

**Materiały informacyjne
dla uczestników konkursu ofert
na udzielenie świadczeń zdrowotnych**

1. Udzielający Zamówienia:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin,
tel. 81-72-44-360, fax: 81 747-57-10, Regon 000288751

2. Przedmiot konkursu. Warunki świadczenia usług.

Zamówienie może być udzielone podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z art. 26-27 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.

Przedmiotem konkursu jest przejęcie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych
w zakresie wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej metodami biologii molekularnej
oraz cytogenetyki

1. Badanie wykonane techniką GTG
2. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy TP53 (17p13) / SE 17
3. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 5q- (5q31; 5q33) / (5p15)
4. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy FGFR3::IGH t(4;14) Fusion
5. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAFB::IGH t(14;20) Fusion
6. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAF::IGH t(14;16) Fusion
7. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CDKN2C(1p32)/CKS1B(1q21)
8. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CCND1::IGH t(11;14) Fusion
9. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy BCL2::IGH t(14;18) Fusion
10. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy ATM (11q22) / SE 11
11. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 13q (13q14/13q34)
12. Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy SE 12 (D12Z3)
13. Otwarte badanie cytogenetyczne wykonane techniką FISH z użyciem jednej sondy (materiał krew/szpik kostny)
14. Oznaczenie mutacji W515 K/L w genie MPL
15. Oznaczenie mutacji w eksonie 9 genu CALR
16. Badanie molekularne na obecność transkryptu FIP1L1::PDGFRA
17. Oznaczenie mutacji w eksonach 14 i 15 genu SF3B1

18. Oznaczenie mutacji genu IDH1/2
19. Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu ASXL1
20. Oznaczenie mutacji D816V genu KIT
21. Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu JAK2

Kod CPV: 85145000-7 usługi świadczone przez laboratoria medyczne

I. Wymogi w zakresie złożenia oferty oraz realizacji przedmiotu zamówienia:

- 1) Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
- 2) Nie dopuszcza się realizacji badań przez podwykonawców.
- 3) Brane pod uwagę będą tylko oferty obejmujące wykonanie wszystkich badań zawartych w Formularzu Cenowym.
- 4) Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest załączyć do oferty procedury dotyczące sposobu pobierania materiału biologicznego, warunków przechowywania i transportu.
- 5) Od Przyjmującego Zamówienie wymaga się posiadania i załączenia do oferty aktualnego certyfikatu w zakresie:
 - a) badania mutacji w genie TP 53;
 - b) badania mutacji p.D816V w genie KIT;
 - c) badanie mutacji w eksonie 9 CALR;
 - d) badanie mutacji W515K/L w genie MPL;
 - e) badań wykonywanych metodą FISH dla ostrej białaczki limfoblastycznej, przewlekłej białaczki limfocytowej, chłoniaków, chorób mieloproliferacyjnych oraz szpiczaka plazmocytowego;
 - f) potwierdzenia udziału w procesie standaryzacji w zakresie identyfikacji mutacji w genie IDH1 u chorych na ostre białaczki szpikowe w ramach projektu PALG.
- 6) Badania wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego Zamówienie przez osoby, przeszkolone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, na podstawie zlecenia przekazanego wraz z materiałem.
- 7) Wymagana dostępność do badań minimum pięć dni w tygodniu od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 15.00.
W przypadkach wymagających niezwłocznej diagnostyki zapewnienie odbioru materiału także w soboty.
- 8) Badania będą wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów medycznych i chemicznych, którymi dysponuje Przyjmujący Zamówienie, pod nadzorem zatrudnionego personelu o odpowiednich kwalifikacjach.
- 9) Badania będą wykonywane zgodnie z rekomendacjami polskich i międzynarodowych towarzystw w tym: Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.
- 10) Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest dokonać obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz Udzielającego Zamówienie albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczenia zdrowotnego - na kwotę nie niższą niż wynikająca z odrębnych przepisów lub przedstawienia łącznie z ofertą już posiadanej polisy ubezpieczeniowej.

- 11) Przyjmujący Zamówienie przedkłada wraz z ofertą polisę ubezpieczeniową, jak również zobowiązany jest do utrzymania ważnego ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy.

II. Od Przyjmującego Zamówienie wymaga się zapewnienia kompleksowości świadczeń – posiadania odpowiedniego sprzętu oraz wykwalifikowanego personelu do oceny oraz autoryzacji wyników tj.:

- 1) minimum dwóch lekarzy ze specjalizacją z genetyki laboratoryjnej w celu zapewnienia w ramach przeprowadzonych badań możliwości wewnętrznej konsultacji wyniku – okoliczność musi zostać potwierdzona stosownym dokumentem dołączonym do oferty;
- 2) minimum 10 diagnostów laboratoryjnych z aktualnym prawem wykonywania zawodu - potwierdzonym stosownym dokumentem dołączonym do oferty;
- 3) od Przyjmującego Zamówienie wymaga się wpisu do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) zabezpieczenia we własnym zakresie niezbędnych materiałów na potrzeby realizacji badań stanowiących przedmiot konkursu.

III. Preferowane będą oferty w których:

- 1) Przyjmujący Zamówienie posiada oraz przedstawi aktualny certyfikat ISO 9001.
- 2) Przyjmujący Zamówienie posiada aktualny certyfikat jako laboratorium rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w zakresie:
 - a) techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych;
 - b) technik cytogenetyki klasycznej w ramach postnatalnych badań zmian somatycznych;
 - c) technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych.

IV. Wyniki muszą być dostarczone do siedziby Udzielającego Zamówienie nie później niż:

- 1) 5 dni roboczych od otrzymania próbek – oznaczenia wskazane w pkt. 2-16, 18, 20-21 powyżej.
- 2) 10 dni robocze od otrzymania próbek – oznaczenia wskazane w pkt. 17, 19 powyżej.
- 3) 20 dni roboczych od otrzymania próbek – oznaczenia wskazane pkt. 1 powyżej.

Oferty z dłuższym terminem realizacji w przypadku któregośkolwiek z ww. badań podlegają odrzuceniu.

V. Wymaga się udzielania świadczeń zdrowotnych w poniższym planowym miesięcznym zakresie:

1.	Badanie wykonane techniką GTG	1
2.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy TP53 (17p13) / SE 17	1
3.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 5q- (5q31; 5q33) / (5p15)	1
4.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy FGFR3::IGH t(4;14) Fusion	1
5.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAFB::IGH t(14;20) Fusion	1
6.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAF::IGH t(14;16) Fusion	1
7.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CDKN2C(1p32)/CKS1B(1q21)	1
8.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CCND1::IGH t(11;14) Fusion	1
9.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy BCL2::IGH t(14;18) Fusion	1

10.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy ATM (11q22) / SE 11	1
11.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 13q (13q14/13q34)	1
12.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy SE 12 (D12Z3)	1
13.	Otwarte badanie cytogenetyczne wykonane techniką FISH z użyciem jednej sondy (materiał krew/szpik kostny)	1
14.	Oznaczenie mutacji W515 K/L w genie MPL	1
15.	Oznaczenie mutacji w eksonie 9 genu CALR	1
16.	Badanie molekularne na obecność transkryptu FIP1L1::PDGFRA	1
17.	Oznaczenie mutacji w eksonach 14 i 15 genu SF3B1	1
18.	Oznaczenie mutacji genu IDH1/2	1
19.	Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu ASXL1	1
20.	Oznaczenie mutacji D816V genu KIT	1
21.	Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu JAK2	1

wg bieżących potrzeb Udzielającego Zamówienia, w siedzibie Przyjmującego Zamówienie.

VI. Udzielający Zamówienie przygotuje materiał biologiczny i powiadomi Przyjmującego Zamówienie o konieczności zabrania próbek. Dostarczenie wyniku Udzielającemu Zamówienie nastąpi w formie elektronicznej (zabezpieczonej) oraz pisemnej z umieszczonym na wyniku konkretnym kodem świadczenia.

VII. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych z zachowaniem należytej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi środkami technicznymi i farmaceutycznymi oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

3. Czas trwania umowy.

Umowa zostanie zawarta na okres **36 miesięcy** od dnia zawarcia umowy.

4. Treść oferty.

Składana oferta musi zawierać:

- 1)** Dane oferenta: nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres, numer telefonu do kontaktu.
- 2)** Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oferenta, potwierdzający uprawnienie do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu (wydruk pierwszej strony).
- 3)** Aktualny wypis z CEIDG lub Krajowego Rejestru Sądowego oferenta.
- 4)** Oświadczenie oferenta o posiadaniu kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

- 5) Propozycje kwoty wynagrodzenia za realizację świadczeń zdrowotnych - należy podać odrębną stawkę brutto (zawierającą koszt odebrania materiału/wykonania oznaczenia oraz wysłanie wyników do Udzielającego Zamówienie) za poszczególne badania objęte konkursem.
- 6) Oświadczenia oferenta o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i materiałami informacyjnymi oraz wzorem umowy.
- 7) Oświadczenie oferenta o możliwości realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami NFZ i poddaniu się kontroli prowadzonej przez NFZ oraz Udzielającego Zamówienia.
- 8) Oświadczenie oferenta o posiadaniu możliwości wykonania świadczeń na warunkach podanych w materiałach konkursowych oraz wzorze umowy.
- 9) Dane dotyczące lokalu oferenta oraz posiadanej przez oferenta aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanych do realizacji przedmiotu konkursu.
- 10) Dane dotyczące personelu medycznego zatrudnionego przez oferenta wymaganego do realizacji przedmiotu konkursu i opisanego w Materiałach informacyjnych.
- 11) Procedury dotyczące sposobu pobierania materiału biologicznego, warunków przechowywania i transportu obowiązujące u oferenta.
- 12) Zaświadczenie o wpisie oferenta do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.
- 13) Aktualną polisę OC oferenta.
- 14) Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta.

Oferta wraz z Formularzem ofertowym z Załącznika nr 1 do MI powinna być trwale związana (w sposób umożliwiający zeskanowanie każdej strony – np. spięta, zbindowana, zszyta), mieć każdą stronę zaparafowaną i ponumerowaną.

5. Miejsce i termin składania ofert

- 1) Ofertę należy złożyć do dnia **14-05-2026 r. do godz. 14:00** w Kancelarii Ogólnej USK Nr 4 w Lublinie w zamkniętej i opieczetowanej kopercie oznaczonej „Konkurs ofert – badania genetyczne w chorobach nowotworowych” w formie papierowej.
- 2) Datą złożenia oferty jest faktyczna data i godzina doręczenia oferty do Kancelarii Ogólnej USK Nr 4 w Lublinie.
- 3) Oferta złożona po terminie zostanie odrzucona i zwrócona Oferentowi bez otwierania.

6. Otwarcie ofert.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **14-05-2026 r. o godz. 14:30** w Dziale Zakupu i Sprzedaży Usług Medycznych USK Nr 4 w Lublinie. W otwarciu ofert mogą uczestniczyć oferenci, którzy złożyli ofertę. W ich obecności Komisja Konkursowa:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert,
- 2) otwiera koperty z ofertami i podaje nazwy (firmy), adresy wykonawców oraz zaproponowane stawki.

7. Termin związania ofertą.

Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu do składania ofert.

8. Kryteria wyboru ofert.

I. Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę następujące kryteria:

L.p.	Kryterium	Ranga
		w %=max. pkt.
1.	Cena	40% = 40 pkt.
2.	Jakość świadczeń	20% = 20 pkt.
3.	Kompleksowość świadczeń	5% = 5 pkt.
4.	Dostępność świadczeń	5% = 5 pkt.
5.	Ciągłość świadczeń	30 % = 30 pkt.

II. Sposoby oceny poszczególnych kryteriów:

1) **cena** = (40% x (najniższa łączna oferta cenowa) / analizowana łączna oferta cenowa) x100

2) **jakość świadczeń** – dokonywana będzie w oparciu o poniższe podkryteria:

a) posiadanie aktualnego certyfikatu jako laboratorium rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka:

- techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych;
- technik cytogenetyki klasycznej w ramach postnatalnych badań zmian somatycznych;
- technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych

Oferta, w której będą zawarte wszystkie w/w certyfikaty otrzyma: 15 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt.

za podkryterium.

b) posiadanie certyfikatu ISO 9001 - oferta, w której będzie zawarty certyfikat otrzyma: 5 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt. za podkryterium.

3) **kompleksowość świadczeń** – dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie dotyczące możliwości wykonywania szerszego spektrum świadczeń wraz z załączeniem listy minimum 20 świadczeń realizowanych

w ramach lp. 13 formularza cenowego „Otwarte badanie cytogenetyczne wykonane techniką FISH z użyciem jednej sondy” - oferta, w której zaznaczono odpowiedź „TAK” oraz podano propozycję dodatkowych świadczeń w ramach proponowanej ceny otrzyma 5 pkt., brak wyboru i brak wskazania dodatkowych świadczeń lub odpowiedź „NIE” oznacza przyznanie 0 pkt.

4) **dostępność świadczeń** - dokonywana będzie w oparciu o zadeklarowany w ofercie czas odbioru materiału liczony od powiadomienia – oferty, w których oferent zapewni odbiór materiałów w ciągu 3 godzin od powiadomienia otrzymają 5 pkt., oferty w których oferent nie zapewni odbioru materiałów w ciągu 3 godzin od powiadomienia otrzymają 0 pkt.;

5) **ciągłość świadczeń** - dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie dotyczące realizacji świadczeń - oferty, w których Przyjmujący Zamówienie realizował, w ciągu ostatnich 12 miesięcy w ramach umowy z Udzielającym Zamówienie, badania cytogenetyczne i molekularne objęte przedmiotowym konkursem otrzymają 30 pkt., oferty, w których Przyjmujący Zamówienie nie realizował, w ciągu ostatnich 12 miesięcy w ramach umowy z Udzielającym

Zamówienie badań cytogenetycznych i molekularnych objętych przedmiotowym konkursem otrzymają
0 pkt.

9. Rozstrzygnięcie konkursu.

- I. Rozstrzygnięcia konkursu dokona komisja konkursowa powołana przez Dyrektora USK Nr 4 w Lublinie.
- II. Komisja konkursowa, przystępując do rozstrzygnięcia konkursu, dokonuje następujących czynności:
 - 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert;
 - 2) otwiera koperty z ofertami;
 - 3) ustala, która z ofert spełnia warunki wymagane przez Udzielającego Zamówienia;
 - 4) odrzuca oferty niespełniające wymaganych warunków lub które wpłynęły po terminie;
 - 5) wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z ofert.
- III. Komisja działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów z wyjątkiem czynności związanych z otwarciem ofert.
- IV. Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi w ciągu 21 dni od dnia otwarcia ofert.
- V. 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.
- VI. Komisja konkursowa odrzuca ofertę:
 - 1) złożoną przez oferenta po terminie;
 - 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - 3) jeżeli oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
 - 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
 - 6) jeżeli oferent złożył ofertę alternatywną;
 - 7) jeżeli oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych w materiałach informacyjnych;
 - 8) złożoną przez oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienia umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.
- VII. Udzielający Zamówienia unieważnia konkurs gdy:
 - 1) nie wpłynęła żadna oferta;
 - 2) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem iż jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynę więcej ofert;
 - 3) odrzucono wszystkie oferty;
 - 4) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę którą Udzielający Zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu;
 - 5) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

- VIII.** Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych Komisja konkursowa ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania. Niezwłocznie po rozstrzygnięciu Komisja konkursowa zawiadamia wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu. Informacja ta zostanie zamieszczona na stronie internetowej Udzielającego Zamówienie, na tablicy ogłoszeń w siedzibie Udzielającego Zamówienia oraz zostanie przesłana drogą faksową lub/i przekazana osobiście i pocztą do wykonawców składających ofertę. Wszystkie powyższe czynności nastąpią w tym samym dniu i data ta zostanie przyjęta, jako dzień zakończenia konkursu ofert. Udzielający Zamówienia zawrze umowę z oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert.

10. Środki odwoławcze

- I.** Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego Zamówienia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze: protest i odwołanie.
- II.** Środki odwoławcze nie przysługują na:
- 1) wybór trybu postępowania;
 - 2) niedokonanie wyboru świadczeniodawcy;
 - 3) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- III.** W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych do czasu zakończenia postępowania Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
- IV.** Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on rzeczywiście bezzasadny.
- V.** Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
- VI.** Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
- VII.** Informacje o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Szpitala.
- VIII.** W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
- IX.** Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Udzielającego Zamówienia w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania.
- X.** Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
- XI.** Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

11. Umowa

Zawarcie umowy z oferentem składającym najkorzystniejszą ofertę nastąpi w terminie do 10 dni od dnia rozstrzygnięcia konkursu ofert. Wymaga się zawarcia umowy na warunkach przedstawionych we wzorze stanowiącym integralną część niniejszych materiałów informacyjnych.

12. Szczególne wymagania Zamawiającego.

Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych:

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”, Zamawiający informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, NIP: [712-241-09-26](tel:712-241-09-26), REGON: 000288751, tel. : [+48 81 72 44 226](tel:+48817244226), adres e-mail: szpital@usk4.lublin.pl;
- 2) W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym Nr 4 został wyznaczony Inspektor ochrony danych, z którym może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.
Z Inspektorem ochrony danych można się kontaktować pisemnie na adres:
 - mail: iod@usk4.lublin.pl,
 - ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin.
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym na podstawie ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej;
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania, nie krótszy jednak niż cały czas trwania umowy;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej, związanym z udziałem w postępowaniu;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) Posiada Pani/Pan na podstawie:
 - art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);
 - art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (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); zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art.

18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania);

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) 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.

10) W przypadku dojścia do zawarcia umowy dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, będą przetwarzane przez Strony umowy w celu i okresie jej realizacji, a także w celach związanych z rozliczaniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń w okresie przewidzianym przepisami prawa, na podstawie i w związku z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez te przepisy. Dane te nie będą udostępniane podmiotom zewnętrznym, za wyjątkiem przypadków przewidzianych przepisami prawa, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych. Mogą one zostać przekazane podmiotom współpracującym ze Szpitalem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO, m.in. w związku ze wsparciem w zakresie IT, czy obsługą korespondencji. W pozostałym zakresie zasady i sposób postępowania z danymi został opisany powyżej.

11) W przypadku, gdy wykonanie obowiązku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 – 3 RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania daty lub nazwy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia niniejszego postępowania.

13. Osoba uprawniona do kontaktu z Oferentami:

Anita Chrzan – w sprawach wymogów formalnych tel. (081) 72-44-601

Paulina Własiuk – w sprawach wymogów merytorycznych tel. (081) 44-86-630

Załączniki:

- A. Formularz ofertowy – Załącznik nr 1
- B. Wzór umowy – Załącznik nr 2

ZATWIERDZAM

Formularz ofertowy

1. Dane oferenta (nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres, numer telefonu do kontaktu) :

.....

.....

.....

2. Data sporządzenia oferty:

3. Proponuję poniższą kwotę wynagrodzenia:

Lp.	Asortyment	Prognozowana miesięczna ilość świadczeń	Czas wykonania oznaczeń i dostarczenia wyniku	Cena/ceny poszczególnych oznaczeń	Wartość brutto
1.	Badanie wykonane techniką GTG	1			
2.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy TP53 (17p13) / SE 17	1			
3.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 5q- (5q31; 5q33) / (5p15)	1			
4.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy FGFR3::IGH t(4;14) Fusion	1			
5.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAFB::IGH t(14;20) Fusion	1			
6.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy MAF::IGH t(14;16) Fusion	1			
7.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CDKN2C(1p32)/CKS1B(1q21)	1			
8.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy CCND1::IGH t(11;14) Fusion	1			
9.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy BCL2::IGH t(14;18) Fusion	1			

10.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy ATM (11q22) / SE 11	1			
11.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy 13q (13q14/13q34)	1			
12.	Badanie wykonane techniką FISH z użyciem sondy SE 12 (D12Z3)	1			
13.	Otwarte badanie cytogenetyczne wykonane techniką FISH z użyciem jednej sondy (materiał krew/szpik kostny)	1			
14.	Oznaczenie mutacji W515 K/L w genie MPL	1			
15.	Oznaczenie mutacji w eksonie 9 genu CALR	1			
16.	Badanie molekularne na obecność transkryptu FIP1L1::PDGFRA	1			
17.	Oznaczenie mutacji w eksonach 14 i 15 genu SF3B1	1			
18.	Oznaczenie mutacji genu IDH1/2	1			
19.	Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu ASXL1	1			
20.	Oznaczenie mutacji D816V genu KIT	1			
21.	Oznaczenie mutacji w eksonie 12 genu JAK2	1			
RAZEM:					

4. Oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią ogłoszenia, materiałami informacyjnymi, wzorem umowy oraz posiadam możliwość realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami NFZ i poddam się kontroli NFZ, MZ i Udzielającego Zamówienia.
5. Oświadczam, iż posiadam możliwość wykonania świadczeń na warunkach podanych w materiałach konkursowych i wzorze umowy.
6. Dysponuję następującymi środkami łączności na które można zamawiać usługi (wysyłać zlecenia):
 Telefon:
 Fax:
 E-mail:.....
7. Dodatkowo oświadczam, iż:
- Wykonam przedmiot zamówienia we własnym zakresie bez udziału podwykonawców: **tak / nie** *)

- Posiadam certyfikat zarządzania jakością ISO 9001 i kopię dołączam do oferty: **tak / nie ***)
- Posiadam i dołączam do oferty aktualne certyfikaty jako laboratorium rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka:
 - techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych;
 - technik cytogenetyki klasycznej w ramach postnatalnych badań zmian somatycznych;
 - technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych**tak / nie ***)
- Deklaruję realizację szerszego spectrum świadczeń niż opisany w materiałach konkursowych: **tak i przekazuję w załączeniu listę nie mniej niż 20** świadczeń realizowanych w ramach lp. 13 formularza cenowego „Otwarte badanie cytogenetyczne wykonane techniką FISH z użyciem jednej sondy”
/ nie *)
- Zapewniam odbiór materiału biologicznego do badań nie później niż w ciągu 3 godzin od powiadomienia: **tak / nie ***)
- Jestem jednostką, która realizował, w ciągu ostatnich 12 miesięcy w ramach umowy z Udzielającym Zamówienie, badania cytogenetyczne i molekularne objęte przedmiotowym konkursem: **tak / nie ***)

**) wybrać właściwe; brak zaznaczenia odpowiedzi oznacza wybór odpowiedzi „nie”*

8. Załączniki:

1. Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do świadczenia usług zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu.
2. Aktualny wypis z CEIDG lub Krajowego Rejestru Sądowego Przyjmującego Zamówienie.
3. Dane dotyczące lokalu oraz posiadanej aparatury i sprzętu medycznego.
4. Dane dotyczące liczby i opis posiadanych kwalifikacji personelu wytypowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej.
5. Zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.
6. Polisa OC.
7. Posiadane Certyfikaty.
8.
-
9.
-

**) wybrać właściwe*

.....
Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta

Załącznik nr 2 do MI Projekt umowy

Umowa

nr ..

o wykonywanie badań diagnostycznych

zawarta w dniu ... 2026 roku pomiędzy:

Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Nr 4 w Lublinie, z siedzibą przy ul. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, zarejestrowanym w Rejestrze Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonym przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000004937, NIP: 7122410926, REGON: 000288751, zwanym w dalszej części umowy „**Zleceniodawcą**”, reprezentowanym przez:

...

a

...,

zwanym w dalszej części umowy „**Zleceniobiorcą**”, reprezentowanym przez:

...

zwanymi także „**Stroną**” a łącznie „**Stronami**”, o następującej treści:

§1

1. W ramach niniejszej umowy Zleceniobiorca zobowiązuje się na rzecz Zleceniodawcy do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania **badania diagnostyki laboratoryjnej metodami biologii molekularnej oraz badań cytogenetycznych** dla pacjentów kierowanych przez Zleceniodawcę.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się realizować zlecenia na badania w laboratorium zlokalizowanym w ...
3. Zleceniobiorca ma prawo realizować zlecenia na badania kierowane przez Zleceniodawcę poza miejscem wskazanym w ust. 2 jedynie w przypadku wystąpienia awarii lub zaakceptowanego uprzednio przez Zleceniodawcę korzystania z usług podwykonawców.
4. Warunkiem koniecznym do uzyskania zgody od Zleceniodawcy na realizację badań u podwykonawcy jest przedłożenie przez Zleceniobiorcę kopii certyfikatu z zewnętrznej kontroli jakości laboratoryjnej dla tego podmiotu oraz jej wyników.
5. Zleceniobiorca zobligowany jest do niezwłocznego zarejestrowania się jako podwykonawca Zleceniodawcy w Systemie Zarządzania Obiegiem Informacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

§2

1. Badania, o których mowa w §1, będą wykonywane zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej i aktami wykonawczymi do tej ustawy, jak również z zachowaniem należytej staranności, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, obowiązującymi wymogami i standardami, na zasadach wynikających z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się składać Zleceniodawcy potwierdzone za zgodność kserokopie uzyskiwanych certyfikatów (zaświadczeń) potwierdzających udział Zleceniobiorcy w kontrolach

- ogólnokrajowych i międzynarodowych – nie później niż w ciągu 7 dni od dnia wezwania przez Zleceniodawcę.
3. Zleceniodawca oświadcza, że zlecane badania laboratoryjne będą wykonywane w celu zapewnienia pacjentom Zleceniodawcy opieki medycznej w zakresie profilaktyki zdrowia, zachowania zdrowia, ratowania zdrowia, przywracania i poprawy zdrowia.
 4. Jeżeli zleczone przez Zleceniodawcę badania będą wykorzystane w celach związanych z opieką medyczną niemieszczącą się w zakresie wymienionym w ust. 3, w szczególności w zakresie związanym z:
 - 1) badaniami, diagnozą, opiniami albo czynnościami wykonywanymi do celów medycyny sądowej;
 - 2) badaniami w celu uzyskania renty inwalidzkiej czy dla celów ubiegania się o polisę ubezpieczeniową;
 - 3) chirurgią plastyczną i innymi zabiegami kosmetycznymi, niesłużącym przywracaniu lub poprawie zdrowia;
 - 4) badaniami klinicznymi wykonywanymi na zlecenie innego niż Zleceniodawca podmiotu; Zleceniodawca zobowiązuje się do odrębnego pobierania materiału na takie badania i przekazywaniem go wraz ze zleceniami zaopatrzonymi w adnotację „badania objęte VAT”.
 5. Za badania zleczone na formularzu, o którym mowa w ust. 4, naliczone zostaną ceny powiększone o podatek od towarów i usług zgodnie z obowiązującymi przepisami i będą one ujęte na odrębnej fakturze niż badania określone w ust. 3.

§3

Zleceniobiorca oświadcza, że:

- 1) pracownicy wykonujący badania diagnostyczne objęte niniejszą umową posiadają wymagane kwalifikacje i uprawnienia;
- 2) badania będące przedmiotem niniejszej umowy będą wykonywane na aparaturze gwarantującej skuteczną diagnostykę, spełniającej wymagania określone przepisami prawa oraz wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia.

§4

1. Podstawą wykonania badania przez Zleceniobiorcę jest zlecenie wystawione, podpisane i opieczętowne przez lekarza kierującego jednostką kierującą i/lub jego zastępcę oraz lekarza zlecającego, ze wskazaniem danych pacjenta oraz rodzaju badania.
2. Pojemniki transportowe i transport materiału do badań zabezpiecza Zleceniobiorca na swój koszt.
3. Wyniki badań Zleceniobiorca przesyła listem poleconym priorytetowym do Zleceniodawcy na własny koszt. Wyniki będą nadto udostępniane poprzez system informatyczny Zleceniobiorcy, po podaniu unikalnego loginu i hasła.
4. Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach wynikających ze stosownych przepisów oraz według standardów przyjętych u Zleceniodawcy oraz dokumentacji statystycznej obowiązującej w publicznych zakładach opieki zdrowotnej i według standardów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a w przypadku udzielania świadczeń niefinansowanych ze środków publicznych (w tym w ramach badań klinicznych) – zgodnie z wymogami przekazanymi przez Zleceniodawcę lub sponsora badania klinicznego.
5. Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji ilościowej faktycznie wykonywanych badań, stanowiącej podstawę do wystawienia faktury.

§5

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonania badań określonych w § 1 po cenach ujętych w załączniku nr 1 stanowiącym integralną część niniejszej umowy.
2. Ceny jednostkowe obejmują wszelkie koszty Zleceniobiorcy związane z realizacji przedmiotu umowy.
3. W przypadku pojawienia się potrzeby wykonania pojedynczego badania nieujętego w załączniku nr 1 do niniejszej umowy Zleceniobiorca jest zobowiązany do wykonania takiego oznaczenia na zlecenie Zleceniodawcy kierowanego przez osobę upoważnioną, na warunkach wzajemnie uzgodnionych w momencie przyjmowania zlecenia, co nie wymaga zawarcia aneksu do niniejszej umowy.

§6

1. Za wykonanie świadczeń będących przedmiotem niniejszej umowy, Zleceniodawca będzie płacił Zleceniobiorcy wynagrodzenie obliczone na podstawie cennika Zleceniobiorcy, o którym mowa w § 5 ust. 1 jako iloczyn wykonanych badań w miesięcznym okresie rozliczeniowym i stawki za badanie danego rodzaju.
2. Zleceniobiorca wystawia faktury za świadczone usługi w okresach miesięcznych, tj. obejmujące usługi wykonane w danym miesiącu kalendarzowym.
3. Zleceniobiorca nieodpłatnie sporządza zestawienie wykonanych świadczeń, zawierające w szczególności imię i nazwisko pacjenta, nr PESEL, nazwę zlecającej komórki organizacyjnej oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego, rodzaj wykonanych badań. Zestawienie Zleceniobiorca umieszcza w kopercie z adnotacją „DANE WRAŻLIWE” i przesyła na adres Zleceniodawcy. Zleceniodawca zapewni, że dostęp do zestawienia uzyskają wyłącznie osoby uprawnione do przetwarzania danych osobowych w nim zawartych.
4. Wynagrodzenie płatne będzie w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury przez Zleceniodawcę, na rachunek bankowy Zleceniobiorcy nr **77 1090 1362 0000 0001 0775 8715** lub inny rachunek wskazany w fakturze.
5. Zleceniodawca upoważnia Zleceniobiorcę do wystawiania faktury bez jego podpisu.
6. W rozliczeniach pomiędzy Stronami preferowaną formą przekazywania faktury jest przekazywanie faktur w formie elektronicznej w rozumieniu przepisów art. 106g ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług.
7. Faktury w formie elektronicznej Przyjmujący Zamówienie może przekazywać:
 - 1) za pośrednictwem KSeF podając numer NIP,
lub
 - 2) na następujący adresy mailowy faktury.szpital@usk4.lublin.pl.
8. Faktura przekazana w formie elektronicznej powinna zawierać wszystkie elementy wymienione w art. 106e ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług.
9. Za chwilę doręczenia faktury w formie elektronicznej uznawać się będzie chwilę wprowadzenia prawidłowo wystawionej faktury, zawierającej wszystkie elementy, o których mowa w art. 106e ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług do KSeF lub wpływ prawidłowo wystawionej faktury na wskazany przez Zleceniodawcę adres e-mail.
10. Wykazy ilościowo-wartościowe wykonanych zleceń według wytycznych przekazywanych przez Zleceniodawcę Zleceniobiorca przekazuje zabezpieczone hasłem na wskazany przez Zleceniodawcę adres e-mail.
11. W sytuacji gdy Zleceniobiorca będzie objęty obowiązkiem wystawiania faktur w formie faktur ustrukturyzowanych za pośrednictwem KSeF termin płatności faktury liczy się od dnia otrzymania faktury przez Zleceniodawcę. Fakturę uznaje się za doręczoną Zleceniodawcy przy użyciu KSeF w dniu

przydzielenia w KSeF numeru identyfikującego tę fakturę (w trybie online, tj. w czasie rzeczywistym), z zastrzeżeniem ust. 12 i 13.

12. W sytuacjach braku dostępności do systemu KSeF tj.:
- 1) tryb offline24 (art. 106nda ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);
 - 2) tryb awarii (art. 106nf ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);
 - 3) tryb niedostępności KSeF (art. 106nh ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);
- faktury wystawiane są w formie elektronicznej zgodnie ze wzorem udostępnionym na podstawie art. 106gb ust. 8 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (struktura logiczna) i przesyłane do KSeF w terminach wynikających z ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług w zależności od trybu wystawienia faktury oraz udostępniane są Zleceniodawcy przy użyciu KSeF. Data wystawienia faktury odpowiada dacie wskazanej na fakturze jako data wystawienia dokumentu, natomiast za datę doręczenia faktury uznaje się datę określoną w przepisach ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług w zależności od trybu wystawienia faktury.
13. W trybie awarii całkowitej KSeF (art. 106ng ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług – awaria ogłoszona w środkach społecznego przekazu) faktury wystawiane są w formie elektronicznej lub papierowej i są udostępniane Zleceniodawcy w formie elektronicznej poprzez wysłanie na wskazany przez Zleceniodawcę adres e-mail lub dostarczone w formie papierowej do siedziby Zleceniodawcy. Za datę wystawienia faktur w tym trybie uznaje się dzień wskazany na fakturze jako dzień jej wystawienia, zaś za dzień doręczenia faktury uznaje się dzień faktycznego otrzymania faktury przez Zleceniodawcę.
14. Zleceniobiorca nie może przenieść na osobę trzecią wierzytelności ani ustanowić zabezpieczeń wierzytelności wynikających z niniejszej umowy bez zachowania procedur wynikających z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

§7

1. Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, o których powzięły wiadomość przy realizacji postanowień niniejszej umowy i które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz/lub podlegają ochronie przewidzianej w ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.
2. Każda ze Stron zobowiązana jest zorganizować i utrzymywać środki bezpieczeństwa i sposoby postępowania, jakie w praktyce będą możliwe dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania danych otrzymanych od drugiej Strony, a także dołożyć wszelkich starań, aby zapobiec jakimkolwiek nieautoryzowanemu wykorzystaniu, ujawnieniu czy dostępowi do tych danych przez osoby nieuprawnione.
3. Obowiązek zachowania tajemnicy nie dotyczy obowiązku ujawniania danych wynikającego z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa lub prawomocnych wyroków, postanowień oraz innych orzeczeń, jak również nie obejmuje informacji ujawnionych organom prowadzącym u danej strony kontrolę, w granicach wynikających z prowadzonej kontroli.

§8

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się poddać ewentualnej kontroli przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z realizacją niniejszej umowy, w szczególności w zakresie spełniania wymogów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz rodzaju i ilości udzielonych przez

Zleceniobiorcę świadczeń zdrowotnych (badań) w ramach niniejszej umowy, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy zawartej z dyrektorem oddziału Funduszu, a także przeprowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje i podmioty kontrolujące Zleceniodawcę w zakresie przedmiotu niniejszej umowy.

2. Zleceniobiorca zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez Zleceniodawcę.
3. Zleceniobiorca w zakresie wykonania niniejszej umowy w przypadku realizacji świadczeń niefinansowanych ze środków publicznych (w tym w ramach badań klinicznych) zobowiązuje się do:
 - 1) realizacji niniejszej umowy zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa;
 - 2) przestrzegania wskazanych przez Zleceniodawcę lub sponsora badania klinicznego procedur dotyczących gromadzenia, rejestrowania i raportowania danych;
 - 3) przechowywania dokumentacji zasadniczej przez wymagany przepisami okres przechowywania lub do momentu, gdy Zleceniodawca lub sponsor badania klinicznego przekáže informacje, że dokumentacja ta nie jest już wymagana – w zależności od tego, który okres jest dłuższy;
 - 4) umożliwienia sponsorowi badania klinicznego prowadzenia monitorowania oraz audytów, właściwym organom regulacyjnym (krajowym i zagranicznym) przeprowadzenia inspekcji, a także – zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami – komisji bioetycznej przeglądu dokumentacji, w tym zapewnienie bezpośredniego dostępu do dokumentacji źródłowej oraz pomieszczeń, również tych należących do dalszych zleceniobiorców.

§9

Strony oświadczają, że w zakresie przetwarzanych danych osobowych, każda z nich jest odrębnym administratorem danych i że w związku z tym, dokonuje przetwarzania zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności zgodnie z Rozporządzeniem 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) oraz z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami.

§ 10

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas określony **od dnia ... 2026 roku do dnia ... 2026 roku.**
2. W czasie trwania niniejszej umowy każda ze Stron może ją rozwiązać przy zachowaniu miesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.

§11

Zmiana umowy wymaga dla swojej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności w formie aneksu podpisanego przez Strony.

§ 12

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, a także innych aktów prawnych wskazanych w niniejszej umowie lub mających do niej zastosowanie.

§ 13

Ewentualne spory mogące wyniknąć w związku z wykonywaniem niniejszej umowy będą przede wszystkim rozstrzygane ugodowo, a gdyby osiągnięcie porozumienia okazało się niemożliwe, przez sąd właściwy dla siedziby powoda.

§ 14

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

Klauzulę Informacyjną o przetwarzaniu danych osobowych dla osób reprezentujących strony umowy zawiera załącznik nr 2 umowy.

ZLECENIODAWCA

ZLECENIOBIORCA

Załącznik nr 2 Umowy nr 2/2/PC/2026

Klauzula Informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych dla osób reprezentujących stronę umowy

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 i art. 14 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku 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) informuję, że:

1. Administratorem Pana danych osobowych jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie z siedzibą przy ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonym przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS Nr 0000004937, NIP: 712-241-09-26, REGON: 0002888751; tel. 081 72 44 226, adres e-mail: szpital@usk4.lublin.pl.
2. Z Inspektorem ochrony danych można się kontaktować pisemnie na adres wskazany w pkt. 1 lub na adres e-mail: iod@usk4.lublin.pl.
3. Pana dane osobowe są przetwarzane w celach: 1) zawarcia i realizacji Umowy na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO (tj. niezbędność do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy); 2) realizacji obowiązków prawnych ciążących na administratorze zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności wynikających z przepisów podatkowych i o rachunkowości na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO; 3) wynikających z prawnie uzasadnionych interesów administratora, jakim jest ustalenie, obrona i dochodzenie roszczeń oraz tworzenie zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne administratora danych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
4. Przysługuje Panu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, żądania ich usunięcia lub ograniczenia ich przetwarzania. Może Pani/Pan skorzystać z uprawnienia do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania oraz prawa do przenoszenia danych do innego Administratora danych. Prawa, o których mowa powyżej, nie mają charakteru bezwzględnych i podlegają określonym prawem ograniczeniom, co może w pewnych sytuacjach skutkować odmową spełnienia zgłoszonego żądania. Przysługuje Pani/Pan również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez Administratora narusza przepisy RODO.
6. Odbiorcami Pana danych osobowych mogą być podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa, podmioty współpracujące z Administratorem w zakresie realizacji świadczeń niezbędnych dla realizacji przedmiotowego procesu oraz dostawcy usług zaopatrujących Administratora w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne, na podstawie umów powierzenia przetwarzania danych zgodnie z art. 28 RODO, w tym m.in. podmioty zapewniające obsługę i wsparcie systemów informatycznych.
8. Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa, nie dłużej jednak niż przez okres przedawnienia roszczeń.
9. Podanie danych jest wymogiem ustawowym, konsekwencją niepodania danych będzie brak możliwości realizacji celów wskazanych w punkcie 3.
10. Pana dane nie trafią poza Europejski Obszar Gospodarczy (obejmujący Unię Europejską, Norwegię, Liechtenstein i Islandię).
11. Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.