

Konkurs nr DZ.4240.3.2022

REGULAMIN KONKURSU OFERT

1. Zamawiający: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
2. Przedmiot: Badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym w zależności od potrzeb Zamawiającego. *Gdziekolwiek w „Ogłoszeniu” lub w „Regulaminie konkursu ofert” przywołane są normy lub nazwy własne Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.*
3. Badania zostały wyspecjalizowane **w załączniku nr 4**, specyfikacja ilościowo-cenowa.
4. Podane ilości mają charakter szacunkowy, Wykonawca jest zobowiązany wykonać każdą ilość badań zapotrzebowaną przez Zamawiającego według treści umowy.
5. Świadczenia stanowiące przedmiot konkursu będą wykonywane zgodnie z zapisami umowy – **załącznik nr 5 do Regulaminu**.
6. Uprawnieni do złożenia oferty są podmioty uprawnione na podstawie art. 4 ustawy o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), oraz spełniające wymagania opisane **w załączniku nr 3 do Regulaminu**.
7. Oferenci powinni być ubezpieczeni od odpowiedzialności cywilnej w sposób określony w art. 25 ust.1 z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo wizytacji w miejscu udzielania świadczeń Wykonawcy przed dokonaniem wyboru najkorzystniejszej oferty.
9. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty oferent winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w ogłoszeniu, regulaminie i załącznikach.
10. Zamawiający dopuszcza składania ofert na poszczególne pakiety.
11. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
12. Oferenci składają oferty na formularzach będących **załącznikami nr 1, nr 2 i nr 4 oraz przedkładają następujące dokumenty** :
 - **polisę lub oświadczenie, że najpóźniej w chwili rozpoczęcia świadczenia usługi Wykonawca będzie ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, zgodnie w art. 25 ust. 1 z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej,**
 - **certyfikaty** zgodnie z załącznikami nr 1 oraz nr 3 do Regulaminu,
 - **oryginał pełnomocnictwa** (jeżeli ofertę podpisuje pełnomocnik).
13. Oferty niezłożone wg formularzy i ich załączników bądź niekompletne podlegają odrzuceniu z zastrzeżeniem pkt. 22 regulaminu.
14. Dokumenty złożone w formie kopii, powinny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez podpisującego ofertę.
15. Oferta powinna być podpisana przez osobę/osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta zgodnie z zasadami reprezentacji lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
16. Oferent nie może wycofać oferty ani wprowadzić jakichkolwiek zmian w treści oferty po upływie terminu składania ofert.
17. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści opisu przedmiotu zamówienia nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Do bezpośredniego kontaktowania się z Oferentami ze strony Zamawiającego uprawniona jest **Małgorzata Błachut tel. (12) 614-25-32, od pon. do pt. w godz. 09:00-14:00, e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl,**
18. Zamawiającemu przysługuje prawo swobodnego wyboru oferty, możliwość odwołania konkursu w całości lub części, prawo do przesunięcia terminu składania i otwarcia ofert.

19. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu. Podczas otwarcia kopert z ofertami, Oferenci mogą być obecni oraz mogą składać wyjaśnienia i oświadczenia do protokołu.
20. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawnej konkursu.
21. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Zamawiający powoła Komisję Konkursową.
22. W przypadku gdy oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.
23. Ogłoszenie o konkursie i załączniki stanowią integralną część regulaminu.
24. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego zasad przeprowadzania postępowania przysługują środki odwoławcze i skarga.
25. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - a. wybór trybu postępowania,
 - b. niedokonanie wyboru świadczeniodawcy,
 - c. unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
26. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do czasu zakończenia postępowania, oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
27. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
28. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
29. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
30. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na stronie internetowej Zamawiającego.
31. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
32. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
33. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.
34. Konkurs ofert prowadzony jest na podstawie: art. 26, 26a, 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust.1, art.149-150, art. 151 ust.1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
35. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem konkursowym

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków;
- b) inspektorem ochrony danych osobowych Krakowskim Szpitalu Specjalistyczny im. Jana Pawła II jest **Pani Julita Gawęł**, kontakt: iod@szpitaljp2.krakow.pl, 12-614-30-49;
- c) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem konkursowym nr **DZ.4240.03.2022 – Badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym**, prowadzonym w trybie postępowania konkursowego;

- d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.).
- e) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym;
- f) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- g) posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- h) nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

¹ **Wyjaśnienie** : skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania konkursowego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.) oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.).

² **Wyjaśnienie** : prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Formularz oferty,
2. Załącznik nr 2 – Oświadczenie Wykonawcy,
3. Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia
4. Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań
5. Załącznik nr 5 – Wzór umowy

ZATWIERDZAM :

Konkurs nr DZ.4240.03.2022

FORMULARZ OFERTOWY

Nazwa Oferenta	*).....
Adres Oferenta	*).....
Numer wpisu do rejestru zakładów opieki zdrowotnej lub innego odpowiedniego rejestru lub ewidencji	*).....
Szczegółowy opis warunków wykonywania badań, wyposażenie i sprzęt medyczny, którym mają być wykonywane badania (jeśli badania będą wykonywane manualnie proszę zaznaczyć tę okoliczność).	*).....
Posiadane certyfikaty (w dziedzinie badań laboratoryjnych) kontroli zewnątrz laboratoryjnych z ostatnich 12 miesięcy na wykonywane badania zawarte w załączniku nr 4. Na certyfikacie powinny być wyszczególnione nazwy badań; w przypadku braku wyszczególnienia do certyfikatu należy dołączyć <u>inny dokument potwierdzający kontrolę danego/nych badania/ń.</u>	*).....
Liczba i kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczeń zdrowotnych.	*).....
Informacja o numerach telefonów w celu zapewnienia możliwości telefonicznej konsultacji przekazanego wyniku badania w pracowni wykonującej dane badanie.	*).....
Wykonawca będzie codziennie (w dni robocze) odbierać materiał do badań i przywozić wyniki własnym transportem z zachowaniem odpowiednich warunków (czas, temperatura, bezpieczeństwo materiału).	TAK / NIE <i>niepotrzebne skreślić</i>

*** wypełnić lub przedstawić w załącznikach**....., dnia,
Miejscowość, data.....
podpis osoby uprawnionej

Konkurs nr DZ.4240.03.2022

OŚWIADCZENIE OFERENTA

Pełna nazwa Oferenta:

.....

Adres Oferenta:

.....

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów z Zamawiającym:

.....

Nr tel. / nr fax: /

e-mail:

Niniejszym **oświadczam, że;**

1. Zapoznałem/łam się z treścią ogłoszenia o konkursie, regulaminem konkursu i załącznikami do regulaminu, na udzielenie świadczeń na badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym i nie zgłaszam w tym zakresie zastrzeżeń.
2. Oświadczam, że spełniam wszystkie warunki udziału w konkursie ofert na udzielenie świadczeń na badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym.
3. Zobowiązuję się do podpisania umowy w wyznaczonym miejscu i terminie przez Zamawiającego, wg wzoru umowy (**załącznik nr 5**).
4. W trakcie realizacji umowy minimalna liczba osób udzielających świadczeń, wyniesie osób. (**wypełnić - wpisać liczbę**).
5. Wypełniłem oraz zobowiązuję się w przyszłości wypełniać obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 i 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwane RODO, wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem lub pozyskam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym lub zawarcia i realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego¹.

¹ W przypadku gdy Oferent nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14

ust. 5 RODO treści oświadczenia Oferent nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

....., dnia

.....

*Miejscowość, data podpis osoby
upoważnionej*

Opis przedmiotu zamówienia (badania zlecane na zewnątrz)

Warunki	Warunek wymagany	punktacja
1. Termin wykonania pojedynczego badania nie może być dłuższy niż określono w załączniku opisującym pakiety badań, licząc od daty odbioru materiału do badania przez Wykonawcę do dnia dostarczenia wyniku w formie pisemnej lub elektronicznej.	TAK	-
2. Wykonawca dołączy do oferty posiadane certyfikaty kontroli EMQN lub innej jednostki przeprowadzającej kontrolę zewnątrzlaboratoryjną z ostatnich 12 miesięcy na wykonywane badania zawarte w pakiecie. Na certyfikacie powinna być podana nazwa laboratorium wykonującego badania oraz powinny być wyszczególnione nazwy badań. W załączniku nr 1 przy każdym badaniu podać stronę oferty, na której jest certyfikat lub inny dokument potwierdzający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną danego badania.	dołączyć	3 – certyfikaty dla 100% badań; 2- certyfikaty dla co najmniej 50 % badań; 1 – certyfikaty dla < 50% badań
3. Aparatura, sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane przez Wykonawcę do wykonywania badań spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów.	TAK, opisać	-
4. a. Badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach przewidzianych odpowiednimi obowiązującymi przepisami. b. Badania aCGH będą wykonywane przez ośrodek z odpowiednim doświadczeniem – wykonujący co najmniej 200 badań rocznie. c. Wykrywanie delecji/duplikacji o wielkości co najmniej 150 kpb.	TAK, opisać jeśli dotyczy danego pakietu	-
5. Wykonawca nie zleci wykonywania badań osobie trzeciej bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności umowy.	TAK	-
6. Wykonawca zobowiązuje się do interpretacji klinicznej	TAK,	-

wyników opracowanej przez specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej/specjalistę w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej lub nadzór medyczny (specjaliści w zakresie genetyki klinicznej/laboratoryjnej genetyki medycznej)	podać nr telefonu	
7. Wykonawca poda dane dotyczące wykonywanych badań według załączonej tabeli uwzględniając podane w niej warunki.	TAK	-
8. Zamawiający będzie miał możliwość przeprowadzenia audytu weryfikującego jakość wykonywanych badań objętych ofertą.	TAK	-

Opis i znaczenie kryteriów przy wyborze ofert

Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska maksymalną ocenę punktową (W_{max}) wg poniższego wzoru.

Dla powyższego kryterium oceny ofert, Udzielający Zamówienia będzie obliczał wartość punktową oferty zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku) w oparciu o następujące wzory:

1. Dla wszystko:

Zamawiający przy wyborze oferty będzie kierował się kryteriami podanymi w poniższej tabeli.

L.p.	Kryterium	Znaczenie procentowe kryterium [Rj]	Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać oferta za dane kryterium
1	Cena [C]	$R_1=80\%$	80
2	Posiadane certyfikaty [D] (pkt. 2 opisu przedmiotu konkursu)	$R_2=20\%$	20

$$W_{max} = C + D$$

gdzie:

kryterium – cena [C]

$$C = \frac{R_1 \times C_{min}}{C_b}$$

C_{min} – cena oferty najtańszej

C_b – cena oferty badanej

R_1 – znaczenie procentowe kryterium cena

kryterium – posiadane certyfikaty [D]

$$D = \frac{R_2 \times D_b}{D_{max}}$$

D_b – liczba uzyskanych punktów przez ofertę badaną

D_{max} – możliwa liczba punktów do uzyskania

R_2 – znaczenie procentowe kryterium certyfikaty

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 1

L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Zespół Nijmegen Badanie najczęstszej mutacji c.657_661del5 (p.Lys219AsnfsX15) w genie NBS1 (inna nazwa genu NBN) - I etap	3			sekwencjonowanie			5 tygodni				
2	Zespół Beckwitha-Wiedemanna (BWS) ms-mlpa dla regionu 11p15	3			MLPA			8 tygodni				

3	Zespół Lyncha , predyspozycja do nowotworów trzonu macicy, raka jelita cienkiego i grubego Badanie wybranych fragmentów genów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	2			sekwencjonowanie			5 tygodni			
4	Trombocytopenia (małopłytkowość) Badanie mutacji Glu167Asp w genie MASTL oraz c.1-116C>T, c.-118C>T, c.1-125T>G, c.1-127A>T, c.1-128G>A, c.1-134G>A w genie ANKRD26	3			sekwencjonowanie			5 tygodni			
5	Zespół NARP Badanie częstych mutacji m.8993T>G oraz w zakresie m.8700_9200 genu MTATP6	3			sekwencjonowanie			5 tygodni			
6	Zespół Retta Badanie mutacji w regionie kodującym genu MECP2 - I etap	3			sekwencjonowanie			5 tygodni			

7	Zespół Retta Analiza rozległych rearanżacji w genie MECP	3			MLPA			8 tygodni			
8	Zapalenie trzustki (ostre i przewlekłe); Badanie najczęstszych mutacji w genach PRSS1, SPINK1 i CFTR (Badanie 12 najczęstszych mutacji genu PRSS1, badanie mutacji N34S w genie SPINK1 oraz badanie mutacji F508del, dele2,3(21kb) IVS8-T+(TG) oraz mutacji w eksonach 10 i 11 w genie CFTR	3			sekwencjonowanie			5 tygodni			
9	Wrodzony przerost kory nadnerczy -postać klasyczna i nieklasyczna Badanie 8 najczęstszych mutacji w genie CYP21A2 oraz fragmentu regionu kodującego.	10			sekwencjonowanie			5 tygodni			

10	Wrodzony przerost kory nadnerczy - postać klasyczna i nieklasyczna Badanie rozległych rearanżacji genu CYP21A2	10			MPLA			8 tygodni				
Wartość pakietu												
<p>Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego</p> <p>Uwagi:</p> <p>* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"</p>				<p>Kraków, dnia</p>					<p>.....</p> <p>podpis osoby uprawnionej</p>			

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 2

L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Niepłodność męska Badanie mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y (Badanie 6 loci)	4			PCR			4 tygodnie				
2	Niepłodność męska Rozszerzenie badania mikrodelecji regionu AZF	4			PCR			4 tygodnie				
3	Niepłodność męska, Badanie mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y z uwzględnieniem delecji 51gr/51gr	4			PCR			4 tygodnie				

4	<p>Pakiet obejmuje badania wykonywane w procesie diagnostyki niepłodności męskiej oraz przed procedurą wspomaganego rozrodu (identyfikacja wybranych mutacji genu CFTR, delecji regionu AZF oraz analizę kariotypu)</p>	2			<p>sekwencjonowanie, analiza cytogenetyczna</p>			<p>4 tygodnie</p>				
5	<p>Zespół łamliwego chromosomu X/ Przedwczesne wygasanie czynności jajników Badanie przesiewowe w celu wykrycia ekspansji powtórzeń (CGG)n w genie FMR1 - I etap</p>	10			<p>analiza fragmentów+sekwencjonowanie</p>			<p>4 tygodnie</p>				

6	Zespół łamliwego chromosomu X/ Przedwczesne wygasanie czynności jajników Badanie premutacji i mutacji dynamicznej genu FMR1 -II etap	6			analiza fragmentów+sekwencjonowanie			4 tygodnie				
Wartość pakietu												
<p>Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego</p> <p>Uwagi:</p> <p>* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"</p>					<p>Kraków, dnia</p>			<p>.....</p> <p>podpis osoby uprawnionej</p>				

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 3												
L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Dystrofia miotoniczna typu DM1 Badanie przesiewowe DM1 - I etap	15			analiza fragmentów+sekwencjonowanie			4 tygodnie				
2	Dystrofia Miotoniczna typu DM2 Analiza mutacji dynamicznej w genie ZNF9 (CNBP)	15			analiza fragmentów+sekwencjonowanie			4 tygodnie				
3	Dystrofia Miotoniczna typu DM1 i DM2 Analiza mutacji dynamicznych w genach DMPK oraz ZNF9 (CNBP)	20			analiza fragmentów+sekwencjonowanie			4 tygodnie				
4	Rdzeniowy zanik mięśni Badanie przesiewowe w kierunku SMA	20			analiza fragmentów+sekwencjonowanie			4 tygodnie				

5	Rdzeniowy zanik mięśni Badanie delecji eksonu 7 genu SMN1 - do oceny nosicielstwa mutacji SMN1 u osób zdrowych oraz do oceny liczby kopii SMN2 u osób chorych do kwalifikacji do programu lekowego (Nusinersen)	20			analiza fragmentów+sekwencjonowanie		4 tygodnie				
6	Choroba Kennedy'eg, opuszkowo-rdzeniowy zanik mięśni (SBMA) Analiza liczby powtórzeń CAG w genie AR	20			analiza fragmentów+sekwencjonowanie		4 tygodnie				
7	Dystrofia mięśniowa Duchenne-Beckera Genetyczna diagnostyka dystrofii mięśniowej Duchenne'a i Beckera metodą MLPA - wykrywanie rozległych rearanżacji genu DMD (duplikacji i delecji) - I etap	10			analiza fragmentów+sekwencjonowanie+MLPA		8 tygodni				

	najczęstszej mutacji c.907_909delGAG											
21	Niepełnosprawność intelektualna sprzężona z chromosomem X (ang. MRX) Analiza rozległych rearanżacji regionu MRX	6		MLPA			8 tygodni					

Wartość pakietu

Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego

Kraków, dnia

.....

podpis osoby
uprawnionej

Uwagi:

* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 4												
L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Diagnostyka postnatalna aneuploidii i mikroaberracji chromosomowych - analiza porównawczej hybrydizacji genomowej metodą mikromacierzową (aCGH)	150			aCGH			4 tygodnie				
Wartość pakietu												

Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego

Uwagi: * wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"

Kraków, dnia

.....

podpis osoby uprawnionej

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 5

L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Homocystynuria - badanie genu CBS (eksonu 8)	4			sekwencjonowanie			2 tygodnie				

Wartość pakietu

Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego

Kraków, dnia

.....
podpis osoby uprawnionej

Uwagi:

* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 6												
L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2	(mtDNA-NGS) Choroby mitochondrialne: Analiza przesiewowa sekwencji genomu mitochondrialnego z wykorzystaniem metod sekwencjonowania nowej generacji	8			NGS			8 tygodni				
Wartość pakietu												
<p>Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego</p> <p style="text-align: right;">Kraków, dnia</p> <p style="text-align: right;">..... podpis osoby uprawnionej</p> <p>Uwagi:</p> <p>* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"</p>												

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 7												
L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy *	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Tandemowa spektrometria mas w badaniach przesiewowych	5			MS/MS			2 tygodnie				
Wartość pakietu												
<p>Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego</p> <p style="text-align: right;">Kraków, dnia</p> <p style="text-align: right;">..... podpis osoby uprawnionej</p> <p>Uwagi: * wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"</p>												

Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań

PAKIET NR 8

L.p.	Rodzaj badania	Ilość na dwa lata	Cena jednego badania	Koszt badań	Metoda	Wartości referencyjne	Materiał	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Temperatura i czas przechowywania próbki	Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania i przechowywania próbki	Zamierzam powierzyć podwykonawcy*	Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Badanie moczu w kierunku mukopolisacharydozy	4						2 tygodnie				
2	Chromatografia oligosacharydów w moczu	4						2 tygodnie				
3	Chromatografia sjałooligosacharydów w moczu	4						2 tygodnie				
Wartość pakietu												

Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego

Kraków, dnia

.....

podpis osoby uprawnionej

Uwagi:

* wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy"

Załącznik nr 5

Wzór Umowy

zawarta w Krakowie dnia pomiędzy:

Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II, z siedzibą w Krakowie, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez

.....,
zwanym dalej **ZAMAWIAJĄCYM**

a

.....,

reprezentowanym przez

zwanym w dalszej części umowy **WYKONAWCĄ**,

o następującej treści :

Zawarcie niniejszej umowy nastąpiło na podstawie wyniku konkursu ofert nr **DZ.4240.3.2022 – badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym** ogłoszonego i przeprowadzonego przez Zamawiającego zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.)

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest wykonywanie badań laboratoryjnych (dalej zwanych „badaniami”) zgodnie z potrzebami Zamawiającego, w zakresie wynikającym z załącznika nr 1 do umowy (załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu – „Zestawienie Pakietów Badań”), który zawiera specyfikację ilościowo-cenową badań objętych umową, przy czym ilości w nim wskazane mają charakter orientacyjny.
2. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania określonych w ust. 1 badań, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz do zapewnienia ochrony danych osobowych. Wykonawca bez zgody Zamawiającego nie może powierzyć wykonania niniejszej umowy osobom trzecim, chyba, że Zamawiający zleci inaczej na piśmie.

§ 2

1. Materiał do badań będzie wydawany w postaci próbek, zapewniających przydatność do badań i przygotowanych w sposób gwarantujący bezpieczeństwo w transporcie. Do opakowania próbki Zamawiający dołącza skierowanie zawierające informacje określone w §9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015.2069).
2. Próbkę do badania Zamawiający będzie dostarczał do laboratorium Wykonawcy na koszt własny zgodnie z zaleceniami Wykonawcy, określonymi w załączniku nr 1. Zamawiający zapewnia wszelkie niezbędne materiały potrzebne do prawidłowego transportu oraz zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich warunków transportu próbek. Zamawiający i Wykonawca ustalą w trybie roboczym metodę potwierdzania przez Wykonawcę aktualności uprawnień osoby transportującej próbkę i zabezpieczenia tajemnicy dokumentacji medycznej (*dotyczy pakietów: 1-8*).
3. Przy odbiorze próbek upoważniony przedstawiciel Wykonawcy potwierdza podpisem spis dostarczonych przez Zamawiającego próbek wydanych do badania w danym dniu.
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wyników badań w terminie określonym w załączniku nr 1. Wyniki w formie elektronicznej lub papierowej będą dostarczane Zamawiającemu przez przedstawiciela Wykonawcy na jego koszt. Wyniki badań przekazywane będą za pomocą:

- a) Służbowej poczty elektronicznej (email) Zleceniobiorcy na ustalony adres służbowej poczty elektronicznej Zleceniodawcy pod warunkiem:
 - zasyfrowania odwzorowania cyfrowego (skanu) wyniku za pomocą unikalnego hasła;
 - przekazania informacji o hasle dostępu do treści załącznika w sposób bezpieczny i z wykorzystaniem innego niż poczta elektroniczna kanału komunikacji.
 - b) Platformy dedykowanej do przesyłania zasyfrowanej dokumentacji medycznej
 - c) Korespondencji tradycyjnej prowadzonej z pośredniczącą rolą wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) w formie przesyłki poleconej za zwrotnym potwierdzeniem odbioru; każda przesyłka powinna być podwójnie adresowana: koperta zewnętrzna adresem identyfikującym Stronę Umowy, koperta wewnętrzna nazwą identyfikującą medyczną komórkę organizacyjną wyznaczoną do obsługi umowy z dopiskiem „WYNIKI BADAŃ”
 - d) Odbioru bezpośredniego przez osobę wyznaczoną i uprawnioną do odbioru wyników przez Zleceniodawcę, zwaną „kurierem” – Zleceniodawca i Zleceniobiorca ustalą w trybie roboczym metodę potwierdzania przez Zleceniobiorcę aktualności uprawnień kuriera i zabezpieczenia tajemnicy dokumentacji medycznej.
 - e) W celu zapewnienia ciągłości leczenia w uzasadnionych przypadkach wynik badania udostępniany jest:
 - a. za pośrednictwem faksu na ustalony numer po weryfikacji obecności osoby upoważnionej nadzorującej jego odbiór (personel medyczny) po stronie odbierającego
5. Wykonawca oświadcza, że;
- a. jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.),
 - b. posiada zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.
 - c. przyjmuje pełną odpowiedzialność z tytułu niewłaściwego lub nieterminowego wykonywania badań będących przedmiotem umowy.
 - d. aparatura, sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane przez Wykonawcę do wykonywania świadczeń, o których mowa w §1, spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów.
 - e. badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach przewidzianych obowiązującymi przepisami.
 - f. nie zleci wykonania świadczeń, o których mowa w § 1 osobie trzeciej, bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych badań określonych w załączniku nr 1 do umowy, w zależności od swoich potrzeb, przy zachowaniu cen jednostkowych oraz ceny wskazanej w § 3 ust. 1. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
7. Wykonawca zobowiązuje się poddać kontrolom przeprowadzanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 tekst jedn. z późn. zm.), w zakresie wynikającym z umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia przez Zamawiającego, odpowiadającym przedmiotowi niniejszej Umowy. Wykonawca zobowiązuje się również poddać kontrolom Zamawiającego w zakresie odpowiadającym przedmiotowi umowy.
8. Zamawiający oświadcza, że badania zlecane na podstawie niniejszej umowy posłużą do leczenia pacjentów, są usługami w zakresie opieki medycznej, służącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o Podatku od towarów i usług i jako takie są zwolnione od podatku VAT.
9. Wykonawca jest zobowiązany do prowadzenia sprawozdawczości statystycznej dotyczącej wykonywanych badań w formie dokumentowej.

10. Wykonawca oświadcza, że minimalna liczba osób zatrudnionych przez Wykonawcę, posiadających stosowne uprawnienia i kwalifikacje, która wykonywać będzie badania wynosi: osób.
11. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć na żądanie Zamawiającego certyfikaty i inne dokumenty świadczące o kwalifikacjach osób udzielających świadczeń zdrowotnych, wymaganych przepisami prawa.

§ 3

1. Szacunkowa, maksymalna wartość badań objętych umową wynosi zł (słownie:) przy czym nie stanowi ona zobowiązania dla Zamawiającego do zlecenia wykonania badań w tej ilości, ani podstawy dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez Wykonawcę w przypadku faktycznego zmniejszenia ilości zleconych badań.
2. Wynagrodzenie płatne jest miesięcznie na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania Umowy, na podstawie faktur. Do każdej faktury Wykonawca dołączy specyfikację ilościowo-cenową wykonanych badań.
3. Zapłata należności nastąpi w formie polecenia przelewu w terminie 30 dni od daty wystawienia prawidłowej faktury.
4. Za udzielone w ramach niniejszej Umowy świadczenia zdrowotne, Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty Wykonawcy wynagrodzenia w wysokości odpowiadającej sumie iloczynów udzielonych świadczeń zdrowotnych i ich cen jednostkowych, określonych w załączniku nr 1 (Zestawienie pakietów - Specyfikacja ilościowo-cenowa) do Umowy.

§ 4

Odpowiedzialność

1. Strony ustalają następujące kary umowne:
 - a. w przypadku zwłoki w wykonaniu i dostarczeniu wyniku zleconego badania Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 5% wartości zleconego badania, za każdy dzień zwłoki,
 - b. za odstąpienie od umowy lub za wypowiedzenie przez Zamawiającego umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę w wysokości 20% pozostałej części wynagrodzenia, o którym mowa w § 3 ust. 1. (obliczonego proporcjonalnie do pozostałego okresu obowiązywania umowy).
2. Maksymalna wysokość kar umownych naliczonych przez Zamawiającego wynosi 30% wynagrodzenia ustalonego w § 3 ust. 1.
3. Niezależnie od powyższych kar umownych Strony są uprawnione do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na ogólnych zasadach kodeksu cywilnego, a w przypadku gdy wartość poniesionej przez Zamawiającego szkody przewyższy zastrzeżone kary umowne będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych ponad zastrzeżone kary.

§ 5

1. Umowa została zawarta na czas dwóch lat od dnia podpisania umowy, chyba że wartość zleconych badań przekroczy cenę określoną w § 3 ust. 1.
2. Zamawiający uprawniony jest do jednokrotnego przedłużenia okresu obowiązywania niniejszej Umowy na okres kolejnego 1 (jednego) roku, w przypadku, gdy z powodu mniejszej ilości badań w pierwotnym okresie trwania umowy Zamawiający nie zrealizował kwoty wskazanej w § 3 ust. 1. Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu do umowy i może mieć formę pisemnego oświadczenia złożonego Wykonawcy w terminie 2 (dwóch) tygodni przed końcem obowiązywania niniejszej Umowy.

3. Każda ze Stron ma prawo rozwiązania Umowy w każdym czasie z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody wyrażonej w formie pisemnej przez Zamawiającego, pod rygorem nieważności.
5. Zamawiający uprawniony jest do rozwiązania umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku rażącego naruszenia jej postanowień przez Wykonawcę, po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy do zaprzestania naruszeń w terminie 7-dniowym.

§ 6

1. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że są niezależnymi administratorami danych osobowych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), w stosunku do przetwarzanych w swoich jednostkach danych osobowych, w związku z realizacją niniejszej umowy tj.:
 - 1) Zamawiający (podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej {t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.}) dla osobowych danych medycznych pacjentów z tytułu prowadzonej działalności leczniczej, których dane udostępnił Wykonawcy w ramach zadań i zakresie objętych Umową;
 - 2) Wykonawca (podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej {t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.}) z tytułu prowadzonej działalności związanej z diagnostyką laboratoryjną.
2. Każdy z administratorów jest zobowiązany do prowadzenia, przechowywania, i udostępniania dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Zamawiający i Wykonawca będą wzajemnie udostępniać i włączać do zbioru dane osobowe w związku z zawarciem niniejszej umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych przez uprawniony do tego podmiot w zakresie badań laboratoryjnych:
 - 1) Podstawą przetwarzania danych osobowych oraz zakres przetwarzania danych z tytułu realizacji zapisów niniejszej umowy jest potrzeba udzielania świadczeń zdrowotnych – przeprowadzania badań laboratoryjnych określonych w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy przez upoważniony do tego podmiot; w trybie określonym w §9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 poz. 666) ¹

¹ Szczególnie, z tytułu zakresu niniejszej umowy, Zleceniodawca będzie udostępniał Zleceniobiorcy następujące dane:

- a) oznaczenie pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt. 1 Ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2020 poz. 849), dane pozwalające na ustalenie jego tożsamości: nazwisko i imię (imiona), datę urodzenia, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, numer telefonu, przedmiot badania,
- b) oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie lub leczenie, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt. 3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020r. poz. 666): nazwisko i imię, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu,
- c) informacja o stanie zdrowia pacjenta, tzw. dane wrażliwe - inf. o stanie zdrowia, rozpoznaniu, chorobach współistniejących, wykonanych badaniach udzielonych konsultacjach oraz ich wynikach, przeprowadzonych zabiegach, wskazaniach i przeciwwskazaniach do udzielenia świadczenia, dotychczasowym leczeniu i inne konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy. Zleceniobiorca będzie udostępniał Zleceniodawcy

- 2) Na danych z tytułu czynności określonych w niniejszej umowie będą wykonywane następujące operacje: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, uzupełnianie, przeglądanie, archiwizowanie.
- 3) Zamawiający i Wykonawca zapewnią, iż przetwarzanie danych, w tym ewentualna transmisja danych odbywać się będzie zgodnie z RODO oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000), a także innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego.
- 4) Zamawiający i Wykonawca z tytułu i dla zapewnienia współpracy celem realizacji zapisów Umowy udostępnią dane osobowe swoich Pracowników stronie drugiej w zakresie: imię i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu, tytuł naukowy, służbowe dane kontaktowe;
- 5) Zamawiający i Wykonawca w sposób niezależny od siebie będą realizować obowiązek informacyjny (art. 13 lub 14 RODO) adekwatnie do zakresu przetwarzanych danych, z zastrzeżeniem wyłączeń, o których mowa w art. 13 ust. 4 lub 14 ust. 5 RODO. Obowiązek informacyjny (informacja dla pracowników Zleceniodawcy) stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej umowy.

§ 7

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem wskazanych w niniejszej Umowie przypadków.
2. Załącznik do niniejszej umowy stanowi jej integralną część.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie obowiązujące przepisy prawa, w szczególności Kodeks cywilny i ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.).
4. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
5. Ewentualne spory rozstrzygać będzie sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Wykonawca

Zamawiający

.....

.....

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Zestawienie pakietów - Specyfikacja ilościowo-cenowa

Załącznik nr 2 – Obowiązek informacyjny dla pracowników Wykonawcy

wyniki badań w zakresie określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, dla pacjentów, których dane konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy. Zleceniobiorca będzie udostępniał Zleceniodawcy wyniki badań w zakresie określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, dla pacjentów, których dane wcześniej do oceny przekazał Zleceniodawca, wraz ze zwrotnym przekazaniem informacji w zakresie określonym w pkt „a”, „b” i „c” – adekwatnie do potrzeb wynikających z konieczności zestawienia danych z pacjentem.

Załącznik nr 2 do umowy

Obowiązek informacyjny (informacja dla pracowników Wykonawcy, których dane osobowe zostały udostępnione w związku z realizacją Umowy)

Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
- 2) Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować poprzez adres e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl lub telefonicznie pod nr tel.: 12/614 30 49, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.
- 3) Pani/Pana dane osobowe zostały udostępnione przez, w zakresie: imię i nazwisko, tytuł naukowy, specjalizacja, numer prawa wykonywania zawodu, stanowisko lub pełniona funkcja, służbowe dane kontaktowe tj.: adres e-mail, numer telefonu i dane z dokumentacji prowadzonej w czasie realizacji umowy.
- 4) Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia i realizacji umowy....., - w tym celu przetwarzane będą dane osób zawarte w komparcji umowy oraz art.6 ust.1 lit. c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze w zakresie dokumentowania podejmowanych działań z tytułu przepisów podatkowych, księgowych, rachunkowych, medycznych, dokumentowania uprawnień osób realizujących zadania oraz archiwizowania prowadzonej dokumentacji, a także na podstawie art.6 ust.1 lit. f RODO, zgodnie z którego treścią dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych jeśli jest to niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora, zapewnienia sprawnej realizacji umowy w zakresie współpracy pracowników realizujących zadania z niej wynikające oraz w zakresie ewentualnego dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami w tym celu przetwarzane będą dane pracowników i współpracowników w maksymalnym zakresie: imię, nazwisko, stanowisko, służbowe uprawnienia do wykonywania zawodu, służbowe dane kontaktowe: adres e-mail, nr telefonu.
- 5) Podanie danych osób reprezentujących strony jest konieczne do zawarcia umowy i jej realizacji (brak ich podania wyklucza możliwość jej zawarcia/realizacji). Podanie danych osób wyznaczonych do współpracy między stronami służy ułatwieniu realizacji umowy i wynika z uprawnienia Administratora.
- 6) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych, niszczenie dokumentacji).
- 7) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa, a następnie usuwane lub anonimizowane.
- 8) Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, usunięcia, przenoszenia, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).
- 9) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego (poza EOG) ani do organizacji międzynarodowych.
- 10) Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.