

SZCZEGÓLWE WARUNKI KONKURSU OFERT NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH (SWKO)

ZAMAWIAJĄCY: UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE, UL. WIELICKA 265,
30-663 KRAKÓW

Procedura postępowania konkursowego prowadzona będzie na podstawie art. 26 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (tj. Dz. U. 2022, poz. 633) oraz art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 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* (tj. Dz. U. 2022 poz. 2561).

I. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiotem niniejszego konkursu ofert jest wykonywanie na rzecz Zamawiającego **świadczeń zdrowotnych dotyczących poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych**, w zakresie określonym w **Załączniku nr 2** do niniejszych SWKO.
2. Kody świadczeń stanowiących przedmiot konkursu zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień określonym w *Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 213/2008 z dnia 28 listopada 2007 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 85145000-7 - usługi świadczone przez laboratoria medyczne, 85121200-5 - specjalistyczne usługi medyczne.*
3. Szczegółowe zasady udzielania świadczeń będących przedmiotem konkursu określa wzór umowy stanowiący **Załącznik nr 7** do niniejszych SWKO.

II. WARUNKI UDZIAŁU W KONKURSIE

1. Do konkursu mogą przystąpić podmioty, o których mowa w art. 26 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*.
2. Zakres udzielanych przez Oferenta świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem.

III. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. Oferent powinien posiadać:
 - aktualne pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134),
 - aktualny certyfikat akredytacji *European Federation for Immunogenetics* (EFI) w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej dla celów przeszczepiania komórek krwiotwórczych.

Posiadanie przez Oferenta obu ww. dokumentów jest warunkiem koniecznym udziału w niniejszym postępowaniu konkursowym.

2. Oferent powinien dysponować personelem z uprawnieniami wymaganymi do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych postępowaniem konkursowym, jak również powinien dysponować odpowiednimi warunkami lokalowymi oraz sprzętem i aparaturą medyczną spełniającymi wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa.
3. Oferent zobowiązany jest spełniać wymagania określone w Ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134), jak również w innych aktach prawnych regulujących kwestie wykonywania działalności w zakresie składanej oferty.

4. Medyczne laboratorium diagnostyczne Oferenta wykonujące badania laboratoryjne powinno być wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.

IV. CZAS TRWANIA UMOWY

Umowy z Wykonawcami wyłonionymi w niniejszym postępowaniu konkursowym zostaną podpisane na okres od dnia zawarcia do **31 grudnia 2023 r.**

V. WYMOGI FORMALNE W ZAKRESIE PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
2. W przypadku Tabeli 1A (*Cennik podstawowych usług wykonywanych w ramach doboru dawcy*) Załącznika nr 2 do SWKO, oferta może zostać złożona jedynie na całość wyszczególnionych tamże świadczeń. Wszystkie świadczenia medyczne zawarte w tabeli 1A muszą być wykonywane samodzielnie przez Oferenta.
W zakresie Tabeli 1B (*Cennik innych badań laboratoryjnych i czynności doborowych*) Załącznika nr 2, Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, poprzez uwzględnienie świadczeń wykonywanych samodzielnie przez Oferenta.
3. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, **na formularzach załączonych do niniejszych SWKO (prosimy nie modyfikować formularzy)** oraz podpisana przez osobę(y) uprawnioną(e) do reprezentowania Oferenta (**każda strona oferty winna być podpisana oraz opatrzona imienną pieczęcią osoby uprawnionej do reprezentowania Oferenta**).
4. Wszelkie poprawki lub zmiany w składanym tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
5. Kompletna oferta musi zawierać wszystkie niżej wymienione załączniki:
 - formularz ofertowy, według **załącznika 1 do SWKO**,
 - ofertę cenową, według **załącznika 2 do SWKO**,
 - oświadczenie, według **załącznika 3 do SWKO**,
 - oświadczenie o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych postępowaniem konkursowym, według **załącznika 4 do SWKO**,
 - uwierzytelnioną kopię polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej Oferenta **lub** oświadczenie Oferenta, że najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawi Zamawiającemu kopię przedmiotowego dokumentu, według **załącznika nr 5 do SWKO**,
 - uwierzytelnioną kopię aktualnego pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134),
 - uwierzytelnioną kopię aktualnego certyfikatu-akredytacji *European Federation for Immunogenetics* (EFI),
 - opis posiadanego lokalu (ze wskazaniem adresu oraz dni i godzin udzielania świadczeń), sprzętu i aparatury **wraz z oświadczeniem, że urządzenia poddawane są regularnym przeglądom, a odczynniki posiadają stosowne certyfikaty**,
 - zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej albo aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego (Zamawiający dopuszcza możliwość załączenia do oferty pobranego samodzielnie wydruku z Krajowego Rejestru Sądowego),
 - zaświadczenie o wpisie Oferenta do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - uwierzytelnioną kopię zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych **lub** oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu,
 - pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę (**jeśli ofertę podpisuje pełnomocnik**),
 - dokumenty i informacje dotyczące warunków dodatkowych stanowiących kryteria oceny ofert:

- informację o wykorzystywanych elektronicznych systemach identyfikacji i selekcji dawców **(wg załącznika nr 6 do SWKO)**,
 - uwierzytelnione kopie dokumentów (wyniki, certyfikaty) potwierdzających udział w programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi w latach 2020-2022,
 - informację o liczbie pacjentów, dla których świadczeniodawca prowadził procedurę poszukiwania i doboru niespokrewnionego dawcy komórek krwiotwórczych w latach 2020 – 2022 (uwzględnić należy procedury rozpoczęte w latach 2020 – 2022) **(wg załącznika nr 6 do SWKO)**,
 - informację o liczbie pacjentów, dla których oferent prowadził procedurę poszukiwania i doboru dawcy niespokrewnionego w latach 2020 – 2022 (uwzględnić należy procedury rozpoczęte w okresie 01.01.2020 – 30.09.2022), dla których:
 - a. dobrano dawcę zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy,
 - b. nie dobrano dawcy zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy, ze względu na brak odpowiedniego dawcy,
 - c. odstąpiono od procedury na wniosek ośrodka przeszczepowego**(wg załącznika nr 6 do SWKO)**
 - informację o **medianie** czasu realizacji doboru – liczonego od dnia otrzymania zlecenia doboru do dnia przedstawienia ośrodkowi przeszczepowemu wyniku doboru do akceptacji – z uwzględnieniem uwag zawartych w załączniku nr 6 do SWKO **(wg załącznika nr 6 do SWKO)**,
 - informację o liczbie i kwalifikacjach zawodowych osób udzielających świadczeń będących przedmiotem konkursu **oraz o** ich doświadczeniu w zakresie typowania HLA do poziomu wysokiej rozdzielczości oraz współpracy z polskimi i zagranicznymi rejestrami dawców szpiku **(wg załącznika nr 6 do SWKO)**, wraz z dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje personelu **(kopie certyfikatów specjalizacji, poświadczane przez osobę reprezentującą oferenta wykaz personelu posiadającego ponad 5-letnie doświadczenie w w/w zakresie)**.
- informacja o uczestnictwie w latach 2020-2022 programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badań wymienionych w tabeli 1B załącznika nr 2, dla których Oferent przedstawi ofertę cenową.
6. Dokumenty załączone do formularza oferty winny być złożone w oryginałach bądź uwierzytelnionych za ich zgodność z oryginałem kserokopiach przez osobę(y) uprawnioną(e) do reprezentacji Oferenta.
 7. Oferenci ponoszą wszystkie koszty związane z przygotowaniem oraz złożeniem oferty.
 8. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę. Zmiana oferty następuje poprzez złożenie nowej oferty zawierającej zmiany i uzupełnionej o adnotację o wycofaniu oferty złożonej wcześniej. Wycofanie oferty następuje poprzez pisemne powiadomienie Zamawiającego o tym fakcie. Zmiana lub wycofanie oferty może nastąpić nie później niż przed terminem składania ofert.
 9. Oferent może wskazać, które informacje zawarte w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, poprzez załączenie stosownego oświadczenia (w oświadczeniu należy wskazać numery stron lub numery załączników podlegających zastrzeżeniu).

VI. POZOSTAŁE WARUNKI

1. Proponowane ceny jednostkowe świadczeń oraz cena pełnego pakietu świadczeń winny być wyrażone w złotych polskich PLN jako ceny brutto. Ponadto każda wskazana w ofercie cena powinna być ceną kompletną i ostateczną – uwzględniającą wszelkie rabaty i dodatkowe koszty.
2. **Oferent gwarantuje niezmiennosc cen w całym okresie obowiązywania umowy.**
3. **Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty.**
Każda z ofert oceniania będzie przy zastosowaniu podanych poniżej kryteriów:

Nazwa kryterium	Sposób oceny oferty
Kryterium I CENA Cena wskazana w pozycji RAZEM w tabeli 1A załącznika nr 2	80 pkt - oferta najkorzystniejsza cenowo Liczba punktów dla kolejnych ofert liczona wg wzoru: 80 x (wartość oferty najkorzystniejszej/wartość danej oferty)
Kryterium II JAKOŚĆ 1. Wskaźnik skuteczności doboru 2. Zewnętrzna kontrola jakości w latach 2020-2022 3. Kwalifikacje personelu <u>wykonującego czynności będące przedmiotem niniejszego konkursu</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wskaźnik skuteczności doboru liczony jako iloraz pacjentów, dla których dobrano zaakceptowanego dawcę do liczby wszystkich pacjentów, dla których dawcę poszukiwano, pomniejszonej o liczbę pacjentów, dla których dobór anulowano na wniosek ośrodka przeszczepowego odpowiednio - 15, 10, 5 pkt dla kolejnych ofert. 2. Udział w programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi - po 2 pkt za każdy program za rok udokumentowanego uczestnictwa (lata 2020 - 2022) - maksymalnie 14 pkt. 3. Za każdego zatrudnionego diagnostę laboratoryjnego posiadającego specjalizację w zakresie laboratoryjnej immunologii medycznej lub laboratoryjnej genetyki medycznej - po 2 pkt za każdą specjalizację. 4. Za każdego zatrudnionego diagnostę laboratoryjnego posiadającego udokumentowane doświadczenie w badaniu HLA do poziomu wysokiej rozdzielczości i poszukiwaniu niespokrewnionego dawcy dłuższe niż 5 lat - po 2 pkt – maksymalnie 10 pkt
Kryterium III KOMPLEKSOWOŚĆ bezpośredni dostęp do systemów TRAXIS i EMDIS	Za bezpośredni dostęp do systemów EMDIS/TRAXIS - 3 pkt
Kryterium IV DOSTĘPNOŚĆ Średni czas doboru	Mediana czasu doboru - odpowiednio 15, 10 i 5 pkt dla kolejnych ofert
Kryterium V CIĄGŁOŚĆ Liczba pacjentów dla których realizowano procedurę doboru w latach 2020-2022	15 pkt - dla oferenta, który realizował procedurę doboru w latach 2020-2022 dla największej liczby pacjentów. Liczba punktów w przypadku kolejnych ofert: odpowiednio 10 i 5 pkt

W zał. 6 zawarto szczegółowe uwagi dotyczące obliczania wskazanych powyżej wskaźników.

W przypadku, gdy w zakresie któregoś ze wskazanych w tabeli wskaźników dwa lub więcej podmiotów wykaże tę samą wartość, otrzymują one równą liczbę punktów.

4. W przypadku złożenia przez Oferentów ofert w tej samej cenie i uzyskania takiej samej liczby punktów w zakresie pozostałych kryteriów, Komisja Konkursowa może wezwać takich Oferentów do ponownego złożenia dodatkowych ofert cenowych w określonym przez Zamawiającego terminie z zastrzeżeniem, iż Oferent nie może zaoferować ceny wyższej niż przedstawiona w złożonej ofercie.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wprowadzenia zmian w treści warunków konkursu ofert. O każdej ewentualnej zmianie Zamawiający powiadomi Oferentów poprzez zamieszczenie ogłoszenia na stronie internetowej www.szpitalzdrowia.pl
6. Oferent może zwracać się do Zamawiającego o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z warunkami oraz sposobem przeprowadzenia konkursu ofert. **Zamawiający udzieli wyjaśnień i odpowiedzi pod warunkiem, że pytania wpłyną do Zamawiającego najpóźniej do dnia 21.03.2023 r.** Po tym terminie Zamawiający nie będzie odpowiadał na pytania.
Pisemne zapytania należy kierować e-mailem na adres ofertowanie@usdk.pl

VII. TERMIN, MIEJSCE ORAZ SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

1. Oferta powinna być umieszczona w zaklejonej kopercie lub opakowaniu uniemożliwiającym dostęp oraz podgląd jej zawartości.
2. Koperta/opakowanie oferty powinno być oznaczone w następujący sposób:
 - pełna nazwa Oferenta zgodna z wpisem do właściwego rejestru lub czytelnie odcisnięta pieczęć firmowa,
 - nazwa Zamawiającego: **Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków,**
 - dopisek: **"Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych. Nie otwierać przed dniem 27 marca 2023 r., godz. 11:30".**
3. Prawidłowo przygotowane oferty powinny zostać złożone w terminie do **27.03.2023 r., do godz. 11:00**, na adres: **Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków (pocztą lub osobiście w Kancelarii Szpitala).**
4. Oferta nadana drogą pocztową złożona będzie w terminie wyłącznie wówczas, gdy wpłynie do Zamawiającego przed upływem terminu określonego dla składania ofert - **decyduje data i godzina wpływu.**

VIII. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE

1. Postępowanie konkursowe przeprowadzi powołana w tym celu Komisja Konkursowa.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo swobodnego wyboru oferty zgodnie z przyjętymi kryteriami, możliwość odwołania konkursu w całości lub w części, przesunięcia terminu składania oraz otwarcia ofert lub terminu rozstrzygnięcia.
3. Konkurs składa się z części jawnej i niejawnej. Oferent może uczestniczyć tylko w jawnej części konkursu.
4. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu oraz niniejszych SWKO. Podczas otwierania kopert z ofertami, Oferenci mogą być obecni oraz mogą składać wyjaśnienia i oświadczenia do protokołu.
5. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawnej konkursu.
6. **Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu na składanie ofert.**

OTWARCIE OFERT (część jawna konkursu ofert)

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27.03.2023 r. o godz. 11:30** w siedzibie Zamawiającego, **pokój J1.0-5.**
2. W toku dokonywania oceny prawidłowości formalnej złożonych ofert, Komisja Konkursowa może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień dotyczących zawartości złożonych przez nich ofert.
3. **W przypadku, gdy oferta zawiera braki formalne, Komisja Konkursowa wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie, pod rygorem odrzucenia oferty, jednakże w trybie tym nie można usunąć braku ceny.**
4. W celu potwierdzenia prawdziwości i prawidłowości danych podanych w treści oferty Zamawiający uprawniony jest do przeprowadzenia kontroli oraz żądania dostarczenia dokumentów potwierdzających dane i informacje zawarte w ofercie.

WYBÓR OFERTY (część niejawna konkursu ofert)

1. Komisja Konkursowa dokona oceny ofert oraz wyboru ofert najkorzystniejszych w oparciu o kryteria określone w niniejszych SWKO. Zamawiający zastrzega sobie prawo wybrania dwóch najkorzystniejszych ofert, w celu zapewnienia właściwej dostępności oraz ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych w przedmiocie konkursu.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty w przypadkach określonych w art. 149 ust. 1 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz w pkt VIII SWKO (po bezskutecznym upływie terminu uzupełnienia braków formalnych oferty).

3. W wypadku, gdy złożone oferty nie zapewniają właściwej możliwości wykonywania świadczeń zdrowotnych, Komisja Konkursowa jest uprawniona do odrzucenia wszystkich ofert.

IX. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU OFERT

1. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi **do 31 marca 2023 r.**
2. Ogłoszenie zawierające nazwę i siedzibę wybranego Oferenta zamieszczone zostanie na stronie internetowej www.szpitalzdrowia.pl

X. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania w przypadkach określonych w art. 150 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*.
2. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, Komisja Konkursowa może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs nie wpłynie więcej ofert.

XI. PROTESTY I ODWOŁANIA

1. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego zasad przeprowadzenia niniejszego postępowania konkursowego przysługują środki odwoławcze na zasadach określonych w art. 153 i 154 ust. 1 i 2 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*.
2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - a) wybór trybu postępowania,
 - b) niedokonanie wyboru Oferenta,
 - c) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

XII. KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

1. Zamawiający (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie) wypełnia obowiązek informacyjny wynikający 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), zwane dalej „RODO”:
2. Administratorem, czyli podmiotem decydującym o tym, w jaki sposób będą przetwarzane Pani/Pana dane osobowe jest:
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (dalej „Szpital”)
adres: ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, tel. 12 333 93 83, e-mail: sekretariat@usdk.pl
3. Inspektor ochrony danych
Szpital wyznaczył Inspektora ochrony danych. Jest to osoba, z którą może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych. Z Inspektorem można kontaktować się w następujący sposób:
 - listownie na adres: Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, z dopiskiem: „Inspektor ochrony danych”
 - poprzez e-mail: iod@usdk.pl
 - telefonicznie: 12 333 94 09
4. Cele i podstawa prawna przetwarzania Pani/Pana danych osobowych
Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie poszukiwania i doboru dawców, a w przypadku wyboru oferty – do zawarcia i realizacji umowy.
Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

-
5. Informacja o kategoriach odbiorców danych osobowych
Szpital może udostępnić Pani/Pana dane osobowe podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa.
Ponadto odbiorcami Państwa danych osobowych zawartych w dokumentach związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego mogą być podmioty uprawnione do obsługi doręczeń oraz dostawcy usług, z którymi Szpital zawarł umowy. Są to m.in. podmioty zapewniające obsługę i wsparcie systemów teleinformatycznych, usługi związane z niszczeniem i utylizacją dokumentacji oraz innych nośników zawierających dane osobowe.
6. Przekazywanie danych osobowych poza Europejski Obszar Gospodarczy
Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy.
7. Okres przechowywania Pani/Pana danych osobowych
Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.
8. Przysługujące uprawnienia związane z przetwarzaniem danych osobowych
W odniesieniu do danych pozyskanych w związku z prowadzonym postępowaniem konkursowym przysługują Państwu następujące uprawnienia:
- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do treści danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem ochrony danych. Dane kontaktowe wskazano powyżej.
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; prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 21 RODO; w przypadku gdy podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.
9. Prawo wniesienia skargi
Przysługuje Pani/Panu także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Obowiązek podania danych osobowych
Konieczność podania przez Panią/Pana danych osobowych wynika z obowiązujących przepisów prawa i jest warunkiem niezbędnym do przeprowadzenia postępowania konkursowego oraz podpisania i realizacji umowy w przypadku wyboru oferty.
11. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji
Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji (bez udziału człowieka) i nie będą podlegać profilowaniu, stosownie do art. 22 RODO.
12. Oferent ubiegając się o udzielenie mu zamówienia w wyniku prowadzonego postępowania konkursowego zobowiązany jest do wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 i 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym.
Oferent składa oświadczenie, że wypełni obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 i 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu konkursowym.
Oświadczenie, o którym mowa powyżej zawarte jest w Załączniku nr 3 do SWKO.

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 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. 2022, poz. 633) oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 2561) oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników

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.

FORMULARZ OFERTY

DANE OFERENTA	
Nazwa	
Adres	
Numery wpisów do właściwych rejestrów oraz oznaczenie organów dokonujących wpisów (KRS, Księga rejestrowa)	
NIP	
REGON	
Imię i nazwisko oraz numer telefonu osoby kontaktowej w zakresie składanej oferty	
DANE DO UMOWY	
Imiona i nazwiska oraz funkcje osób upoważnionych do podpisania umowy	
Nazwa banku Nr rachunku bankowego	

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

Spis załączników

L.p.	Rodzaj dokumentu	Dołączono do oferty (zaznaczyć)	
		TAK	NIE
1	Oferta cenowa - według załączonego wzoru - załącznik nr 2 do SWKO		
2	Oświadczenie – według załączonego wzoru – załącznik 3 do SWKO.		
3	Oświadczenie o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych postępowaniem konkursowym – według załączonego wzoru – załącznik 4 do SWKO		
4	Uwierzytelniona kopia polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej / Oświadczenie Oferenta, iż w przypadku wyboru jego oferty najpóźniej w dniu podpisywania umowy przedłoży Zamawiającemu kopię polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - według załączonego wzoru - załącznik nr 5 do SWKO (niewłaściwe skreślić)		
5	Zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej albo aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego		
6	Zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą		
7	Uwierzytelniona kopia aktualnego pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134)		
8	Uwierzytelniona kopia aktualnego certyfikatu-akredytacji <i>European Federation for Immunogenetics (EFI)</i>		
9	Opis posiadanego lokalu (ze wskazaniem adresu oraz dni i godzin udzielania świadczeń), sprzętu i aparatury wraz z oświadczeniem, że urządzenia poddawane są regularnym przeglądom, a odczynniki posiadają stosowne certyfikaty		
10	Uwierzytelniona kopia zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu		
11	Informacja dotycząca spełnienia warunków dodatkowych stanowiących kryteria oceny ofert (wg załącznika nr 6 do SWKO)		
12	Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę (<u>jeśli dotyczy</u>)		
13	Kopie dokumentów potwierdzających kwalifikacje personelu		
14	Informacja o uczestnictwie w latach 2020-2022 programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badań wymienionych w tabeli 1B załącznika nr 2, dla których Oferent przedstawił ofertę cenową		
15	Inne dokumenty (<u>wymienić jakie</u>)		

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

OFERTA CENOWA

Tabela 1A Cennik podstawowych usług wykonywanych w ramach doboru dawcy.

A. TYPOWANIE biorcy metodą genetyczną na niskim poziomie rozdzielczości		
Locus	cena oferenta	cena maksymalna
HLA A		300
HLA B		300
HLA C		300
HLA DRB1		300
HLA DQB1		300
Ryczałt za komplet		1300
B. TYPOWANIE biorcy metodą genetyczną na wysokim poziomie rozdzielczości		
Locus	cena oferenta	cena maksymalna
HLA A		900
HLA B		900
HLA C		900
HLA DRB1		900
HLA DQB1		900
Ryczałt za komplet		4500
C. CZYNNOŚCI DOBOROWE – w tym ekspertyza (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru) – jeżeli nie zostały wliczone w koszty typowania HLA		
Czynności doborowe		500
SUMA – koszt typowania biorcy (A+B+C):		5500
D. TYPOWANIE dawcy metodą genetyczną na niskim poziomie rozdzielczości		
Locus	cena oferenta	cena maksymalna
HLA A		300
HLA B		300
HLA C		300
HLA DRB1		300
HLA DQB1		300
Ryczałt za komplet		1300
E. TYPOWANIE dawcy metodą genetyczną na wysokim poziomie rozdzielczości		
Locus	cena oferenta	cena maksymalna
HLA A		900
HLA B		900
HLA C		900
HLA DRB1		900
HLA DQB1		900
Ryczałt za komplet		4500
SUMA – za typowanie dawcy (D+E):		5000
RAZEM - koszt typowania pary dawca-biorca (A+B+C+D+E):		10500

Tabela 1B. Cennik innych badań laboratoryjnych i czynności doborowych.

Usługa	cena
typowanie na niskim poziomie rozdzielczości HLA DPB1*	
typowanie do poziomu wysokiej rozdzielczości HLA DPB1*	

badanie przeciwciał anti-HLA: - screening - identyfikacja przeciwciał - klasa I - identyfikacja przeciwciał - klasa II - badanie lityczności przeciwciał anti-HLA-klasa I - badanie lityczności przeciwciał anti HLA-klasa II
Próba krzyżowa: CDC FCXM
Typowanie KIR

INSTRUKCJA:

- W tabelach 1A i 1B należy umieścić cenę wszystkich badań i usług realizowanych samodzielnie przez Oferenta w ramach realizacji procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionych lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, z uwzględnieniem wszystkich kosztów własnych Oferenta z tym związanych.
- Koszty ekspertyzy (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru itd.) oraz sprowadzenia próbki krwi pacjenta (biorcy) oraz haploidentycznego dawcy rodzinnego można uwzględnić w cenie typowania biorcy lub oszacować niezależnie (pozycja C).
- Tabela 1A obejmuje badania i usługi realizowane samodzielnie przez Oferenta standardowo w ramach doboru pojedynczej pary dawca niespokrewniony - biorca. W przypadku badania w ramach pojedynczej procedury doborowej więcej niż jednego dawcy, przedstawione w tabeli 1A koszty typowania HLA biorcy, w tym koszty ekspertyzy, nie ulegają zwiększeniu.
- Limity cenowe dla kompletów badań biorcy, dawcy i pary zawarte w tabeli 1A nie stanowią arytmetycznych sum limitów cen badania dla poszczególnych loci. Kwoty te stanowią maksymalną cenę ww. świadczeń zawartą w umowie pomiędzy Zamawiającym a POLTRANSPLANT-em. Analogicznie ceny podane przez Oferenta dla kompletów badań biorcy, dawcy i pary nie muszą stanowić arytmetycznych sum cen badania dla poszczególnych loci. Jednak dla każdej z pozycji - tak cen badań poszczególnych loci, jak i pełnego badania dawcy, biorcy i pary - podane w tabeli 1A kwoty mają charakter obowiązujący przy realizacji umowy (jako górny limit ceny). Maksymalna cena typowania jednej pary dawca - biorca do poziomu wysokiej rozdzielczości (RAZEM w Tabeli 1A) nie może przekroczyć kwoty 10500 zł, przy czym koszt typowania biorcy z uwzględnieniem ekspertyzy (suma pozycji A+B+C) nie może przekroczyć 5500 zł, a koszt typowania dawcy (suma pozycji D+E) nie może przekroczyć 5000 zł.
- Tabela 1B obejmuje badania i usługi realizowane samodzielnie przez Oferenta w szczególnych przypadkach – na zlecenie/za zgodą Zamawiającego. Ceny badań wymienionych w tabeli 1B nie stanowią kryterium w konkursie. Zamawiający, na etapie postępowania konkursowego, może żądać od Oferenta przedstawienia dokumentów potwierdzających wysokość kosztów wskazanych w Tabeli 1B oraz zastrzega sobie możliwość zlecenia świadczeń wymienionych w Tabeli 1B, w trakcie realizacji umowy, również do innych podmiotów lub ich wykonania samodzielnie.
- Nie należy uwzględniać ponoszonych przez Oferenta w związku z realizacją procedury kosztów na rzecz podmiotów trzecich tj. kosztów uzyskania informacji z rejestru dawcy o dostępności dawcy i jego danych medycznych (IDM), sprowadzenia próbek krwi dawcy/dawców do badań, badań zleconych rejestracji dawcy itp., które będą refundowane przez Zamawiającego na podstawie przedstawionych kosztowych dokumentów źródłowych.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
Pieczęć Oferenta

Oświadczenie

Oświadczam, że:

- 1) zapoznałem się z treścią ogłoszenia o konkursie oraz niniejszych Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert oraz nie wnoszę zastrzeżeń do ich treści,
- 2) akceptuję bez zastrzeżeń projekt umowy stanowiący **Załącznik nr 7** oraz zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na przedstawionych warunkach,
- 3) będę kontynuował umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy,
- 4) uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.
- 5) wypełniłem oraz zobowiązuję się w przyszłości wypełniać obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 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), 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.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

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).

.....
Pieczęć Oferenta

Oświadczenie
o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych
postępowaniem konkursowym

Oświadczam, iż spełniam wymogi określone wobec Oferentów w warunkach niniejszego konkursu oraz dysponuję odpowiednimi warunkami lokalowymi, aparaturą i sprzętem medycznym, jak również personelem spełniającym wymogi przewidziane w przepisach prawa dla wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych składaną ofertą.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
Pieczęć Oferenta

**Oświadczenie Oferenta,
dotyczące ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej**

Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty, najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawię kopię polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

**INFORMACJA DOTYCZĄCA SPEŁNIANIA WARUNKÓW DODATKOWYCH STANOWIĄCYCH
KRYTERIA OCENY OFERT**

Nazwa	Dane
Informacja o liczbie pacjentów, dla których w latach 2020 – 2022 oferent prowadził procedurę poszukiwania i doboru <u>dawcy niespokrewnionego</u> . Należy uwzględnić procedury rozpoczęte w tym okresie, nie uwzględniać procedur rozpoczętych wcześniej i kontynuowanych w 2020 roku.	Liczba pacjentów, dla których prowadzono procedurę doboru:
Informacja o liczbie pacjentów, dla których w latach 2020 – 2022: a. oferent prowadził procedurę poszukiwania i doboru <u>dawcy niespokrewnionego</u> b. dobrano dawcę zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy, c. nie dobrano dawcy zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy, ze względu na brak odpowiedniego dawcy, d. odstąpiono od procedury na wniosek ośrodka przeszczepowego. <u>Uwzględnić należy pacjentów, dla których procedurę doboru rozpoczęto w okresie 01.01.2020 do 30.09.2022.</u> Procedury rozpoczęte w powyższym okresie i dotąd niezakończone należy zaliczyć do kategorii c (nie dobrano dawcy), chyba, że zostały one formalnie wstrzymane przez ośrodek zlecający dobór – wówczas należy je zaliczyć do kategorii d (odstąpiono od procedury).	Liczba pacjentów, dla których prowadzono procedurę doboru: Liczba pacjentów, dla których dobrano zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy dawcę: Liczba pacjentów, dla których nie dobrano zaakceptowanego dawcy: Liczba pacjentów, dla których odstąpiono od procedury na wniosek ośrodka przeszczepowego:
Informacja o medianie czasu realizacji doboru <u>dawcy niespokrewnionego</u> dla pacjentów zgłoszonych w okresie <u>01.01.2020 do 30.09.2022</u> – liczonej od dnia otrzymania zlecenia doboru do dnia przedstawienia ośrodkowi przeszczepowemu wyniku doboru do akceptacji - należy wskazać liczbę dni. Uwzględnić należy wyłącznie procedury zakończone doбором zaakceptowanego dawcy. W przypadku, jeśli dla danego pacjenta realizowano kolejno po sobie 2 lub więcej formalnych procedur doborowych, z których tylko ostatnia zakończyła się akceptacją dawcy, czas należy liczyć od otrzymania pierwszego zlecenia doboru do dnia przedstawienia wyniku zaakceptowanego dawcy. Procedur formalnie zawieszonych na zlecenie ośrodka przeszczepowego na dłużej niż 30 dni nie należy uwzględniać.	
Informacja o wykorzystywanych elektronicznych systemach identyfikacji i selekcji dawców (do których Oferent ma bezpośredni dostęp)	

Informacja o uczestnictwie w programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi do poziomu wysokiej rozdzielczości w latach 2020-2022 (jaki program, lata uczestnictwa)	
Informacja o zatrudnionych pracownikach Oferenta wykonujących czynności będące przedmiotem niniejszego konkursu:	Liczba diagnostów laboratoryjnych realizujących czynności będące przedmiotem niniejszego konkursu:
	Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację z laboratoryjnej immunologii medycznej:
	Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej:
	Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających udokumentowane doświadczenie w badaniu HLA i poszukiwaniu niespokrewnionego dawcy dłuższe niż 5 lat:
Uwagi:	

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

UMOWA (WZÓR)

o wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych

zawarta w dniu r. w Krakowie pomiędzy:

UNIwersYTECKIM SZPITALEM DZIECIĘCYM W KRAKOWIE

UL. WIELICKA 265, 30-663 KRAKÓW,

zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Krakowa – Śródmieścia Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000039390, NIP: 679-25-25-795, REGON: 351375886, reprezentowanym przez:

1. Dyrektora Szpitala – dr hab. Wojciecha Cyrula, prof. UJ

2. Głównego Księgowego – mgr Annę Rybak

zwanym dalej **ZLECENIODAWCA**

a

..... KRS, NIP, REGON, reprezentowanym przez:zwanym dalej **ZLECENIOBIORCA**

W wyniku przeprowadzonego konkursu ofert na podstawie art. 26 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (tj. Dz. U. 2022, poz. 633) oraz art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 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* (tj. Dz. U. 2022 poz. 2561) Zleceniodawca zawiera ze Zleceniobiorcą umowę o następującej treści:

§1

1. Zleceniodawca zleca, a Zleceniobiorca przyjmuje do wykonania udzielanie świadczeń medycznych polegających na realizacji poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, zwanych również w dalszej części „procedurami”.
2. Procedury, o których mowa w ust. 1, obejmują czynności niezbędne do wytypowania optymalnego dostępnego dawcy niespokrewnionego albo optymalnego rodzinnego dawcy haploidentycznego, w tym:
 - a) poszukiwanie równoważnych pod względem medycznym dawców szpiku w rejestrach w następującej kolejności: 1/ Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (CRNPDSiKP), 2/ rejestry innych krajów europejskich, 3/ rejestry krajów pozaeuropejskich,
 - b) pozyskiwanie z rejestru dawcy informacji o dostępności potencjalnie zgodnych dawców oraz dotyczących ich danych medycznych istotnych z punktu widzenia doboru dawcy,
 - c) zlecenie rejestrowi dawcy wykonania ewentualnych badań dodatkowych potencjalnego dawcy - w porozumieniu i za zgodą Zleceniodawcy,
 - d) ekspertyzę dotyczącą oceny szans na dobór i określenia ścieżki doboru (przedstawioną w formie pisemnej),
 - e) sprowadzenie do badań próbki krwi potencjalnego dawcy (dawców),
 - f) sprowadzenie do badań próbki krwi biorcy – we współpracy ze Zleceniodawcą – przy czym za pobranie próbki i przygotowanie do transportu odpowiada Zleceniodawca, a za przewóz do laboratorium Zleceniobiorcy – Zleceniobiorca,
 - g) badanie HLA biorcy i dawców do poziomu wysokiej rozdzielczości (standardowo loci A, B, C, DRB1, DQB1),
 - h) badanie obecności u biorcy przeciwciał przeciw HLA dawcy – w przypadku dawców haploidentycznych, a także w przypadku dawców nie w pełni zgodnych w zakresie HLA – opcjonalnie, na zlecenie Zleceniodawcy,

-
- i) uzgadnianie szczegółów procedury poszukiwania i doboru dawcy ze Zleceniodawcą,
 - j) przekazanie Zleceniodawcy wyników badań i posiadanej dokumentacji dobranego dawcy w sposób umożliwiający wystąpienie do odpowiedniego rejestru o pobranie komórek hematopoetycznych od wskazanego dawcy,
 - k) inne konieczne czynności i badania podyktowane względami medycznymi realizowane w porozumieniu ze Zleceniodawcą – tj. na jego zlecenie lub za jego zgodą.
3. Zleceniobiorca działając jako podwykonawca Zleceniodawcy w zakresie objętym przedmiotem umowy pomiędzy Zleceniodawcą a Poltransplantem (Umowa nr 8/2023/DDKK z dnia 30.01.2023 r., której kopia stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy), zobowiązuje się wykonywać czynności zleczone niniejszą umową w sposób i w terminach zapewniających możliwość niezakłóconego wykonywania umowy wiążącej Zleceniodawcę z Poltransplantem.

§2

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonywania przedmiotu umowy z należytą starannością, na poziomie odpowiadającym aktualnej wiedzy medycznej, przy uwzględnieniu właściwej jakości świadczeń i obowiązujących wymagań formalno-prawnych, ze szczególnym uwzględnieniem:
- a) aktualnych wytycznych Poltransplantu – w tym zwłaszcza zaleceń określonych w dokumentach:
 - *Zasady poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku* - dołączone jako załącznik 1a do umowy z Poltransplantem,
 - *Zalecany algorytm poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku* – dołączony jako załącznik 1b do umowy z Poltransplantem,
 - *Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku.* - dołączony jako załącznik 1c do umowy z Poltransplantem.
 - b) aktualnych standardów European Federation for Immunogenetics (EFI).
2. Zleceniobiorca oświadcza, że:
- a) posiada aktualne pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134),
 - b) posiada aktualny certyfikat akredytacji European Federation for Immunogenetics (EFI) w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej dla celów przeszczepiania komórek krwiotwórczych,
 - c) medyczne laboratorium diagnostyczne Zleceniobiorcy wykonujące badania laboratoryjne jest wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,
 - d) spełnia wymagania określone w Ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134), jak również w innych aktach prawnych regulujących kwestie wykonywania świadczeń będących przedmiotem niniejszej umowy,
 - e) sprzęt i aparatura medyczna wykorzystywana przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych objętych umową spełniają wymagania określone w obowiązujących w tym zakresie przepisach prawa i są poddawane regularnym przeglądom i walidacjom, a pomieszczenia, w których będą udzielane świadczenia zdrowotne odpowiadają wymogom sanitarnym określonym w stosownych przepisach,
 - f) świadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszej umowy wykonywane będą wyłącznie przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach zawodowych oraz spełniających wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach (minimalna liczba osób udzielających świadczeń zdrowotnych),
 - g) odczynniki wykorzystywane do realizacji badań wykonywanych w ramach realizacji niniejszej umowy posiadają wymagane certyfikaty jakości,
 - h) jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie co najmniej działań związanych z realizacją przedmiotu umowy.

Zleceniobiorca zobowiązuje się do posiadania pozwoleń/certyfikatów, o których mowa w pkt a), b) i c), spełniania wymagań, o których mowa w pkt d), e), f), g) oraz posiadania ubezpieczenia, o którym mowa w pkt h) przez cały okres trwania umowy.

W przypadku utraty/zawieszenia pozwolenia, o którym mowa w pkt a) lub certyfikatu-akredytacji, o którym mowa w pkt b), Zleceniobiorca poinformuje o tym fakcie niezwłocznie Zleceniodawcę. Sytuacja taka stanowi podstawę do rozwiązania umowy przez Zleceniodawcę bez zachowania okresu wypowiedzenia.

W przypadku, kiedy polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w pkt h) jest zawarta na czas krótszy niż niniejsza umowa, Zleceniobiorca zobowiązany jest przedłożyć Zleceniodawcy potwierdzenie przedłużenia ubezpieczenia, najpóźniej w dniu wygaśnięcia poprzedniej polisy.

3. Zleceniobiorca nie może bez pisemnej zgody Zleceniodawcy zlecać wykonania przedmiotu umowy ani udostępniać informacji na temat chorego i procedury podmiotom trzecim. Nie dotyczy to przekazywania niezbędnych informacji rejestrowi dawcy, zlecenia wykonania badań przez rejestr dawcy ani zlecenia przewozu próbek biologicznych firmie kurierskiej.
4. Zleceniobiorca, w związku z realizacją przedmiotu umowy, zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie oraz do poszanowania praw pacjenta.
5. Zleceniobiorca wyraża zgodę na przeprowadzenie przez Zleceniodawcę audytu w zakresie realizacji czynności objętych niniejszą umową. Termin audytu zostanie uzgodniony wspólnie przez Zleceniodawcę i Zleceniobiorcę.
6. Zleceniodawca oświadcza, że:
 - a) posiada aktualne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na allogeniczne przeszczepianie komórek krwiotwórczych zgodnie z art. 36 Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134), a w przypadku jego utraty poinformuje o tym fakcie niezwłocznie Zleceniobiorcę,
 - b) zobowiązuje się do dokonywania wszelkich wymaganych prawem od ośrodka przeszczepowego czynności związanych z rejestracją pacjenta zakwalifikowanego do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego (w tym wpis do rejestrów prowadzonych przez Poltransplant) i pozyskiwania wymaganych zgód/pozwoleń.

§3

1. Podstawą wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszą umową będą imienne zlecenia wystawione przez Zleceniodawcę z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszej umowy.

Do zlecenia Zleceniodawca dołącza kopię wyniku genetycznego typowania HLA pacjenta i jego rodziny na poziomie niskiej rozdzielczości (co najmniej loci A, B i DR).
2. Oryginały zleceń należy przesać pocztą lub przesyłką kurierską (opcjonalnie razem z próbką krwi biorcy). Procedura może być już jednak rozpoczęta na podstawie skanu zlecenia przesłanego na adres elektroniczny wskazany przez Zleceniobiorcę w niniejszej umowie, na zasadach określonych w ust. 7 i 8.
3. Niezbędny do wykonania badania HLA materiał biologiczny pacjenta i potencjalnych rodzinnych dawców haploidentycznych pobiera Zleceniodawca lub ośrodek kierujący pacjenta do przeszczepienia. Za jego pobranie i przygotowanie do przesyłki odpowiada Zleceniodawca, za organizację przesyłki Zleceniobiorca, który również pokrywa jej koszty.
4. Zleceniobiorca zobowiązany jest do przedstawiania na bieżąco w formie pisemnej informacji o stanie realizacji procedury, w tym do określenia szans na dobór i zaproponowania ścieżki doboru.
5. W przypadku dostępności kilku potencjalnych dawców o podobnym stopniu zgodności Zleceniobiorca zobowiązany jest przed sprowadzeniem próbek krwi potencjalnych dawców zasięgnąć opinii Zleceniodawcy, co do dawcy/dawców, których próbki będą sprowadzane w pierwszej kolejności oraz co do tego, czy sprowadzać je równocześnie, czy „po kolei”.
6. Akceptacja Zleceniodawcy wymagana jest też do wykonania dodatkowych, niestandardowych badań lub przeprowadzenia innych generujących dodatkowe koszty czynności związanych z realizacją

zleconej procedury.

7. Korespondencja, o której mowa w ust. 2 do 6 prowadzona będzie przez uprawnionych pracowników Zleceniobiorcy i Zleceniodawcy za pomocą poczty elektronicznej, z wykorzystaniem wskazanych w niniejszej umowie adresów poczty elektronicznej, a w szczególnych przypadkach z wykorzystaniem wskazanych numerów faksu.
8. Wyniki badań wykonanych przez Zleceniobiorcę i informacji pozyskanych z rejestru dawcy będą przesyłane Zleceniodawcy pocztą elektroniczną (skany, przesyłane na bieżąco) oraz pocztą (zbiorczo – po zakończeniu procedury). Skany zawierające dane osobowe powinny być przesyłane w formie zaszyfrowanej [**Zasady szyfrowania zostaną ustalone przed podpisaniem umowy**]. W szczególnych przypadkach pocztę elektroniczną można zastąpić faksem.
9. Wszystkie czynności dotyczące poszukiwania i doboru dawcy dla danego pacjenta, niezależnie od liczby potencjalnych dawców poddawanych badaniu stanowią pojedynczą procedurę. Co do zasady badania i czynności wskazane w tabeli 1 A załącznika nr 4 dotyczące pojedynczej pary dawca-biorca realizowane będą na podstawie podstawowego zlecenia wystawionego zgodnie z §3 pkt 1. Poszerzenie procedury doboru dawcy o badania kolejnego dawcy lub o badania i czynności nie uwzględnione w tabeli 1A zał. nr 4 wymaga zgody Zleceniodawcy – zgodnie z zapisami w pkt. 4 – 7, powyżej. Co do badań wymienionych w tabeli 1B zał. nr 4 Zleceniodawca zastrzega sobie możliwość ich wykonania samodzielnie lub zlecenia ich wykonania innemu wykonawcy. Poszerzenie procedury o badanie kolejnych dawców nie jest podstawą do zwiększenia przedstawionych w cenniku kosztów związanych z badaniem HLA biorcy ani z ekspertyzą.
10. Podstawą do zakończenia procedury jest decyzja Zleceniodawcy. Może ona być wyrażona w postaci:
 - a) formalnej akceptacji dobranej pary dawca-biorca,
 - b) formalnego braku akceptacji żadnego dawcy, gdy wyniki wykonanych badań wskazują na brak dostępnego dawcy o akceptowalnym stopniu zgodności,
 - c) formalnego wniosku o przerwaniu procedury z innych przyczyn (np. zmiana sytuacji klinicznej biorcy).

W każdym z przypadków decyzja Zleceniodawcy musi być wyrażona w formie pisemnej z użyciem formularza stanowiącego załącznik nr 3 do niniejszej umowy i wysłana pocztą, przy czym jest ona skuteczna od momentu jej przekazania za pomocą poczty elektronicznej (w postaci skanu), a w szczególnych przypadkach zamiast poczty elektronicznej można użyć faksu.

§4

1. Wynagrodzenie z tytułu wykonywania przedmiotu umowy wypłacane będzie przez Zleceniodawcę na podstawie faktur wystawianych przez Zleceniobiorcę, w terminie **60** dni od daty otrzymania faktury.
2. Faktura będzie wystawiana przez Zleceniobiorcę po zakończeniu realizacji procedury dotyczącej danego pacjenta – biorcy, dla każdego pacjenta oddzielnie.
3. W wystawionej przez Zleceniodawcę fakturze uwzględnić należy wszystkie koszty związane z procedurą poszukiwania i doboru dawcy niespokrewnionego albo dawcy haploidentycznego dla danego pacjenta, tj.:
 - a) koszty czynności zrealizowanych przez Zleceniobiorcę w ramach realizacji zleconej procedury – w tym typowania HLA biorcy i dawcy, ekspertyzy oraz ewentualnych dodatkowych badań wykonanych przez Zleceniobiorcę na zlecenie Zleceniodawcy - według załączonego do niniejszej umowy cennika – załącznik nr 4,
 - b) koszty poniesione przez Zleceniobiorcę w związku z realizacją procedury tj. koszty uzyskania informacji z rejestru dawcy o dostępności dawcy i jego danych medycznych (IDM), sprowadzenia próbek krwi dawcy/dawców do badań, badań zleconych rejestrowi dawcy, innych koniecznych czynności i badań zleconych w porozumieniu ze Zleceniodawcą - udokumentowane fakturą źródłową/rachunkiem bezpośrednio z rejestru dawcy, firmy przewozowej, zewnętrznego laboratorium itp.Zarówno faktura, jak i wszystkie kosztowe dokumenty źródłowe muszą w treści jednoznacznie wskazywać, którego pacjenta dotyczą.
4. Każdorazowo wynagrodzenie Zleceniobiorcy za jedną zakończoną procedurą poszukiwania i doboru dawcy (rozumianą zgodnie z zapisem §3 pkt 9) nie może przekroczyć kwoty 24 500 zł (słownie

dwadzieścia cztery tysiące pięćset zł), o ile Zleceniodawca nie uzyska wcześniej zgody Poltransplantu na przekroczenie tej kwoty albo nie podejmie decyzji o pokryciu części kosztów przekraczających limit ze środków własnych. Zleceniobiorca nie jest upoważniony do podejmowania czynności generujących koszty przekraczające określony tu limit bez pisemnej zgody Zleceniodawcy. Jeśli w ocenie Zleceniobiorcy koszty procedury miałyby przekroczyć limit 24 500 zł, Zleceniobiorca poinformuje o tym Zleceniodawcę i przedstawi wyliczenia oraz podstawy wyliczeń, tak aby Zleceniodawca mógł się zwrócić do Poltransplantu z wnioskiem o wyrażenie zgody na przekroczenie limitu.

5. Do wystawionej faktury Zleceniobiorca załącza:
- szczegółowe rozliczenie merytoryczno-finansowe procedury doboru,
 - kopie wyników badań laboratoryjnych biorcy i dawców wykonanych przez Zleceniobiorcę w ramach rozliczanej procedury doboru, w tym typowania HLA i badań dodatkowych (np. przeciwciał anty-HLA),
 - ostateczne zestawienie wyników antygenów zgodności tkankowej dobranej pary dawca-biorca (sprawozdanie z doboru), potwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego,
 - komplet dokumentów potwierdzających poniesienie kosztów określonych w ust. 3 b).

Dokumenty te należy sporządzić zgodnie z wymaganiami Poltransplantu określonymi w załączonej umowie pomiędzy USD w Krakowie i Poltransplantem.

6. Zleceniobiorca gwarantuje niezmienność cen świadczeń objętych umową, określonych w Załączniku nr 4 do umowy, przez cały okres trwania umowy.
7. Wynagrodzenie płatne będzie przelewem na konto bankowe Zleceniobiorcy
- Zapłata następuje w dniu obciążenia rachunku bankowego Zleceniodawcy.
8. Strony ustalają, że Zleceniobiorca nie może bez zgody Zleceniodawcy przelać skutecznie na osobę trzecią wierzytelności przysługujących mu wobec Zleceniodawcy.
9. Zgoda, o której mowa powyżej, związana z czynnością prawną mającą na celu zmianę wierzyciela, może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący Zleceniodawcy, zgodnie z art. 54 ust. 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
10. Wyklucza się stosowanie przez strony umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art. 518 Kodeksu Cywilnego (w szczególności Zleceniobiorca nie może zawrzeć umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.

§5

1. Zleceniobiorcy nie przysługuje prawo do wynagrodzenia, jeśli nie wykonywał przedmiotu umowy.
2. Zleceniobiorcy nie przysługuje wynagrodzenie za czynności podjęte przed formalnym zleceniem procedury, bez zgody Zleceniodawcy, tam gdzie jest ona zgodna z warunkami niniejszej umowy wymagana, ani za czynności podjęte po otrzymaniu decyzji Zleceniodawcy o zakończeniu umowy. Uwzględnione mogą być koszty czynności będących w trakcie realizacji w momencie zakończenia procedury, zwłaszcza jeśli jest ona przerywana decyzją Zleceniodawcy w sposób nagły np. w związku ze zmianą sytuacji klinicznej biorcy, jednak Zleceniobiorca zobowiązany jest podjąć udokumentowane działania zmierzające do minimalizacji tych kosztów.
3. W przypadku odmowy refundowania kosztów realizacji procedury przez Poltransplant, obciążenia Zleceniodawcy karą umowną lub roszczeniami odsetkowymi z tytułu niewykonania albo nienależytego wykonania umowy wiążącej Zleceniodawcę z Poltransplantem, z przyczyn tkwiących po stronie Zleceniobiorcy, Zleceniobiorca zobowiązuje się do zwrotu Zleceniodawcy poniesionych strat finansowych.
4. Zleceniobiorca na żądanie Zleceniodawcy w każdym czasie udzieli mu informacji o przebiegu wykonywania umowy.
5. W zakresie wykonywania umowy Zleceniobiorca zobowiązany jest ponadto do prowadzenia dokumentacji medycznej, jak również sprawozdawczości statystycznej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
6. Prawa i obowiązki wynikające z treści niniejszej umowy nie mogą być przeniesione na osoby trzecie, bez uprzedniej zmiany niniejszej umowy obejmującej zgodę stron na dokonanie takiej czynności.

7. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem art. 27 ust. 5 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*.
8. Do celów oficjalnej korespondencji prowadzonej w postaci elektronicznej na potrzeby realizacji niniejszej umowy, strony wykorzystywać będą **wyłącznie** wskazane niżej adresy elektroniczne:
Zleceniodawca: **otdobory@usdk.pl**
Zleceniobiorca:
9. W szczególnych przypadkach, np. w sytuacji awarii systemu informatycznego, dopuszcza się przesyłanie korespondencji za pomocą faksu z wykorzystaniem następujących numerów:
Zleceniodawca: 12 6574089
Zleceniobiorca:
10. Wykaz osób uprawnionych do realizacji czynności związanych z niniejszą umową ze strony Zleceniobiorcy i Zleceniodawcy zawiera załącznik nr 5.

§6

1. Zleceniobiorca i Zleceniodawca oświadczają, że są niezależnymi administratorami danych osobowych w rozumieniu 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), zwanego dalej RODO, w stosunku do danych osobowych pacjentów przetwarzanych w związku z realizacją niniejszej umowy w swoich jednostkach z tytułu prowadzonej działalności leczniczej.
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. Zleceniobiorca i Zleceniodawca będą wzajemnie udostępniać dane osobowe pacjentów, w związku z zawarciem niniejszej Umowy, w celu zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych przez Zleceniodawcę.
4. Celem przetwarzania danych osobowych pacjentów z tytułu realizacji zapisów niniejszej Umowy jest wykonanie świadczeń zdrowotnych dotyczących poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych.
5. Zakres przetwarzanych przez Strony danych musi być adekwatny, stosowny oraz ograniczony do danych niezbędnych dla realizacji powyższego celu.
6. Zleceniobiorca i Zleceniodawca oświadczają, iż przetwarzanie danych odbywać się będzie zgodnie z RODO, a także innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, chroniącymi prawa osób, których dane będą przetwarzane, w tym w szczególności z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§7

1. Umowę zawiera się na czas określony, tj. od **dnia zawarcia** do **31.12.2023 r.**, z zastrzeżeniem przedłużenia okresu obowiązywania umowy przewidzianego w ust. 6.
2. Zlecenia będą kierowane do Zleceniobiorcy zgodnie z potrzebami Zleceniodawcy. Zleceniobiorca deklaruje gotowość realizacji w okresie obowiązywania niniejszej umowy co najmniej 17 zleceń. Umowa niniejsza nie określa minimalnej liczby procedur zleconych przez Zleceniodawcę.
3. Umowa może być rozwiązana z trzymiesięcznym terminem wypowiedzenia liczoną na koniec miesiąca kalendarzowego.
4. Umowa ulega rozwiązaniu wskutek oświadczenia jednej ze stron bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy.
5. Zmiany umowy i oświadczenia dotyczące rozwiązania umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej.
6. Procedury rozpoczęte w czasie obowiązywania umowy, wskazanym w ust. 1, będą realizowane do ich zakończenia na zasadach opisanych w niniejszej umowie, także po dniu 31.12.2023 r. W przypadku wypowiedzenia umowy przez którąś ze stron z zachowaniem okresu trzymiesięcznego wypowiedzenia, nowe zlecenia nie będą składane w okresie wypowiedzenia, chyba że strony zgodnie postanowią inaczej, a procedury rozpoczęte będą kontynuowane do ich zakończenia, chyba że strony zgodnie postanowią

inaczej.

7. W przypadku zaistniałej lub przewidywanej utraty możliwości realizacji umowy przez Zleceniobiorcę zobowiązany jest on do niezwłocznego poinformowania o tym Zleceniodawcy.

§ 8

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* oraz *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*.

§ 9

Spory wynikłe na tle stosowania niniejszej umowy będzie rozstrzygał sąd właściwy dla siedziby Zleceniodawcy.

§ 10

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

(PODPISY STRON)

Załącznik nr 1 do umowy z dnia

Kopia Umowy Nr 8/2023/DDKK z dnia 30.01.2023 r. w sprawie Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych zawartej pomiędzy Poltransplantem i USD w Krakowie wraz z załącznikami w tym m.in.:

- Załącznikiem nr 1a: *Zasady Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku*
- Załącznikiem nr 1b: *Zalecany Algorytm Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku*
- Załącznikiem nr 1c: *Zalecany Algorytm Doboru Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku*

Załącznik nr 2 do umowy z dnia

Zlecenie poszukiwania i doboru alternatywnego dawcy komórek krwiotwórczych - wzór

Załącznik nr 3 do umowy z dnia

Decyzja o zakończeniu procedury - wzór

Załącznik nr 4 do umowy z dnia

CENNIK - z oferty

Załącznik nr 5 do umowy z dnia

Wykaz osób uprawnionych do realizacji czynności związanych z niniejszą umową ze strony Zleceniobiorcy i Zleceniodawcy – **zostanie sporządzony na etapie podpisywania umowy**

Załącznik nr 6 do umowy z dnia

Klauzula informacyjna Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego Krakowie

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

Ośrodek Transplantacji

CIC 507

30- 663 Kraków, ul. Wielicka 265, tel./fax (12) 657 40 89

Kierownik: dr hab. n. med. Jolanta Goździk

e-mail: otdobory@usdk.pl

Dane Zleceniobiorcy

Zlecenie poszukiwania i doboru alternatywnego dawcy komórek krwiotwórczych

Proszę o:

- przeszukanie rejestrów i dobór dawcy niespokrewnionego
- dobór rodzinnego dawcy haploidentycznego

dla pacjenta (imię, nazwisko, data urodzenia):

..... **ur.**

PESEL:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

płeć: grupa krwi: status CMV: waga:

Rozpoznanie:

Typowanie HLA pacjenta (kopia wyników badań w załączeniu):

A*	B*	C*	DRB1*	DQB1*
A *	B*	C*	DRB1*	DQB1*

Typowanie HLA rodziny (kopia wyników badań w załączeniu):

	matka	ojciec	rodzeństwo	rodzeństwo
HLA-A*				
HLA-B*				
HLA-DRB1*				

Dodatkowe dane dotyczące doboru dawcy haploidentycznego:

wstępnie proponowany dawca:.....

czy wykonać badania obecności przeciwciał przeciw HLA? Tak Nie Decyzja w przyszłości

Data zlecenia:

dane i podpis lekarza:

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków

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 "RODO") (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) informujemy, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (dalej „Szpital”)
 - adres: ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, tel. 12 658 2011, e-mail: sekretariat@usdk.pl
 - Szpital wyznaczył Inspektora ochrony danych. Jest to osoba, z którą może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych. Z Inspektorem można kontaktować się w następujący sposób: listownie na adres Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków z dopiskiem „Inspektor ochrony danych”, poprzez e-mail: iod@usdk.pl lub telefonicznie: 12 333 9409.
 - Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest obligatoryjne na mocy przepisów prawa.
 - Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wynikający z obowiązujących przepisów prawa.
 - Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
 - Pełna treść klauzuli informacyjnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych pacjentów opublikowana jest pod adresem: <https://www.szpitalzdrowia.pl/dla-rodzicow-i-pacjentow/ochrona-danych-osobowych/>
- Wyrażam zgodę na realizację świadczenia zdrowotnego poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych. Wiem, że obejmuje ono badanie antygenów zgodności tkankowej metodą genetyczną - z wyizolowanego DNA pacjenta.
- Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych moich/mojego dziecka przez podmioty lecznicze w celu świadczenia usług medycznych w zakresie poszukiwania i doboru dawcy haploidentycznego lub dawcy niespokrewnionego zarejestrowanego w europejskich bądź światowych rejestrach dawców komórek krwiotwórczych, w tym w światowym rejestrze dawców komórek Bone Marrow Donor Worldwide (tj. zarejestrowanych poza Europejskim Obszarem Gospodarczym w tzw. państwach trzecich).

Data i podpis Pacjenta lub Jego opiekuna prawnego

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

Ośrodek Transplantacji

CIC 507

30- 663 Kraków, ul. Wielicka 265, tel./fax (12) 657 40 89

Kierownik: dr hab. n. med. Jolanta Goździk

e-mail: otdobory@usdk.pl

Dane Zleceniobiorcy

**Decyzja o zakończeniu procedury
poszukiwania i doboru dawcy niespokrewnionego/haploidentycznego**

Niniejszym **proszę o zakończenie procedury poszukiwania i doboru dawcy**

- niespokrewnionego
- haploidentycznego

dla pacjenta:

..... ur.

ze względu na:

- zaakceptowanie dawcy:
dawca:
z rejestru*:
- brak akceptacji żadnego z dostępnych dawców
- inną przyczynę:
.....
.....

Uwagi:

.....
.....

Data:

.....
pieczętka i podpis lekarza OT USD

* w przypadku rodzinnych dawców haploidentycznych wpisać: „nd”

**Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych dla osób, których dane
udostępnił Zleceniodawcy - Uniwersyteckiemu Szpitalowi Dziecięcemu w Krakowie w związku z
zawarciem i realizacją Umowy z dnia**

Zgodnie z art. 14 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 (dalej „RODO”), Zleceniodawca informuje, że:

1. Administratorem, czyli podmiotem decydującym o celach i sposobach przetwarzania danych osobowych pozyskanych w celu zawarcia i realizacji w/w Umowy jest:
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (dalej „Szpital”) adres: ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, tel. 12 333 93 83 ; e-mail: sekretariat@usdk.pl
2. Szpital wyznaczył Inspektora ochrony danych. Jest to osoba, z którą może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych. Z Inspektorem można kontaktować się w następujący sposób:
 - listownie na adres: ul. Więlicka 265, 30-663 Kraków z dopiskiem „Inspektor ochrony danych”
 - telefonicznie pod numerem: 12 333 9409 lub poprzez e-mail: iod@usdk.pl
3. Szpital pozyskał Pani/Pana dane osobowe od
Kategorie przetwarzanych danych osobowych mogą obejmować takie dane jak: imię i nazwisko, stanowisko/funkcja, dane kontaktowe (telefon, e-mail), tytuł naukowy, nr prawa wykonywania zawodu, kwalifikacje zawodowe.
4. Szpital będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów obejmujących realizację umowy ze, w imieniu którego Pani/Pan działa, w myśl art. 6 ust. 1 lit. f) RODO oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) i e) RODO w celu realizacji zadań i wypełnienia obowiązków prawnych wynikających m.in. z ustawy o działalności leczniczej, ustawy o rachunkowości, prawa podatkowego, ustawy o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
5. Szpital może udostępnić Pani/Pana dane osobowe podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa.
Ponadto odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być dostawcy usług, z którymi Szpital zawarł umowy. Są to m.in. podmioty zapewniającymi obsługę i wsparcie systemów teleinformatycznych, usługi związane z niszczeniem i utylizacją dokumentacji oraz innych nośników zawierających dane osobowe.
6. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw znajdujących się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w okresie realizacji umowy zawartej ze, w imieniu którego Pani/Pan działa, a następnie przechowywane przez okres wynikający z odpowiednich przepisów prawa lub do momentu przedawnienia roszczeń mogących powstać z tytułu zawarcia i wykonywania umowy oraz zgodnie z przepisami o archiwizacji.
8. Na warunkach i zasadach określonych przepisami RODO przysługuje Pani/Panu:
prawo dostępu do treści swoich danych, w tym otrzymania kopii danych; prawo do sprostowania swoich danych osobowych, czyli wnioskowania o poprawienie lub uzupełnienia niekompletnych danych; prawo do ich usunięcia w przypadkach przewidzianych prawem; prawo do ograniczenia przetwarzania – w przypadkach wynikających z przepisów prawa; prawo do przenoszenia danych – w przypadkach przewidzianych prawem; prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych - w przypadkach przewidzianych prawem.
W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem ochrony danych.

9. Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa.
10. Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji (bez udziału człowieka) i nie będą podlegać profilowaniu, stosownie do art. 22 RODO.

ZATWIERDZAM SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT



Dr hab. Wojciech Cyrul, Prof. UJ
Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie