

UMOWA W ZAKRESIE REALIZACJI BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH – badania genetyczne

zawarta w dniu 2024 r. w Wałbrzychu pomiędzy :

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą 58-309 Wałbrzych ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000046016, NIP 8862385315, REGON 890047446

zwanym dalej „**Zamawiającym**”

reprezentowanym przez:

Jolantę Królak – p.o. Dyrektora Szpitala

a

.....
.....

zwanym dalej „**Przyjmującym Zamówienie**”

reprezentowanym przez:

.....
.....

zwanym dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”

Przyjmujący Zamówienie został wybrany w wyniku konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych przez podmioty lecznicze określone w art. 26 ust.1 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej do świadczenia usług zdrowotnych obejmujących badania diagnostyczne zgodnie ze złożoną przez *Przyjmującego Zamówienie* ofertą stanowiącą integralną część umowy.

§ 1

1. *Zamawiający* zleca, a *Przyjmujący Zamówienie* zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych wymienionych w **Załączniku nr 1 do Umowy**, zwanych dalej „**Przedmiotem Umowy**” lub „**Badaniami**”.
2. *Zamawiający* zastrzega sobie możliwość wprowadzenia zmian do zawartej w wyniku konkursu umowy jeżeli wynika to z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy (art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej).

§ 2

1. Badania będą udzielane ze szczególną starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz zgodne z zasadami etyki zawodowej, przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych.

2. *Zamawiający zleca Przyjmującemu Zamówienie* wykonania Badań objętych przedmiotem umowy w zależności od potrzeb.
3. *Przyjmujący Zamówienie* przyjmuje pełną odpowiedzialność za wykonywanie badań w swojej siedzibie.
4. Badania wykonywane będą przez wykwalifikowany personel medyczny, zatrudniony u *Przyjmującego Zamówienie*, którego wykaz wraz z podaniem kwalifikacji stanowi **Załącznik nr 2 do Umowy**.
5. Badania, o których mowa w § 1 ust. 1 wykonywane będą w pomieszczeniach *Przyjmującego Zamówienie*, z użyciem aparatury i sprzętu medycznego gwarantującego skuteczną diagnostykę, spełniającą wymagania określone przepisami prawa oraz wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia, będącego w posiadaniu *Przyjmującego Zamówienie*.
6. Szczegółowy zakres, sposób, organizację i terminy udzielania świadczeń zdrowotnych stanowiący Przedmiot Umowy oraz obowiązki *Przyjmującego Zamówienie* określa **Załącznik nr 3 do Umowy**.
7. Osobą prowadzącą nadzór nad prawidłową realizacją postanowień umowy ze strony *Zamawiającego* jest Zakład Patomorfologii tel. 74 64 89 664 ze strony *Przyjmującego Zamówienie* jest tel.

§ 3

1. *Przyjmującemu Zamówienie* za należyte wykonanie Umowy przysługuje wynagrodzenie w wysokości wynikającej z cen jednostkowych poszczególnych Badań określonych w **Załączniku nr 1 do Umowy** i ilości wykonanych Badań.
2. Badanie objęte Przedmiotem Umowy jest badaniem kompletnym. Jeżeli istnieje konieczność jego powtórzenia z przyczyn leżących po stronie *Przyjmującego Zamówienie*, cena za badanie obejmuje jego powtórzenie.
3. Ceny jednostkowe Badań określone w **Załączniku nr 1 do Umowy** obejmują wszystkie koszty *Przyjmującego Zamówienie* związane z realizacją Przedmiotu Umowy i pozostają niezmiennie przez cały okres trwania umowy.

§ 4

1. Wynagrodzenie należne zgodnie z Umową *Przyjmującemu Zamówienie* naliczane będzie w miesięcznych okresach rozliczeniowych, na podstawie jednej faktury obejmującej wszystkie Badania wykonane w danym miesiącu.
2. Fakturę wystawia *Przyjmujący Zamówienie* jeden raz w miesiącu i dostarcza *Zamawiającemu* w terminie do 10-go każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni. Do każdej faktury *Przyjmujący Zamówienie* dołącza zestawienie wykonanych Badań objętych tą fakturą zawierające: PESEL pacjenta, datę zlecenia, imię i nazwisko lekarza zlecającego, datę wykonania Badania oraz rodzaj wykonanych Badań.
3. Wynagrodzenie płatne będzie na rachunek bankowy *Przyjmującego Zamówienie* wskazany na fakturze w terminie 30 dni od daty doręczenia *Zamawiającemu* prawidłowo wystawionej faktury wraz z prawidłowo sporządzonym zestawieniem, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku wystawienia faktury lub zestawienia, o którym mowa w ust. 2, niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa, zobowiązany jest do ich odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury lub zestawienia, o którym mowa w ust. 2, *Zamawiający* nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz *Przyjmującego Zamówienia* jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi lub sporządzonymi dokumentami.

5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego *Zamawiającego*.
6. *Zamawiający* dopuszcza następujące dostarczanie faktur (zaznaczyć właściwe*):

- 1) W wersji papierowej *
- 2) Na adres efaktury@zdrowie.walbrzych.pl

7. *Przyjmujący Zamówienie* oświadcza, że:

- 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla *Zamawiającego* będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
- 2) posiada numer identyfikacyjny
- 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

§ 5

1. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy udzielaniu świadczeń objętych Przedmiotem Umowy ponoszą solidarnie *Zamawiający* i *Przyjmujący Zamówienie*.
2. *Przyjmujący Zamówienie* zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
3. *Przyjmujący Zamówienie* zobowiązuje się **poddać kontroli** przeprowadzanej przez przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, *Zamawiającego* lub osoby przez niego upoważnione, w zakresie realizacji Umowy, a w szczególności sposobu i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.
4. *Przyjmujący Zamówienie* zobowiązany jest przez cały okres wykonywania Umowy posiadać aktualne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 25 ustawy o działalności leczniczej. *Przyjmujący Zamówienie* każdorazowo zobowiązany jest w ciągu 7 dni (od chwili wygaśnięcia poprzedniego ubezpieczenia) przesłać do *Zamawiającego*, kopię aktualnego ubezpieczenia potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
5. *Przyjmujący Zamówienie* nie może powierzyć wykonywania zobowiązań wynikających z niniejszej umowy innej osobie/podmiotowi bez zgody *Zamawiającego*.
6. *Zamawiający* może naliczyć *Przyjmującemu Zamówienie* karę w wysokości:
 - 1) 10% wartości umowy w przypadku nieuzasadnionej odmowy udzielenia świadczeń zdrowotnych objętych Przedmiotem Umowy,
 - 2) 15% wartości umowy w przypadku rozwiązania przez *Zamawiającego* Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn wskazanych w § 7 ust. 4.

§ 6

1. Strony umowy potwierdzają, iż są odrębnymi Administratorami danych osobowych, którzy realizują swoje zadania związane z przetwarzaniem danych osobowych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
2. Strony zobowiązują się do wypełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 RODO, względem swoich pracowników oraz osób reprezentujących w związku z zawartą umową.
3. Obowiązek informacyjny *Zamawiającego* stanowi załącznik nr 4 do Umowy.

§ 7

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas określony **od dnia 01.01.2025 r. roku do 31.12.2025 roku (12 miesięcy)**.
2. Każdej ze stron przysługuje prawo wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca.
3. *Przyjmujący Zamówienie* ma prawo rozwiązać umowę, bez zachowania okresu wypowiedzenia wskazanego w ust. 2, w przypadku:
 - 1) gdy *Zamawiający* dopuścił się zwłoki w zapłacie ustalonego Umową wynagrodzenia za co najmniej dwa pełne okresy rozliczeniowe, pod warunkiem, że *Przyjmujący Zamówienie*, przed złożeniem oświadczenia o wypowiedzeniu Umowy, wezwał na piśmie *Zamawiającego* do zapłaty należnego wynagrodzenia, wyznaczając mu w tym celu odpowiedni termin, nie krótszy niż 30 dni, a *Zamawiający* pomimo tego nie uregulował należności,
 - 2) rażącego naruszenia przez *Zamawiającego* innych postanowień Umowy.
4. *Zamawiający* ma prawo rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia wskazanego w ust. 2 w przypadku:
 - 1) czasowej lub stałej utraty przez *Przyjmującego Zamówienie* uprawnień niezbędnych do wykonywania Przedmiotu Umowy,
 - 2) zaprzestania wykonywania Przedmiotu Umowy przez *Przyjmującego Zamówienie* trwającego ponad 7 dni,
 - 3) naruszenia przez *Przyjmującego Zamówienie* przy realizacji Umowy przepisów powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności dotyczących ochrony danych osobowych,
 - 4) rażącego naruszenia przez *Przyjmującego Zamówienie* innych postanowień Umowy.
5. Wypowiedzenie Umowy wymaga zachowania formy pisemnej.

§ 8

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie spory, które mogą powstać pomiędzy stronami w związku z Umową, będą rozpatrywane przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby *Zamawiającego*.
3. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
4. *Przyjmujący Zamówienie* nie może bez pisemnej zgody *Zamawiającego* oraz podmiotu, który go utworzył, przenieść wierzytelności wynikającej z Umowy na osoby trzecie.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.

PRZYJMUYJACY ZAMÓWIENIE

ZAMAWIAJĄCY

Lp	Badanie	Cena brutto za badanie	Materiał potrzebny do badań	Maksymalny czas oczekiwania na badanie
1	EGFRmut – badanie mutacji genu EGFR			
2	ALK-FISH – badanie rearanżacji genu ALK			
3	ROS1-FISH – badanie rearanżacji genu ROS1			
4	KRAS – badanie mutacji w genie KRAS			
5	badanie techniką NGS - proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, MET; - warianty fuzyjne/ delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1, NUTM1			
6	PD-L1 – badanie ekspresji antygenu PD-L1			
7	RAS/BRAF – badanie mutacji w genach RAS (KRAS i NRAS) oraz BRAF			
8	MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA			
9	MMR - badanie ekspresji antygenów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2			
10	BRCA-NGS – badanie mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS w materiale nowotworowym			
11	HER - 2 met. FISH			
12	PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA (minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y -chpl produktu leczniczego – alpelisib)			

Załącznik nr 4 do SWKO
WZÓR Umowy + załączniki

13	FGFR2 - badanie rearanżacji genu FGFR2 met. FISH			
14	IDH – badanie mutacji genów IDH1 i IDH2			
15	MGMT – badanie metylacji promotora genu MGMT			
16	1p/19q – badanie kodelecji ramion chromosomów 1p/19q (FISH)			
17	TERT – badanie mutacji promotora genu TERT			
18	EGFR - badanie amplifikacji genu EGFR met.FISH			
19	KIT i PDGFRA badanie mutacji			
20	RET - badanie mutacji			
21	badanie mutacji germinalnych BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2 tech. NGS			
22	badanie genu fuzyjnego BCR/ABL jakościowe			
23	badanie BCR/ABL transkrypt p210 ilościowe			
24	badanie BCR/ABL transkrypt p190 ilościowe			
25	rearanżacja genu TCRG			
26	badanie mutacji V617F w genie JAK2			
27	badanie mutacji w eksonie 12 genu JAK2			
28	badanie mutacji W515k/L w genie MPL			
29	badanie mutacji w eksonie 9 genu CALR			
30	badanie mutacji w genie TP53 w CLL			
31	badanie mutacji w kodonie V600 genu BRAF - wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie co najmniej mutacji V600E, V600K, V600D w genie BRAF (metoda PCR)			
32	POLE - badanie mutacji w genie POLE			
33	badanie ekspresji p53 metodą IHC			

Załącznik nr 4 do SWKO
WZÓR Umowy + załączniki

34	badanie mutacji w genach POLE, POLD1, TP53, KRAS, PTEN, PIK3CA, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, BRCA1, BRCA2, CTNNB1 oraz badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) techniką NGS			
35	HRD - badanie zaburzeń rekombinacji homologicznej metodą NGS			

.....
Zamawiający

.....
Przyjmujący Zamówienie

WYKAZ PERSONELU PRZYJMUJACEGO ZAMÓWIENIE

Lp.	Imię i Nazwisko	Nr prawa wykonywania zawodu	Posiadane kwalifikacje (specjalizacja)

.....
Przyjmujący Zamówienie

Organizacja udzielania świadczeń:

1. Badania diagnostyczne będą wykonywane od poniedziałku do piątku.
2. Koszt transportu materiału do siedziby *Przyjmującego Zamówienie* ponosi *Zamawiający*.
3. Pojemniki transportowe do Badań zabezpiecza *Zamawiający* na swój koszt.
4. *Zamawiający* zobowiązuje się do prawidłowego zabezpieczenia materiału do badań, w celu jego ochrony przed uszkodzeniem podczas transportu do siedziby *Przyjmującego Zamówienie*.
5. Badania będą wykonywane wyłącznie na podstawie skierowania lekarza uprawnionego przez *Zamawiającego* (zatrudnionego lub pozostającego w stosunku cywilnoprawnym z *Zamawiającym*), które powinno zawierać: datę zlecenia badania, imię i nazwisko pacjenta, PESEL, pieczętkę nagłówkową komórki kierującej, pieczętkę imienną lekarza kierującego i jego podpis oraz rozpoznanie choroby.
6. Badania diagnostyczne będą zakończone pisemnym wynikiem podpisanym przez osobę/y z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami.
7. *Przyjmujący Zamówienie* będzie wykonywał zlecone badania w nieprzekraczalnym terminie wskazanym w Załączniku nr 1 do Umowy.
8. Wyniki badań będą przesyłane przez *Przyjmującego Zamówienie* na jego koszt, na adres *Zamawiającego* za pośrednictwem Poczty Polskiej lub usług kurierskich w zamkniętych i zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich 2 kopertach – wewnętrzna z napisem Dokumentacja Medyczna – dedykowana do (wskazać gdzie mają trafić np. zakład, oddział, z którego pacjent został skierowany na badanie), albo przesłane drogą elektroniczną jako zaszyfrowana wiadomość po wcześniejszym ustaleniu adresu e-mail, na który ma zostać wysłana. Hasło do otworzenia pliku zostanie przesłane w sposób uzgodniony z *Zamawiającym*.
9. W przypadku wystąpienia problemów z wykonaniem danego zlecenia lub przedłużającym się terminem jego realizacji *Przyjmujący Zamówienie* powinien poinformować niezwłocznie kierownika komórki organizacyjnej zlecającej badanie lub lekarza dyżurnego o wszelkich problemach związanych z realizacją zlecenia.
10. Badanie objęte ofertą jest badaniem kompletnym. Jeżeli istnieje konieczność jego powtórzenia z przyczyn leżących po stronie *Przyjmującego Zamówienie*, cena za badanie obejmuje jego powtórzenie.
11. *Przyjmujący Zamówienie* jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej stosownie do obowiązujących przepisów w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

.....
Zamawiający

.....
Przyjmujący Zamówienie

INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją **umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl
2. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
3. Celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja czynności poprzedzających zawarcie umowy, realizacja postanowień i zobowiązań określonych w zawartej umowie, jak i wypełnienie ciężących obowiązków jakie wynikają z przepisów powszechnych prawa (np. o finansach publicznych, rachunkowych, podatkowych). Podstawą prawną ich przetwarzania będzie m.in. art. 734-751 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (umowa zlecenie, umowa o współpracy) jak i art. 9 pkt 10 w związku z art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. b i c.
4. Przekazane dane będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. NFZ, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, (np. usługi IT), serwisanci lub Poczta Polska.
5. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania i realizacji umowy a po jej wygaśnięciu przez okres 5 lat mając na uwadze obowiązki wynikające z przepisów rachunkowo – podatkowych, chyba że odrębne przepisy lub przesłanki przewidują dłuższy okres ich przechowywania. Po tych terminach dane będą protokolarnie niszczone.
7. W związku z ich przetwarzaniem przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym, a także prawo do ograniczenia ich przetwarzania. Można również skorzystać z prawa do przenoszenia danych w przypadku spełnienia określonych wymogów i możliwości technicznych w odniesieniu do tych zebranych na podstawie przesłanki określonej w art. 6 ust. 1 lit. b „RODO”.
8. Osoba, której danymi dysponujemy, uzna, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy „RODO”, przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

9. W przypadku pozyskania danych osobowych bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą, ich podanie jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy, w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i niezbędne do realizacji zawartej umowy. W przypadku niepodania danych nie będzie możliwości jej zawarcia.
10. Udostępnione nam dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.
11. W odniesieniu do postanowień art. 14 ust. 1 i 2 RODO, czyli **danych osobowych pozyskanych w sposób inny niż bezpośrednio od osoby, której dane dotyczą**, dodatkowo informujemy, że:
 - 1) będziemy tak pozyskane dane osobowe przetwarzać w celu spełnienia wymogów formalnych zawarcia umowy, wywiązania się z postanowień umownych jak również do prawidłowych ich koordynacji pomiędzy stronami umowy;
 - 2) dotyczy to następujących kategorii danych osobowych: imię i nazwisko, stanowisko, funkcja, telefon, adres skrzynki poczty elektronicznej;
 - 3) dane uzyskano bezpośrednio od:
 - 4) treści wskazane w punktach 1, 2, 3(z wyłączeniem celów), 4, 5, 6, 7, 8, 10 mają również zastosowanie

.....
Przyjmujący Zamówienie