



BIJLAGE bij de brief aan Stichting Open Nederland .d.d. 15 maart 2021

## Werkzaamheden Lead Healthcare

### 1. Realisatie van testcapaciteit & Logistiek

Lead Healthcare zal zorgen voor de testcapaciteit die de Stichting haar verzoekt te organiseren en voor het operationeel hebben van teststraten zodat testen vanaf het aangewezen moment kunnen worden afgenomen. Het type testen dat in de betreffende teststraat dient te worden afgenomen zal in overleg met Dienst Testen en VWS worden bepaald. Lead Healthcare zal in het kader van de afspraken met de Stichting alleen gebruik maken van de door Dienst Testen aangewezen testen, uitgangspunt tot op heden is het gebruik van de SARS-Cov-2 Rapid Antigen Test van *Roche*.

Partijen verstaan onder het organiseren van testcapaciteit dat Lead Healthcare zorgt dat een teststraat (tevens testlocatie):

- is voorzien van een vergunning;
- wordt gebouwd (of omgebouwd of neergezet) na afgifte van een vergunning en wordt afgebouwd wanneer de teststraat naar het oordeel van de Stichting niet meer dient te worden ingezet;
- beschikt over en is voorzien van een adequaat voorraadbeheer medisch testmateriaal (inclusief antigeen sneltesten & PBM), voorraadbeheer van niet-medische producten, afspraken over operationele samenwerking met Dienst Testen zijn vastgesteld, afvoer van gebruikt testmateriaal is voorzien en alle overige zaken die verband houden met logistiek zijn geborgd;
- is voorzien van facilitaire voorzieningen;
- is voorzien van verkeersregeling;
- is gekoppeld aan laboratoria indien dat naar de aard van de test nodig is;
- Is ingericht conform de daarvoor geldende richtlijnen, protocollen en toepasselijke wet- en regelgeving wordt nageleefd op een (voor de IGJ) controleerbare wijze;
- Is voorzien van een calamiteitenplan afgestemd met het lokaal bevoegd gezag;
- Is voorzien van een adequate verzekering en beveiliging.

Ook zullen er afspraken gemaakt moeten worden over de gevolgen van het niet kunnen voldoen aan bepaalde randvoorwaarden, zoals het beschikken over voldoende testen of het niet verkrijgen van vergunningen voor bepaalde testlocaties.



Partijen realiseren zich dat de opsomming de belangrijkste zaken betreft maar niet uitputtend is nu er ongetwijfeld nog andere relevante dingen geregeld zullen moeten worden die niet direct onder bovengenoemde punten vallen.

## **2. Staffing & Management**

Met bemensing voor de teststraten/locaties wordt bedoeld:

- Bemensing van de testlocaties op een wijze die borgt per (type) testlocatie dat voldoende op de juiste wijze opgeleide personen aanwezig en beschikbaar zijn;
- Management van de testlocaties;
- Beveiliging en verkeer;
- Dagelijkse operationele samenwerking met partijen die voor de bemensing zorgen;
- Bemensing en management van de overhead ten behoeve van de operationele activiteiten;
- Tijdig inwerken en onboarden van de bemensing;
- Scholing van personen die op of ten behoeve van de testoperatie en teststraat werken.

## **3. Bouw & Infrastructuur teststraten**

De volgende werkzaamheden worden door Lead Healthcare en onder haar verantwoordelijkheid uitgevoerd:

- Selectie van locaties voor teststraten
- Ombouw/uitbouw van tevoren aangewezen bestaande testlocaties;
- Bouw van nieuwe testlocaties (S/M/L locaties);
- Technisch onderhoud & support van de testlocaties;
- Facilitaire ondersteuning van de testlocaties;
- Dagelijkse operationele samenwerking met bouwpartners.

## **4. Medische kwaliteitsborging**

Lead Healthcare borgt dat zij bij de uitvoering van haar werkzaamheden zal voldoen aan alle op haar van toepassing zijnde wet- en regelgeving waaronder richtlijnen die gesteld worden (onder meer door de IGJ, LCI, RIVM) en dat haar processen zijn ingericht conform NEN 7510, 7512 en 7513. Lead Healthcare garandeert dat haar kwaliteitsprotocollen voldoen aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Zij zal tevens zorgen voor een medisch/farmaceutisch expert-team en borgen dat er



voldoende “medische” supervisors” betrokken zijn in en bij de teststraten. Partijen zijn het erover eens dat de medische verantwoordelijkheid voor de testoperatie volledig bij Lead Healthcare ligt en dat zij in deze zorgaanbieder is in de zin van de wet. Lead Healthcare is zich ervan bewust dat zij zorgaanbieder is en dat zij zich onder meer dient te houden aan de (van toepassing zijnde versie van de) LCI Richtlijn COVID-19 en aan de meest actuele Handreiking Uitgangspunten voor COVID-19 testen buiten GGD-teststraten.

#### **5. AVG wet & regelgeving**

Lead Healthcare zal zich bij de uitvoering van haar werkzaamheden volledig houden aan de verplichtingen die zij uit hoofde van de AVG heeft. De op te stellen overeenkomst bevat een nadere uitwerking van de rol(len) en verantwoordelijkheden die Lead Healthcare op grond van de AVG heeft alsmede welke documentatie en overeenkomsten in dat kader tussen partijen zal worden gesloten. Tevens zal de overeenkomst voorzien in afspraken over de wijze waarop om zal worden gegaan in geval van een datalek of andere veiligheidsinbreuken.

Lead Healthcare zal zorgen dat zij geheimhouding afsprekt met partijen met wie zij overeenkomsten sluit of afspraken aangaat in het kader van de werkzaamheden voor Spoor 2a.

#### **6. Overhead & verdere operationele ondersteuning Lead Healthcare**

De realisatie van testcapaciteit van deze ongekende omvang vergt een intensieve samenwerking tussen partijen. De testcapaciteit, het beleid rond sneltesten en de wijze waarop sneltesten in de maatschappij kunnen worden ingezet wordt binnen verschillende werkgroepen en overleggen besproken. Voor de Stichting is het van belang dat Lead Healthcare haar kennis deelt voor en binnen bepaalde werkgroepen en dat zij in ieder geval in deze fase van de Opdracht en werkzaamheden intensief met de Stichting samenwerkt. Om de testoperatie binnen de Stichting op de juiste manier vorm te geven wordt hiervoor de operationele ondersteuning van Lead Healthcare gevraagd. Lead Healthcare is zich ervan bewust dat dit ook werkzaamheden zullen betreffen die buiten de scope van haar eigen opdracht liggen. Indien deze buiten de scope vallen van zijn/haar zelf te realiseren testcapaciteit (> 5.1.1c marktaandeel of speciale projecten zoals het Eurovisie Songfestival), worden hier aparte werkafspraken en voorwaarden voor besproken.

De op te stellen overeenkomst tussen de partijen bevat een nadere uitwerking van de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van Lead Healthcare. Onder andere moet er gekeken worden naar beperking van aansprakelijkheid.