stap worden de definitieve aanbevelingen geformuleerd en wordt de draftversie van de richtlijn uitgeschreven volgens een helder en vast format.

Er wordt een expertronde georganiseerd. De drafrichtlijn wordt ter evaluatie voorgelegd, waarbij de focus ligt op het beoordelen van de aanbevelingen en hun toelichting in samenhang met de wetenschappelijke onderbouwing. Experts worden ook gevraagd om eventueel bijkomend wetenschappelijk bewijs (referenties) aan te leveren indien blijkt dat er volgens hen belangrijke hiaten zijn.

Parallel wordt een stakeholdersbevraging georganiseerd. De drafrichtlijn wordt ter evaluatie voorgelegd, waarbij de focus vooral ligt op de aanvaardbaarheid, praktische haalbaarheid, toepasbaarheid en bruikbaarheid van de aanbevelingen zowel voor zorgverleners als voor patiënten.

Deze toetsingen kunnen schriftelijk of "live" gebeuren, via een (online) survey, interviews, focusgroepen en/of Delphi.

De feedback wordt in een overzicht samengebracht, verwerkt en geanalyseerd. De drafrichtlijn wordt waar nodig aangepast.

De deliverable is de finale door de nationale ebp-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL) goedgekeurde draftversie van de richtlijn voor peer review/externe toetsing. Drie maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.

e) Toepassen van GRADE, rapportage en indiening richtlijn voor validatie

Tijdens deze stap:

- wordt de GRADE-methodologie toegepast voor aanbevelingen die steunen op wetenschappelijk bewijs. De GRADE-benadering omvat 2 stappen (toe te passen per aanbeveling):
  - een beoordeling van de zekerheid van het wetenschappelijk bewijs (voor alle uitkomsten die bepalend zijn geweest in het formuleren van de aanbeveling en voor alle onderbouwende studies uit de richtlijnen en de onderzoeksartikels gevonden na de bijkomende zoektocht). Deze zekerheid wordt uitgedrukt in een letter: hoog = A, matig = B, laag = C.

- een beoordeling of inschaling ('grading') van de sterkte van de aanbeveling, die vertaald wordt naar een cijfer (sterk = 1 of zwak = 2). Deze beoordeling houdt rekening met 10 verschillende aspecten van een aanbeveling: prioriteit van het probleem, diagnostische waarde van de voorgestelde test (indien van toepassing), voor- en nadelen, kwaliteit van het beschikbare bewijs, belang van de uitkomstmaten, evenwicht in het voordeel van de aanbevolen interventie, middelen, gelijkheid, aanvaardbaarheid (voor de patiënt en de arts), implementeerbaarheid.
- op basis van het resultaat van de voorgaande stappen wordt een GRADE bepaald.
- worden auditcriteria of toetselementen geformuleerd aan de hand waarvan kan worden gemeten of de aanbevelingen uit de richtlijn in de praktijk daadwerkelijk worden toegepast.
- wordt het methodologisch rapport opgesteld: dit rapport beschrijft chronologisch de doorlopen stappen in het richtlijnontwikkelingsproces, met verwijzing naar de onderbouwende documenten waarin alle stappen in detail worden toegelicht.
- wordt het validatiedossier voorbereid en ingediend.

De deliverable is de finale door de nationale ebp-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL) goedgekeurde richtlijn voor indiening voor validatie. Vier maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.

#### f) Validatieprocedure en herwerking richtlijn na validatie

Een validatieprocedure bij CEBAM neemt gemiddeld 6 à 8 weken in beslag. Het eindbesluit en de opmerkingen van de validatiecommissie worden verzameld in een verslag dat aan de aannemer wordt bezorgd. De richtlijn wordt door de aannemer herwerkt rekening houdend met de opmerkingen vermeld in het verslag en na goedkeuring door de nationale ebp-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL) opnieuw ingediend voor validatie.

De deliverable is de finale door CEBAM gevalideerde richtlijn. Drie maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht, m.n. vanaf de dag volgend op de ontvangst van het verslag van de validatiecommissie van CEBAM.

#### Referenties

- Leidraad richtlijnontwikkeling. Werkgroep RichtlijnOntwikkeling Eerste Lijn (WOREL). Maart 2020.
- Armstrong E. The well-built clinical question: the key to finding the best evidence efficiently. *Wisconsin Med J* 1999;48:350-5
- AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument. [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org); AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009. <http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-UPDATE-2013.pdf>
- The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from <http://www.g-i-n.net>.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol* 2017;87:4-13. (<https://www.ijlinepi.com/article/S0895-4356%2816%2930703-X/fulltext>)

- Alonso-Coello P, Schünemann H, Moberg J et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: introduction. BMJ 2016; 353:i2016.
- Criteria for using GRADE 2016 [http://www.gradeworkinggroup.org/docs/Criteria\\_for\\_using\\_GRADE\\_2016-04-05.pdf](http://www.gradeworkinggroup.org/docs/Criteria_for_using_GRADE_2016-04-05.pdf)
- Smets K, Peremans L. Rapport consensusprocedures toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn. Antwerpen: Universiteit Antwerpen, 2011
- Guidelines International Network. www.G-I-N.net

**Perceel 2: Opmaak van een plan voor de implementatie van de richtlijn over de ergotherapeutische aanpak om de functionaliteit en de sociale participatie van de thuiswonende fysiek kwetsbare oudere persoon te behouden.**

Perceel 2 bestaat uit de volgende onderdelen:

- a) Grondige analyse van de mogelijkheden tot richtlijnimplementatie in de Belgische context

Er gebeurt een grondige analyse van de mogelijke strategieën voor een succesvolle implementatie van de richtlijn op grotere schaal. Men kan zich hiervoor baseren op bestaande strategieën uit het buitenland.

Om het implementatieplan aan te passen aan de Belgische context worden zorgverleners uit het werkveld bevroegd. Hiervoor kan een beroep worden gedaan op bestaande methodieken (bv. techniek van de User Centered Design (UCD)).

Twee maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.

- b) Draftversie implementatieplan en feedback stakeholders

Het draft implementatieplan wordt voor feedback voorgelegd aan de relevante betrokkenen in het werkveld om de succesfactoren en valkuilen te identificeren. Op basis van de analyse van de feedback wordt een definitieve implementatiestrategie voorgesteld.

Twee maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.

## C. BIJLAGEN

- één offerteformulier per perceel.

GOEDGEKEURD:

1060 Brussel,

De directeur-generaal DGGS  
Pedro Facon

## OFFERTEFORMULIER

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
 Victor Hortaplein 40 / 10 - 1060 Brussel  
[invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

BESTEK Nr. EBP/ERGO/2020/02

Overheidsopdracht voor de ontwikkeling van richtlijnen voor ergotherapie  
 bij ouderen in de thuissituatie

De firma

(volledige benaming)

met als adres:

(straat)

(postnr en gemeente)

(land)

Ingeschreven bij de Kruispuntbank van de  
 Ondernemingen onder nummer

en waarvoor Mijnheer/Mevrouw/x<sup>2</sup>

(naam)

(functie)

gedomicilieerd op het adres

(straat)

(postnr en gemeente)

(land)

---

<sup>2</sup> Schrappen wat niet past



als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/ERGO/2020/02 van de hiervoor omschreven dienst, vormende **het perceel 1** van dit bestek, uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

[in letters en in cijfers in EURO]

waarbij de BTW dient te worden gevoegd voor een bedrag van:

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/ERGO/2020/02 van de hiervoor omschreven dienst, vormende **het perceel 2** van dit bestek, uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

[in letters en in cijfers in EURO]

waarbij de BTW dient te worden gevoegd voor een bedrag van:

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

In het geval deze offerte wordt goedgekeurd, zal de borgtocht worden gestort overeenkomstig de in het bestek gestelde voorwaarden en termijnen.

In de offerte is de vertrouwelijke informatie en/of de informatie die betrekking heeft op technische of commerciële geheimen duidelijk aangeduid.

Het betalingsorganisme van de aanbestedende overheid zal de verschuldigde sommen betalen door storting of overschrijving op

het rekeningnummer

IBAN

BIC

Er wordt gekozen voor de

Nederlandse / Franse<sup>3</sup>

taal voor de interpretatie van het contract.

---

<sup>3</sup> Eén van de twee mogelijkheden kiezen

Alle briefwisseling betreffende de uitvoering van de opdracht moet worden gestuurd naar:

	(straat)
	(postnr. en gemeente)
	(Ⓜ en F-nummer)
	(e-mailadres)

Gedaan:

Te

op

201.

De inschrijver of gevolmachtigde:

	(naam)
	(functie)
	(handtekening)

<p style="text-align: center;">GOEDGEKEURD,</p> <p style="text-align: center;">1060 Brussel</p> <p style="text-align: center;">De directeur-generaal DGGS Pedro Facon</p>
---

PRO MEMORIE : DOCUMENTEN DIE VERPLICHT BIJ DE OFFERTE DIENEN TE WORDEN GEVOEGD :

- Alle documenten en inlichtingen gevraagd in het raam van de gunningscriteria;
- Alle andere stukken die de inschrijver bij zijn offerte moet voegen.