



P.O. Box 309, 2300 AH Leiden, The Netherlands  
www.etb-bislife.org , email: info@etb-bislife.org  
tel: +31 71 4083900 , fax: +31 71 4083990

## **ALGEMENE (LEVERINGS)VOORWAARDEN VAN STICHTING ETB-BISLIFE**

Deze algemene (leverings)voorwaarden treden in werking op 01-01-2024, vervangen alle eerdere algemene (leverings)voorwaarden van de Stichting ETB-BISLIFE en haar rechtsvoorgangers en kunnen ook worden geraadpleegd op [www.etb-bislife.org](http://www.etb-bislife.org).

### **Artikel 1 – Definities**

In het vervolg van deze algemene (leverings)voorwaarden wordt verstaan onder:

**Algemene Voorwaarden:** de onderhavige algemene (leverings)voorwaarden.

**ETB-BISLIFE:** Stichting ETB-BISLIFE, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 70564000, met een door het Ministerie van VWS verleende erkenning als orgaanbank en weefselinstelling in de zin van artikel 9 van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.

**Opdrachtgever:** de wederpartij van ETB-BISLIFE.

**Partij:** ETB-BISLIFE of Opdrachtgever.

**Partijen:** ETB-BISLIFE en Opdrachtgever gezamenlijk.

**Diensten:** a) werkzaamheden op het terrein van het in ontvangst nemen na het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van Lichaamsmateriaal van Donoren, b) daaraan gerelateerde activiteiten op het terrein van informatievoorziening, opleiding, kennisontwikkeling en kennisbenutting; en c) alle verdere handelingen die met het vorenstaande onder a) en b) verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.

**Lichaamsmateriaal:** de bestanddelen van het menselijk lichaam in de ruimste zin des woords.

**Donor:** een persoon of stoffelijk overschot, door of ten aanzien van wie op grond van de Wet op de Orgaandonatie toestemming is verleend voor, dan wel bij wie geen bezwaar bestaat tegen, het bij hem of haar verwijderen van Lichaamsmateriaal.

**Implantatie:** het in- of aanbrengen van Lichaamsmateriaal in het lichaam van een ander (de ontvanger) met het oog op diens behandeling op medische indicatie.

**Lichaamsmateriaalwet- en regelgeving:** de Europese richtlijnen 2004/23, 2006/17, 2006/86, 2012/39, 2015/565 en 2015/566, de Wet op de Orgaandonatie, de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal, het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 en de Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.

**Schriftelijk:** onder "schriftelijk" wordt in deze Algemene Voorwaarden ook elektronisch verstaan, mits de identiteit van (een) Partij(en) in voldoende mate van zekerheid kan worden vastgesteld.

### **Artikel 2 – Toepasselijkheid**

1. Deze Algemene Voorwaarden zijn van toepassing op alle Diensten van ETB-BISLIFE, op alle aanbiedingen en offertes van ETB-BISLIFE, op alle door ETB-BISLIFE aanvaarde opdrachten, op alle door ETB-BISLIFE te verrichten werkzaamheden, op alle overeenkomsten tussen Partijen en op alle overige tussen Partijen bestaande rechtsbetrekkingen.
2. Indien en voor zover Partijen van deze Algemene Voorwaarden wensen af te wijken, dienen de afwijkingen schriftelijk te zijn overeengekomen. De bepalingen van deze Algemene Voorwaarden waarvan niet op vorenbedoelde wijze is afgeweken zijn onverkort van toepassing.

3. De toepasselijkheid van algemene voorwaarden en/of andere voorwaarden van Opdrachtgever wordt uitgesloten, tenzij Partijen uitdrukkelijk schriftelijk anders zijn overeengekomen.

### **Artikel 3 – Overeenkomst**

1. Indien sprake is van een aanbieding of offerte, is deze altijd vrijblijvend, ook als deze een termijn voor aanvaarding bevat. Met de termijn voor aanvaarding wordt uitsluitend beoogd aan te duiden dat de aanbieding of offerte vervalt zodra deze niet binnen de daarin opgenomen termijn wordt aanvaard.
2. Een overeenkomst tussen Partijen komt eerst tot stand zodra (i) beide Partijen een daartoe strekkend schriftelijk stuk hebben ondertekend of (ii) ETB-BISLIFE de totstandkoming daarvan schriftelijk heeft bevestigd aan Opdrachtgever. Indien ETB-BISLIFE zulks noodzakelijk acht, kan betalingsgarantie vooraf worden verlangd.
3. ETB-BISLIFE streeft ernaar grote zorg in acht te nemen bij de uitvoering van de Diensten.
4. ETB-BISLIFE is bevoegd om derden in te schakelen bij de uitvoering de Diensten. Als deze derden hun aansprakelijkheid wensen te beperken, is ETB-BISLIFE gemachtigd om dergelijke beperkingen mede namens Opdrachtgever te aanvaarden.
5. Eventuele levertijden komen tot stand in overleg tussen Opdrachtgever en ETB-BISLIFE. Levertijden zijn altijd indicatief en nimmer aan te merken als een fatale termijn.
6. ETB-BISLIFE spant zich in om de Diensten te laten voldoen aan de schriftelijk overeengekomen afspraken, de door ETB-BISLIFE in het aanbod vermelde specificaties en de op de datum van de totstandkoming van de overeenkomst toepasselijke Lichaamsmateriaal wet- en regelgeving.
7. Opdrachtgever is gehouden bij de uitvoering van enige overeenkomst tussen Partijen te handelen overeenkomstig alle toepasselijke wet- en regelgeving en – waar toepasselijk – zorg te dragen voor alle noodzakelijke vergunningen en toestemmingen.
8. In het geval ETB-BISLIFE Lichaamsmateriaal levert:
  - (a) is Opdrachtgever gehouden (vermoedelijke) ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen met het geleverde Lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in de Lichaamsmateriaal wet- en regelgeving, onmiddellijk te melden aan ETB-BISLIFE;
  - (b) is Opdrachtgever verplicht om gedurende ten minste 30 (dertig) jaar na Implantatie een nauwkeurig centraal archief of logboek bij te houden van het Lichaamsmateriaal dat ETB-BISLIFE heeft geleverd – waarbij een omschrijving van het eindgebruik of de vernietiging van het Lichaamsmateriaal wordt opgenomen – zodat het specifieke gebruik van het Lichaamsmateriaal is gedocumenteerd en het Lichaamsmateriaal kan worden getraceerd van Donor tot eindbestemming;
  - (c) is Opdrachtgever, indien sprake is van een patiëntendossier, verplicht om al het geleverde en geïmplanteerde Lichaamsmateriaal in het betreffende patiëntendossier vast te leggen en deze informatie gedurende ten minste 30 (dertig) jaar na Implantatie toegankelijk te bewaren;
  - (d) geeft Opdrachtgever alle relevante informatie door aan ETB-BISLIFE, teneinde de traceerbaarheid van het geleverde Lichaamsmateriaal te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid van het geleverde Lichaamsmateriaal te waarborgen;
  - (e) is Opdrachtgever gehouden het Lichaamsmateriaal uitsluitend volgens de bijgevoegde bijsluiters en vooraf door ETB-BISLIFE vastgestelde voorwaarden te gebruiken. Voorts is Opdrachtgever gehouden het Lichaamsmateriaal uitsluitend in de eigen instelling te gebruiken, tenzij met ETB-BISLIFE schriftelijk anders is overeengekomen. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van ETB-

BISLIFE is het Opdrachtgever niet toegestaan het Lichaamsmateriaal aan derden ter beschikking te stellen of voor andere doeleinden dan Implantatie te gebruiken; (f) staat Opdrachtgever ervoor in dat hij over de vereiste medische deskundigheid en kennis beschikt die benodigd is voor een oordeelkundige Implantatie van het geleverde Lichaamsmateriaal.

9. ETB-BISLIFE streeft ernaar om Opdrachtgever de gewenste hoeveelheid Lichaamsmateriaal te leveren, maar kan dit nimmer garanderen. In dit verband onderkent en accepteert Opdrachtgever ook dat Lichaamsmateriaal afkomstig is van Donoren, zodat de beschikbaarheid van Lichaamsmateriaal onder andere afhankelijk is van de beschikbaarheid van geschikte Donoren, de donatiebereidheid van deze Donoren en de correcte uitname van het donorweefsel door de betreffende uitname-organisaties.

#### **Artikel 4 – Prijs**

1. Tenzij schriftelijk anders is overeengekomen, gelden voor de uitvoering van de Diensten de tarieven zoals opgenomen in de tarievenlijst van ETB-BISLIFE. Opdrachtgever is bekend met deze tarievenlijst. Daarnaast worden transportkosten in rekening gebracht.
2. Telkens voor het einde van een lopend kalenderjaar stelt ETB-BISLIFE de tarievenlijst vast voor het daaropvolgende, nieuwe kalenderjaar, zonder dat daarvoor instemming van Opdrachtgever nodig is. ETB-BISLIFE zal Opdrachtgever schriftelijk informeren over iedere nieuwe tarievenlijst en is gerechtigd de nieuwe tarieven in rekening te brengen in verband met leveringen die plaatsvinden in een nieuw kalenderjaar.
3. In aanvulling op het bovenstaande is ETB-BISLIFE gerechtigd om, indien naar haar oordeel omstandigheden optreden die een opwaartse invloed hebben op de alsdan geldende tarieven, met onmiddellijke ingang een verhoging door te voeren. ETB-BISLIFE zal Opdrachtgever schriftelijk informeren over een dergelijke verhoging en is gerechtigd om deze verhoging bij de eerstvolgende levering aan Opdrachtgever door te berekenen.

#### **Artikel 5 – Betaling**

1. Opdrachtgever zal door ETB-BISLIFE verzonden facturen binnen 30 (dertig) dagen na dagtekening daarvan, zonder opschorting of verrekening, voldoen in euro's.
2. Indien Opdrachtgever de verschuldigde bedragen niet binnen de overeengekomen termijn betaalt, is Opdrachtgever automatisch in verzuim zonder dat ETB-BISLIFE de verplichting heeft om Opdrachtgever in gebreke te stellen. Opdrachtgever is vanaf dat moment de wettelijke handelsrente verschuldigd en gehouden om de kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte te vergoeden, welk laatste bedrag is gefixeerd op 15% van het door Opdrachtgever verschuldigde bedrag.

#### **Artikel 6 – Non-conformiteit**

1. In het geval dat Opdrachtgever meent dat Diensten non-conform zijn, zal zij ETB-BISLIFE hierover informeren door middel van een met redenen omklede schriftelijke mededeling aan ETB-BISLIFE, waar mogelijk vergezeld van foto's van de vermeende non-conformiteit en alle andere relevante gegevens. Opdrachtgever zal deze mededeling doen binnen 36 (zesendertig) uur na levering van de betreffende Dienst ten aanzien van een aanstonds waarneembaar gebrek en, ten aanzien van een niet aanstonds waarneembaar gebrek, binnen bekwame tijd nadat Opdrachtgever de non-conformiteit heeft ontdekt of redelijkerwijze had moeten ontdekken, maar in ieder geval binnen 12 (twaalf) maanden na levering van de betreffende Dienst. Na het



verstrijken van de van toepassing zijnde termijn, kan Opdrachtgever op deze non-conformiteit geen beroep meer doen.

## **Artikel 7 – Aansprakelijkheid**

1. Indien en voor zover ETB-BISLIFE toerekenbaar tekortgeschoten is in de nakoming van enige op haar rustende verplichting op grond van enige overeenkomst of anderszins aansprakelijk is jegens Opdrachtgever, is haar aansprakelijkheid tot vergoeding van de daaruit voortvloeiende schade beperkt tot het bedrag dat wordt uitgekeerd door haar verzekeraar, vermeerderd het eigen risico. Indien de verzekeraar in enig geval niet tot uitkering overgaat, is de aansprakelijkheid van ETB-BISLIFE beperkt tot een bedrag van EUR 500.000,-- per gebeurtenis en EUR 1.000.000,-- per jaar.
2. ETB-BISLIFE is nimmer aansprakelijk voor indirecte schade, waaronder in ieder geval wordt verstaan gevolgschade, gederfde winst, gemiste besparingen en schade door bedrijfsstagnatie.
3. De aansprakelijkheidsbeperkingen in de artikelen 7.1 en 7.2 gelden niet in geval van opzet of bewuste roekeloosheid van ETB-BISLIFE.
4. ETB-BISLIFE is nimmer aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit of verband houdt met de omstandigheid dat:
  - (i) Opdrachtgever geleverd Lichaamsmateriaal niet heeft behandeld conform de bijgevoegde bijsluiter, vooraf door ETB-BISLIFE vastgestelde voorwaarden en/of de toepasselijke wet- en regelgeving; en/of
  - (ii) Opdrachtgever moedwillig gebruik heeft gemaakt van ondeugdelijke werkwijzen.
5. Opdrachtgever vrijwaart ETB-BISLIFE en zal ETB-BISLIFE volledig schadeloosstellen voor alle aanspraken van derden die voortvloeien uit of verband houden met de omstandigheid dat:
  - (i) Opdrachtgever geleverd Lichaamsmateriaal niet heeft behandeld conform de bijgevoegde bijsluiter, vooraf door ETB-BISLIFE vastgestelde voorwaarden en/of de toepasselijke wet- en regelgeving; en/of
  - (ii) Opdrachtgever moedwillig gebruik heeft gemaakt van ondeugdelijke werkwijzen.
6. De artikel 7.5 bedoelde schade wordt hierbij vastgesteld op het bedrag dat nodig is om de ETB-BISLIFE in de positie te brengen die zou hebben bestaan indien er geen grond zou zijn geweest om een vordering in te stellen op grond van deze vrijwaring. De zojuist bedoelde schade omvat mede de door ETB-BISLIFE gemaakte redelijke kosten ter voorkoming, beperking en/of vaststelling van de zojuist bedoelde schade, waaronder in ieder geval begrepen de redelijke kosten van de door ETB-BISLIFE ingeschakelde externe adviseurs.
7. Partijen zijn gehouden zich adequaat te verzekeren tegen aansprakelijkheid die voortvloeit uit enige tussen hen bestaande overeenkomst.

## **Artikel 8 – Geheimhouding, (privacy) wet- en regelgeving en beveiliging**

1. Partijen verplichten zich om jegens derden de gegevens met betrekking tot het Lichaamsmateriaal geheim te houden, zodat in ieder geval degene bij wie het Lichaamsmateriaal is geïmplanteerd niet te weten komt van welke Donor het Lichaamsmateriaal afkomstig is en de familie van de Donor niet te weten komt bij wie het Lichaamsmateriaal geïmplanteerd is. Deze geheimhoudingsverplichting geldt niet indien er een wettelijke verplichting of gerechtelijke uitspraak bestaat op grond waarvan informatie aan een derde dient te worden verstrekt.
2. Partijen verplichten zich om bij de uitvoering van enige tussen hen bestaande overeenkomst de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG), na te leven.

Indien en voor zover het voor een juiste naleving van deze wet- en regelgeving nodig is om nadere afspraken te maken, zullen Partijen te goeder trouw met elkaar in overleg treden om te komen tot dergelijke nadere afspraken.

3. De Partij die persoonsgegevens ontvangt van de andere Partij, zal deze persoonsgegevens geheimhouden voor derden. Deze geheimhoudingsplicht is niet van toepassing indien de verstreckende Partij toestemming heeft gegeven deze persoonsgegevens aan derden te verschaffen, indien het verstrekken van de persoonsgegevens aan derden logischerwijs noodzakelijk is gezien het doel waarvoor de persoonsgegevens werden verstrekt en/of voor de uitvoering van enige overeenkomst tussen Partijen, of indien er een wettelijke verplichting of gerechtelijke uitspraak bestaat op grond waarvan de persoonsgegevens aan een derde dienen te worden verstrekt.
4. Partijen zijn ieder zelf verantwoordelijk voor de beveiliging van persoonsgegevens die onder hun verantwoordelijkheid vallen. Partijen zullen voldoende en passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen implementeren en in stand houden om de persoonsgegevens te beschermen, zoals de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van privacy van hen eist.
5. Indien Opdrachtgever persoonsgegevens verstrekt aan ETB-BISLIFE, zal zij ervoor zorgdragen dat alleen die persoonsgegevens worden verstrekt die noodzakelijk zijn voor de nakoming van toepasselijke wet- en regelgeving en de uitvoering van enige overeenkomst tussen Partijen. Deze persoonsgegevens zullen, waar mogelijk, gepseudonimiseerd worden verstrekt.
6. Indien en voor zover een Partij de medewerking nodig heeft van de andere Partij om te voldoen aan toepasselijke wet- en regelgeving, zal deze andere Partij (binnen de grenzen van de redelijkheid) deze medewerking verlenen.

#### **Artikel 9 – Toepasselijk recht en geschillen**

1. De rechtsverhouding tussen de Opdrachtgever en ETB-BISLIFE is onderworpen aan Nederlands recht. Eventuele geschillen zullen uitsluitend worden beslecht door de bevoegde rechter te Amsterdam.
2. In geval van een geschil tussen Partijen komen Partijen overeen dat metingen, onderzoeken en waardes van ETB-BISLIFE leidend zijn, behoudens tegenbewijs te leveren door Opdrachtgever.

#### **Artikel 10 – Vertalingen**

1. De in het Nederlands opgestelde Algemene Voorwaarden hebben gelding boven een niet-Nederlandse vertaling.