Ministerstwo Zdrowia

Signed by / Podpisano przez:

Anna Marzec-Bogusławska

Date / Data: 2024-03-15 11:05

Krajowe Centrum ds. AIDS

Agenda Ministra Zdrowia

W celu realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: *„Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych"* na lata 2022 – 2026, mając na uwadze postanowienia Umowy Nr 1/2023/DAA zawartej w tym zakresie w dniu 20 lipca 2023 r. pomiędzy Ministrem Zdrowia działającym poprzez Krajowe Centrum ds. AIDS z siedzibą w Warszawie przy ul. Samsonowskiej 1 i Centralnym Zarządem Służby Więziennej z siedzibą w Warszawie przy ul. Rakowieckiej 37a, oraz przepisy art. 138 i art. 139 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), posiłkując się Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 października 2020 r. w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej, jej zadań oraz trybu pracy (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1858)

KRAJOWE CENTRUM DS. AIDS w imieniu MINISTRA ZDROWIA

OGŁASZA KONKURS

NA WYKONYWANIE BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH
W RAMACH RZĄDOWEGO PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ P.N. „LECZENIE ANTYRETROWIRUSOWE OSÓB ŻYJĄCYCH Z WIRUSEM HIV W POLSCE"
Z MODUŁEM „LECZENIE DAA PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C PACJENTÓW OSADZONYCH W ZAKŁADACH PENITENCJARNYCH" NA LATA 2022 – 2026

w jednej z wybranych lokalizacji: KATOWICE, CHORZÓW, ZABRZE, BYTOM
lub inne miasto na terenie woj. śląskiego

I ZAPRASZA DO WZIĘCIA W NIM UDZIAŁU:

- Podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 991)
- Laboratoria diagnostyczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2125, z późn. zm.)
-

I. CEL PROGRAMU

Celem Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: *„Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych"* na lata 2022 – 2026 jest eradykacja HCV w populacji osób osadzonych. Projekt, poza częścią edukacyjną, wychodząc naprzeciw potrzebom zdrowotnym, zawiera nowy, dotychczas nierealizowany moduł leczenia HCV.

Programem polityki zdrowotnej leczenia przeciwwirusowego objęte będą, zgodnie z zapisem art. 48 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), osoby z przewlekłym WZW typu C przebywające w zakładach penitencjarnych na terytorium RP (bez względu na status ubezpieczonego). Leczeniem przeciwwirusowym objęci będą również cudzoziemcy odbywający karę na terytorium RP, nieposiadający innych możliwości leczenia DAA, do czasu uzyskania możliwości kontynuowania terapii w kraju macierzystym.

Program leczenia HCV (DAA) będzie prowadzony głównie w systemie terapii ambulatoryjnej.

Szczegółową diagnostykę w ramach kwalifikacji pacjenta do leczenia oraz monitorowanie leczenia DAA przedstawia poniższa tabela.

WARIANT UPROSZCZONY	**WARIANT TYPOWY (DLA PACJENTÓW Z MARSKOŚCIĄ)**
Badania przed leczeniem	**Badania przed leczeniem**
Kwalifikacja do programu	
HCV RNA metodą jakościową	oznaczenie HCV RNA metodą jakościową
morfologia krwi	morfologia krwi
oznaczenie aktywności ALAT	oznaczenie aktywności AlAT
oznaczenie aktywności ASPAT	oznaczenie stężenia albumin
	oznaczenie aktywności ASPAT
czas lub wskaźnik protrombinowy	oznaczenie stężenia bilirubiny
oznaczenie stężenia kreatyniny	czas lub wskaźnik protrombinowy
oznaczenie stężenia bilirubiny	oznaczenie poziomu kreatyniny
oznaczenie przeciwciał anty-HIV (jeśli nie wykonywano wcześniej)	oznaczenie przeciwciał anty-HIV (jeśli nie wykonywano wcześniej)
oznaczenie antygenu HBs (jeśli nie wykonywano wcześniej)	oznaczenie antygenu HBs (jeśli nie wykonywano wcześniej)
ocena włóknienia met. APRI lub FIB-4	USG jamy brzusznej
	badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa
próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym	próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym
Monitorowanie leczenia (4 tyg, 8 tyg.)	
	morfologia x 2
	ALT x 2
	kreatynina x 2
	bilirubina x 2
Zakończenie leczenia (EoT)	
	HCV RNA metodą jakościową lub ilościową
Po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (SVR12)	
HCV RNA metodą jakościową	HCV RNA metodą jakościową
	USG jamy brzusznej

Założenia konkursu:

- Pobór materiału biologicznego leży po stronie zakładów penitencjarnych.
- Transport materiału biologicznego do laboratorium leży po stronie zakładów penitencjarnych.

Szacunkowa liczba badań oraz szacunkowa wartość zamówienia łącznie dla badań diagnostycznych i obrazowych w poszczególnych latach realizacji Programu w skali całego kraju:

Lata realizacji Programu	Szacunkowa liczba pacjentów objętych leczeniem w danym roku	Szacunkowa wartość Programu w skali kraju
2023	200	312 400,00 PLN
2024	300	468 600,00 PLN
2025	400	624 800,00 PLN
2026	500	781 000,00 PLN

II. OPIS PRZEDMIOTU KONKURSU

Przedmiotem konkursu jest zakup świadczeń opieki zdrowotnej/ w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: „*Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce*" z modułem „*Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych*" na lata 2022 – 2026 (dalej jako „Program"), obejmujących:

1. **BADANIA LABORATORYJNE:**
   - oznaczenie HCV RNA metodą jakościową i ilościową
   - morfologia krwi
   - oznaczenie aktywności ALAT
   - oznaczenie stężenia albumin
   - oznaczenie aktywności ASPAT
   - oznaczenie stężenia bilirubiny
   - czas lub wskaźnik protrombinowy
   - oznaczenie poziomu kreatyniny
   - oznaczenie przeciwciał anty-HIV
   - oznaczenie antygenu HBs
   - ocena włóknienia met. APRI lub FIB-4
   - próba ciążowa

Termin realizacji: od dnia zawarcia umowy do dnia 31 grudnia 2026 r.

III. ZASADY REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zasady realizacji zamówienia są określone w projekcie Umowy stanowiącym Załącznik Nr 4 do Ogłoszenia.

IV. MIEJSCE, TERMIN SKŁADANIA ORAZ SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERT:

1. Ofertę należy przygotować w jednym egzemplarzu, w formie pisemnej albo w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym, w języku polskim, w sposób czytelny.

   Ofertę składa się w postaci papierowej albo na nośniku elektronicznym, w siedzibie Krajowego Centrum ds. AIDS na adres: Krajowe Centrum ds. AIDS, ul. Samsonowska 1, 02-829 Warszawa, w zamkniętej kopercie albo w innym opakowaniu uniemożliwiającym zapoznanie się z jej zawartością z dopiskiem: *„Konkurs na wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026* **" - NIE OTWIERAĆ PRZED ……"**, opatrzonej danymi teleadresowymi (nazwa oferenta, adres do korespondencji i adres e-mail).

2. Ofertę przesłaną drogą pocztową uważa się za złożoną w terminie, jeżeli:

   1) data jej nadania w polskiej placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640) lub w placówce pocztowej operatora świadczącego pocztowe usługi powszechne w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie jest późniejsza niż termin składania ofert określony w ogłoszeniu oraz

   2) wpłynie ona na adres miejsca składania ofert wskazanego w ogłoszeniu o postępowaniu nie później niż na jeden dzień przed terminem otwarcia ofert. Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane i parafowane przez osoby uprawnione do reprezentowania oferenta lub osobę upoważnioną do sporządzenia lub podpisania oferty.

3. Jeżeli oferta jest podpisana przez osobę inną niż osoba uprawniona do reprezentowania Oferenta na podstawie wpisu do rejestru należy dołączyć pełnomocnictwo udzielone przez organ właściwy do reprezentowania Oferenta w kontaktach zewnętrznych i składania w jego imieniu oświadczeń woli dotyczących zaciągania zobowiązań finansowych. Pełnomocnictwo powinno być sporządzone i złożone w takiej samej formie jak oferta.

4. **Oferty należy składać w nieprzekraczalnym terminie do dnia 3 kwietnia 2024 r.** O zachowaniu terminu decyduje data wpływu oferty do siedziby Krajowego Centrum ds. AIDS.

5. Oferty złożone po upływie ww. terminu podlegają odrzuceniu.

6. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 5 kwietnia 2024 r. w siedzibie Krajowego Centrum ds. AIDS.**

7. W przypadku wystąpienia niejasności w zakresie treści złożonej oferty, Oferent ma obowiązek udzielić wyjaśnień w zakresie treści oferty na pisemne żądanie Komisji

Konkursowej i w terminie wskazanym przez Komisję Konkursową. Termin ten nie może być krótszy niż 3 dni robocze.

8. W przypadku niezłożenia wraz z ofertą wymaganych oświadczeń lub dokumentów, Oferent zostanie wezwany do ich uzupełnienia w terminie wskazanym przez Komisję Konkursową, pod rygorem odrzucenia oferty. Termin ten nie może być krótszy niż 3 dni robocze.
9. Oferty złożone w terminie składania ofert nie podlegają zwrotowi. Oferta złożone po terminie zostanie zwrócona Oferentowi bez otwierania.

V. TRYB I KRYTERIA STOSOWANE PRZY WYBORZE OFERT ORAZ TERMIN DOKONANIA WYBORU OFERT

1. Postępowanie konkursowe prowadzi Komisja Konkursowa powoływana przez Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS.
2. Oferent będzie związany ofertą przez okres 30 dni od dnia jej otwarcia (włącznie z tym dniem).
3. Złożone oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów:

   KRYTERIA FORMALNE:
   - terminowość złożenia oferty
   - podpis przez osoby upoważnione do składania ofert
   - posiada aktualną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności

   KRYTERIA MERYTORYCZNE:

   Oferent jest:
   - podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub
   - laboratorium diagnostycznym w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej .
4. Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę na podstawie **kryterium najniższej ceny**.
5. Przez cenę należy rozumieć łączną cenę ofertową brutto za pakiet badań, wskazaną przez Oferenta w ofercie, sporządzonej z wykorzystaniem wzoru stanowiącego **Załącznik nr 1** do ogłoszenia.
6. Zamawiający wybierze jedną ofertę spełniającą wymagania określone w ogłoszeniu oraz przedstawiającą najniższą cenę.

VI. TERMIN OGŁOSZENIA WYNIKÓW KONKURSU :

Wynik konkursu ogłoszony zostanie na stronie https://aids.gov.pl w zakładce zamówienia publiczne - medyczne oraz w Biuletynie Informacji Publicznej .

Oferentowi przysługuje możliwość złożenia zastrzeżenia dotyczącego rozstrzygnięcia konkursu ofert na zasadach określonych poniżej:.

1. Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Komisję Konkursową zasad konkursowych, może złożyć umotywowane odwołanie do Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS.

2. Odwołanie dotyczące:
   - ✓ odrzucenia wszystkich ofert,
   - ✓ unieważnienia postępowania konkursowego,

   pozostawia się bez rozpatrzenia.
3. Odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu powinno zawierać:
   - ✓ określenie, w jakim obszarze nastąpiło naruszenie zasad,
   - ✓ wskazanie doznanego uszczerbku w interesie prawnym Oferenta,
   - ✓ wskazanie związku przyczynowego pomiędzy naruszeniem zasad konkursowych i doznanym uszczerbkiem w interesie prawnym Oferenta.
4. Odwołanie można wnieść na piśmie w terminie 5 dni roboczych od dnia rozstrzygnięcia konkursu.
5. Wniesienie odwołania możliwe jest tylko przed zawarciem umowy.
6. W przypadku wniesienia odwołania dotyczącego postępowania konkursowego na wybór realizatora Komisja Konkursowa przekazuje Dyrektorowi Krajowego Centrum ds. AIDS całość dokumentacji konkursowej wraz ze swoją opinią dotyczącą zasadności wniesionych zastrzeżeń, w terminie 3 dni od dnia wniesienia odwołania.
7. Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS rozpoznaje i rozstrzyga odwołanie w terminie 5 dni roboczych od czasu jego złożenia oraz niezwłocznie zamieszcza rozstrzygnięcie, na stronie https://aids.gov.pl oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, oraz powiadamia bezpośrednio wnoszącego odwołanie.
8. W przypadku uwzględnienia odwołania Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS ogłasza nowy konkurs na wybór realizatora, którego dotyczyło uwzględnione odwołanie.

VII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE:

1. Oferentowi przysługuje możliwość składania pytań do treści ogłoszenia, jednak nie później niż na 3 dni robocze przed upływem terminu składania ofert. Wyjaśnienia w zakresie treści ogłoszenia będą udzielane w formie pisemnej składającemu pytanie na adres e-mail w terminie 2 dni roboczych.
2. Po ogłoszeniu konkursu ofert nie dopuszcza się zmian kryteriów oceny ofert ani wymagań zawartych w ogłoszeniu o konkursie ofert.
3. Zakończenie konkursu ofert następuje w dniu ogłoszenia o wynikach konkursu ofert.
4. Umowa zostanie zawarta według projektu stanowiącego Załącznik nr 4 do ogłoszenia w formie pisemnej lub w formie elektronicznej.

Krajowe Centrum ds. AIDS zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu oraz przesunięcia terminu składania ofert.

Załączniki:

1. *Formularz ofertowy.*
2. *Oświadczenie o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej.*
3. *Kaluzula informacyjna.*
4. *Wzór umowy, zawierający szczegółowe warunki realizacji umowy w zakresie pakietu diagnostycznego (I).*

Załącznik nr 1 do ogłoszenia

OFERTA

dla Krajowego Centrum ds. AIDS
z siedzibą przy ul. Samsonowskiej 1, 02-829 Warszawa

w konkursie:

NA WYKONYWANIE BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH

W RAMACH KWALIFIKACJI I MONITOROWANIA TERAPII BEZINTERFERONOWEJ HCV (DAA)

w ……..
(podać miejscowość)

Informacja wypełniana przez Krajowe Centrum ds. AIDS:

Data złożenia oferty: …….. Godzina: …….

……., dnia…….

(miejscowość i data)

…….

(pieczęć Oferenta)

NAZWA OFERENTA	
ADRES	
ADRES DO KORESPONDENCJI (JEŚLI INNY NIŻ ADRES SIEDZIBY)	
NUMER TELEFONU	
ADRES E-MAIL	
NUMER WPISU DO KRS	
NUMER REGON	
NUMER NIP	
NUMER WPISU W REJESTRZE PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ LUB NUMER WPISU DO EWIDENCJI LABORATORIOW (dotyczy samodzielnych laboratoriów nie będących w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego)	

Ja (imię i nazwisko) …….

Działając w imieniu Oferenta: (pełna nazwa i adres siedziby Oferenta)
……
……..……...…….

Oferuję wykonanie przedmiotu konkursu za cenę:

I. Pakiet badań diagnostycznych:

RODZAJ BADANIA	CENA JEDNOSTKOWA (PLN)
oznaczenie HCV RNA metodą jakościową	
oznaczenie HCV RNA metodą ilościową	
morfologia krwi	
oznaczenie aktywności ALAT	
oznaczenie stężenia albumin	
oznaczenie aktywności ASPAT	
oznaczenie stężenia bilirubiny	
czas lub wskaźnik protrombinowy	
oznaczenie poziomu kreatyniny	
oznaczenie przeciwciał anty-HIV	
oznaczenie antygenu HBs	
próba ciążowa	
ocena włóknienia met. APRI lub FIB-4	
RAZEM:	

Badania laboratoryjne będą wykonywane przez Oferenta w terminie ….. dni roboczych licząc od dnia dostarczenia materiału.

1. Oświadczam, że zapoznałem się z opisem konkursu i tym samym zobowiązuję się spełnić wszystkie zawarte w nim warunki.
2. Oświadczam, że uzyskałem od Zamawiającego wszelkie informacje i wyjaśnienia niezbędne do prawidłowego przygotowania oferty.
3. Oświadczam, że akceptuję załączony do ogłoszenia projekt umowy. Jednocześnie zobowiązuję się w przypadku wyboru złożonej przeze mnie oferty podpisać umowę bez zastrzeżeń, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. Oświadczam, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
5. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania ofert (przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert) do dnia 2 maja 2024 r.
6. Oświadczam, iż posiadam aktualną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z **Załącznikiem nr 2** do ogłoszenia**.**
7. Oświadczam, że podmiot składający ofertę nie zalega z opłacaniem należności z tytułu zobowiązań podatkowych ani z tytułu składek na ubezpieczenie społeczne.
8. Oświadczam, że w związku z informacją o przetwarzaniu danych osobowych, która stanowi **Załącznik nr 3** do ogłoszenia, sporządzoną przez Zamawiającego na podstawie art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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:
   1) zapoznałem(-łam) się z informację o przetwarzaniu moich danych osobowych;
   2) przekazałem(-łam) informację o przetwarzaniu danych osobowych osobom, których dane osobowe przekazałem(-łam) Zamawiającemu w związku z udziałem w niniejszym postępowaniu.
9. Oświadczam, że wszystkie dane zawarte w ofercie są prawdziwe.
10. Oświadczam, że wyrażam zgodę na doręczanie pism w postępowaniu za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail wskazany w ofercie oraz zobowiązuję się potwierdzać otrzymanie pism na wskazany adres niezwłocznie, jednak nie później niż do końca dnia roboczego następującego po dniu, w którym przekazano pismo.

Załącznik nr 2 do ogłoszenia

……., dnia…….

…….

…….

…….

(pełna nazwa i adres Oferenta)

Oświadczenie o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej

Działając w imieniu ……...……., w związku z ofertą składaną w konkursie ofert: …… oświadczam, że reprezentowany przez mnie podmiot posiada aktualną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na okres od …… do ……...…… ……..…….

(w przypadku jednostek opłacających składkę w ratach).

Jednocześnie oświadczam, że składka za okres od ……do …… została/zostanie opłacona w dniu/do dnia ……

Załącznik nr 3 do ogłoszenia

KLAUZULA INFORMACYJNA

o przetwarzaniu danych osobowych

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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, zwanego dalej „RODO", Krajowe Centrum ds. AIDS informuje o zasadach przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz o przysługujących Pani/Panu prawach z tym związanych.

	Administrator Pani/Pana danych osobowych	Administratorem Pani/Pana danych osobowych, czyli podmiotem decydującym o tym jak Pani/Pana dane osobowe będą wykorzystywane, jest Krajowe Centrum ds. AIDS z siedzibą w Warszawie, ul. Samsonowska 1, 02-829 Warszawa, tel. 22 33 17 777, e-mail: aids@aids.gov.pl
	Inspektor Ochrony Danych	Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw pisemnie na adres siedziby Administratora wskazany w pkt 1, na adres e-mail: iod@aids.gov.pl
	Kategorie danych osobowych – DOTYCZY osób, których dane osobowe pozyskano w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą	Administrator przetwarza następujące kategorie Pani/Pana danych osobowych: w przypadku osób wskazanych do kontaktu lub reprezentowania Oferenta: imię i nazwisko oraz dane kontaktowe (numer telefonu, numer faksu, adres e-mail), adres; w przypadku podwykonawców będących osobami fizycznymi: imię i nazwisko, nazwa i adres prowadzenia działalności gospodarczej.
	Cele i podstawy przetwarzania Pani/Pana danych osobowych	Dane osobowe przekazane przez Panią/Pana przetwarzane są w następujących celach: Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. C RODO, w celu prawidłowej realizacji *umowy o wykonywanie badań diagnostycznych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026 wraz z modułem Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026* w ramach przeprowadzenia konkursu na zakup świadczeń opieki zdrowotnej w ramach kwalifikacji i monitorowania terapii bezinterferonowej HCV (DAA); - kontakty w sprawach związanych z realizacją umowy – podstawa z art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora.
	Odbiorcy danych	Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do otrzymania Pani/Pana danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, a w szczególności: organy władzy publicznej oraz podmioty wykonujące zadania publiczne lub działające na

		zlecenie organów władzy publicznej w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa; -komisji konkursowej; Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być podmioty z następujących kategorii: uprawnione do otrzymania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, świadczące Administratorowi usługi na podstawie zawartych przez Administratora umów, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie ochrony danych osobowych: archiwizacyjne, informatyczne i telekomunikacyjne, w tym obsługujące systemy informatyczne celem właściwej realizacji zadań Administratora, doradcze, audytorskie i kontrolne, prawne.
	Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych	Administrator nie będzie przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
	Okres przechowywania danych	Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji poszczególnych celów przetwarzania, tj. w zakresie: przeprowadzenia i rozstrzygnięcia postępowania konkursowego a następnie archiwizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
	Przysługujące Pani/Panu prawa	W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługuje Pani/Panu prawo do: żądania od Administratora dostępu do Pani/Pana danych osobowych, żądania od Administratora sprostowania Pani/Pana danych osobowych, żądania od Administratora usunięcia Pani/Pana danych osobowych, żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/pana danych osobowych, przenoszenia Pani/Pana danych osobowych. Jednocześnie przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO. W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem Ochrony Danych – na dane kontaktowe wskazane w pkt 1 i 2 niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani/Pana uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani/Pan ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią/Pana zidentyfikować oraz żądać dodatkowych informacji precyzujących Pani/Pana żądania.
	Prawo do sprzeciwu – DOTYCZY osób, których dane osobowe pozyskano w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą	Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych w przypadkach określonych w art. 21 RODO. W celu skorzystania z powyższego prawa należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem Ochrony Danych – na dane kontaktowe wskazane w pkt 1 i 2 niniejszej informacji.

	Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu	Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w sposób częściowo zautomatyzowany, ponieważ Administrator będzie w pewnym stopniu przetwarzać je na zasobach komputerowych, jednakże w ramach przetwarzania danych Administrator nie stosuje metod polegających na zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
	Obowiązek podania danych	Podanie danych osobowych osób upoważnionych do reprezentowania oferenta, osób, które będą realizować zadania związane z realizacją zadania oraz osób wyznaczonych do kontaktu w sprawach konkursu jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu przeprowadzenia otwartego konkursu ofert, oceny ofert i wyboru oferenta, z którym zostanie podpisana umowa.
	Informacja o źródle danych – DOTYCZY osób, których dane osobowe pozyskano w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą	Pani/Pana dane uzyskaliśmy od oferenta konkursu. Dane osób reprezentujących oferenta konkursu możemy pozyskiwać z publicznie dostępnych rejestrów (np. CEIDG, KRS).

Załącznik nr 4 do ogłoszenia

UMOWA

o wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026

W dniu …… w Warszawie,

pomiędzy:

MINISTREM ZDROWIA działającym poprzez **KRAJOWE CENTRUM DS. AIDS,**

z siedzibą w Warszawie przy ul. Samsonowskiej 1, NIP …… reprezentowane przez:

…….. - Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS

działającą na podstawie udzielonego przez Ministra Zdrowia pełnomocnictwa z dnia ……. do zawierania w Jego imieniu umów na wykonanie zadań publicznych, które nie wygasło i nie zostało odwołane,

zwanym w treści umowy: **Zamawiającym,**

a

……..z siedzibą w …… (adres: ……) REGON ……., NIP …….., prowadzącym działalność na podstawie wpisu do …….., reprezentowanym przez:

……

zwanym dalej**: Wykonawcą** ,

przy udziale:

CENTRALNEGO ZARZĄDU SŁUŻBY WIĘZIENNEJ ,

z siedzibą w Warszawie przy ul. Rakowieckiej 37a, 05-521 Warszawa, reprezentowanym przez :

1) ……. – Zastępcę Dyrektora Generalnego Służby Więziennej,

2) …… – Dyrektora Biura Służby Zdrowia Centralnego Zarządu Służby Więziennej,

zwanego w treści umowy: **Centralnym Zarządem,**

zwanych dalej łącznie: **Stronami**

w wyniku postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu …….. na wykonywanie badań diagnostycznych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: „*Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem "Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych*" na lata 2022 – 2026, przeprowadzonego na podstawie art. 138 i art. 139 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) z odpowiednim uwzględnieniem przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 października 2020 r. w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej, jej zadań oraz trybu pracy (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1858),

zawarta została Umowa o następującej treści :

§ 1.

Postanowienia ogólne

1. Zamawiający i Centralny Zarząd oświadczają, że w dniu 20 lipca 2023 r. zawarli umowę o realizację modułu Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „*Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych*" na lata 2022 – 2026, zwanego dalej: Programem, w ramach której Centralny Zarząd zobowiązał się w szczególności do prowadzenia terapii przeciwwirusowej u pacjentów przebywających w zakładach penitencjarnych na terenie RP zakażonym wirusem zapalenia wątroby typu C, a Zamawiający do zapewnienia usługi pakietu diagnostycznego do monitorowania efektywności terapii, i jako tacy są uprawnieni do zawarcia niniejszej umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że:
   1) jest uprawniony do występowania w obrocie prawnym,
   2) posiada uprawnienia niezbędne do wykonania przedmiotu umowy oraz posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie,
   3) dysponuje w swojej siedzibie odpowiednimi pomieszczeniami i odpowiednią aparaturą i sprzętem laboratoryjnym, spełniającymi wymagania określone obowiązującymi przepisami prawa, które będzie również wykorzystywać dla realizacji przedmiotu tej umowy, a także posiada pracowników zdolnych do wykonania przedmiotu umowy, posiadających wymagane prawem odpowiednie kwalifikacje zawodowe i spełniających wymagania zdrowotne dla realizacji przedmiotu umowy,
   4) zobowiązuje się do wykonywania przedmiotu umowy w pomieszczeniach własnych, przy użyciu profesjonalnego sprzętu i aparatury, korzystając wyłącznie z materiałów i odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania wynikające z przepisów szczególnych i obowiązujących w tym zakresie standardów, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz poszanowaniu praw pacjentów do zachowania w tajemnicy spraw związanych z udzielanymi im w ramach niniejszej umowy świadczeniami zdrowotnymi,

5) odpowiada wobec Zamawiającego i pacjentów podlegających badaniom objętym umową - za wszelkie szkody będące następstwem niewykonania lub nienależytego wykonania przedmiotu niniejszej umowy,

6) jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń w zakresie udzielonego zamówienia *(suma gwarancyjna w odniesieniu do jednego wypadku określona polisą ……..z dnia …… wynosi zł …….).*

§ 2.

Przedmiot umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania badań z zakresu medycyny laboratoryjnej, zwanych dalej: badaniami laboratoryjnymi, określonych w załączniku nr 1 do umowy, pacjentom osadzonym w zakładach penitencjarnych, na podstawie każdorazowo imiennego zlecenia wystawionego przez lekarza prowadzącego indywidualnie pacjenta w zakładzie penitencjarnym, w którym jest on osadzony.
2. Do zlecenia, o którym mowa w ust.1, załącza się oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na udział w Programie, sporządzone wg wzoru stanowiącego Załącznik Nr 2 do Umowy.
3. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania badań, o których mowa w ust.1 zgodnie zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz do zapewnienia ochrony danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§ 3.

Badania laboratoryjne

1. Pobór materiału przeznaczonego do badań laboratoryjnych odbywa się w Punkcie Pobrań w Zakładzie penitencjarnym, w którym osadzony jest pacjent.
2. Obowiązek przygotowania materiału przeznaczonego do badań laboratoryjnych do wysłania i dostarczenia na adres Wykonawcy obciąża Zakład penitencjarny, w którym osadzony jest pacjent.
3. Przedmiotem badania laboratoryjnego będą próbki materiału, do których lekarz, o którym mowa w §2 ust.1 każdorazowo dołącza zlecenie. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego musi zawierać:
   1) pieczęć Zakładu penitencjarnego
   2) dane pacjenta zawierające:
      a) imię i nazwisko,
      b) data urodzenia,
      c) płeć,
      d) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   3) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie,
   4) zlecone badania,

5) data i godzina pobrania materiału do badania,
6) istotne dane kliniczne pacjenta.

4. Badania Laboratoryjne będą wykonywane przez Wykonawcę w terminie ….. dni roboczych licząc od dnia dostarczenia materiału, o którym mowa w ust.1 do Wykonawcy.

5. Sposób dostarczania do Wykonawcy zlecenia na badania laboratoryjne, oświadczenia, o którym mowa w § 2 ust.2 i materiału przeznaczonego do badań laboratoryjnych oraz sposób odbioru wyników przeprowadzonych badań odbywać się będzie na zasadach określonych w Załączniku Nr 3 do Umowy.

6. W razie niemożności zrealizowania zlecenia, Wykonawca jest obowiązany natychmiast o tym powiadomić Zamawiającego.

§ 4.

Wynagrodzenie

1. Za wykonanie badań, o których mowa w § 2 ust. 1 umowy, Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy wynagrodzenie w wysokości stanowiącej sumę iloczynów liczby badań danego rodzaju wykonanych w czasie trwania umowy w okresie rozliczeniowym, według cen określonych w Załączniku Nr 1 do Umowy.

2. Strony ustalają, że okresem rozliczeniowym jest jeden miesiąc.

3. Płatność wynagrodzenia następować będzie z dołu, na podstawie faktury wystawianej przez Wykonawcę za badania laboratoryjne wykonane w danym okresie rozliczeniowym oraz załączonego do faktury zestawienia wykonanych w danym okresie rozliczeniowym badań diagnostycznych, o którym mowa w § 2 ust.1 Umowy, na rachunek Wykonawcy Nr ……., w terminie 30 dni od dnia otrzymania tych dokumentów.

4. Faktura, o której mowa w ust. 3 powinna zawierać wyszczególnienie liczby badań danego rodzaju wykonanych w danym okresie rozliczeniowym, cenę jednostkową danego rodzaju badań, cenę łączną wykonanych badań danego rodzaju oraz wartość brutto wszystkich wykonanych w tym okresie badań.

5. Wykonawca wystawi fakturę w wysokości zgodnej z przepisami obowiązującymi dla Zamawiającego:

Krajowe Centrum ds. AIDS
02-829 Warszawa, ul. Samsonowska 1,
NIP: 951 160 34 19

6. Zamawiający wyraża zgodę na przekazywanie faktur w postaci:

   1) papierowej na adres Krajowe Centrum ds. AIDS ul. Samsonowska 1; 02-829 Warszawa albo

   2) elektronicznej – w formacie pdf, na adres poczty elektronicznej: …… z adresu poczty elektronicznej Wykonawcy ……..

7. Za datę otrzymania faktury przyjmuje się datę:

   1) dostarczenia faktury w postaci papierowej na adres wskazany w ust. 6 pkt 1 albo

2) pojawienia się faktury w skrzynce odbiorczej pod adresem poczty elektronicznej wskazanej przez Zamawiającego w ust. 6 pkt 2, a jeżeli faktura pojawiła się w skrzynce po godz. 16.00 – następny dzień roboczy.

8. Błędnie wystawiona faktura lub brak załączonego zestawienia wykonanych badań może spowodować zawieszenie biegu terminu płatności, o którym mowa w ust. 3, do momentu dostarczenia poprawionych lub brakujących dokumentów.

9. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia przez Bank rachunku Zamawiającego.

§ 5.

Czas obowiązywania umowy

1. Umowa niniejsza zostaje zawarta na czas realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026, t.j. do dnia 31 grudnia 2026 r., z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Badania laboratoryjne wyszczególnione w Załączniku Nr 1 do Umowy winny być wykonane w terminie nie przekraczającym **11 grudnia 2026 r.**

3. Zamawiającemu przysługuje prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy w razie nie wywiązania się z któregokolwiek z zobowiązań podjętych przez Wykonawcę w niniejszej umowie.

4. Wykonawcy przysługuje prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy w razie opóźnienia się Zamawiającego z płatnością wynagrodzenia za co najmniej trzy okresy rozliczeniowe.

§ 6.

Ochrona danych osobowych i zachowanie poufności

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych osobowych zgodnie z przepisami prawa, w szczególności z postanowieniami 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) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

2. Centralny Zarząd powierza a Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe wyłącznie w zakresie oraz celu związanym z realizacją postanowień Umowy.

3. Każda ze Stron obowiązana 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

jakiemukolwiek nieautoryzowanemu wykorzystaniu, ujawnieniu, czy dostępowi do tych danych osób nieuprawnionych.

4. Obowiązek zachowania tajemnicy nie dotyczy obowiązku ujawniania, wynikającego z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
5. Wykonawca jest zobowiązany w czasie trwania umowy, jak i po jej wygaśnięciu (w tym w wyniku jej rozwiązania), do nieujawniania osobom trzecim treści i warunków niniejszej umowy, jak również wszelkich informacji na temat Zamawiającego i Centralnego Zarządu, włączając wszelkie informacje techniczne i handlowe.
6. Wykonawca zobowiązany jest nałożyć na swych pracowników i współpracowników obowiązek zachowania ochrony danych osobowych oraz poufności co najmniej w zakresie wskazanym w ust. 1 i 5 (obowiązujący również po ustaniu stosunku pracy lub innego stosunku prawnego, na podstawie którego realizowana jest współpraca pomiędzy Wykonawcą a współpracownikiem).
7. Wykonawca odpowiada solidarnie za wszelkie szkody wywołane u Zamawiającego w związku z niedochowaniem przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy obowiązków, o których mowa w ustępach poprzednich.

§ 7.

Odpowiedzialność w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do kontroli realizacji przez Wykonawcę przedmiotu niniejszej umowy, a w szczególności sposobu wykonywania badań laboratoryjnych z punktu widzenia obowiązujących zasad praktyki laboratoryjnej, standardów i przepisów prawa oraz pod względem ilościowym i jakościowym.
2. Wykonawca zobowiązuje się do poddania się kontroli przeprowadzanej przez Zamawiającego w zakresie realizacji umowy i udzielania pełnych i rzetelnych informacji dotyczących wykonywania przedmiotu umowy i przedłożenia na jego żądanie odpowiednich dokumentów.
3. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania postanowień umowy z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca, Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy z Wykonawcą w trybie natychmiastowym bez wypowiedzenia.
4. W okolicznościach, o których mowa w ust. 3 , Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% wartości wynagrodzenia miesięcznego netto przypadajacego Wykonawcy za okres rozliczeniowy poprzedzający miesiąc, w którym złożone zostało przez Zamawiającego oświadczenie o rozwiązaniu umowy z Wykonawcą.
5. Jeżeli w przypadku, o którym mowa w ust. 4, szkoda poniesiona przez Zamawiającego przewyższa wysokość kary umownej, Zamawiający ma prawo żądać od Wykonawcy odszkodowania na zasadach ogólnych.
6. W przypadku odstąpienia przez Wykonawcę od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego bądź odstąpienia Zamawiająego od umowy z przyczyn za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości stanowiącej równowartość wynagrodzenia miesięcznego brutto przypadajacego

Wykonawcy za okres rozliczeniowy poprzedzający miesiąc, w którym nastapiło odstąpienie od umowy.

7. Zamawiający oprócz przypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym może odstąpić od umowy także w razie istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
8. Wykonawca ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z wykonywaniem badań laboratoryjnych.

§ 8.

Przedstawiciele stron

1. Do współpracy przy realizacji Umowy, kontaktów z Wykonawcą, Zamawiający upoważnia następujące osoby:
   a) ……., tel. ……., e-mail: …… i/lub
   b) ……., tel. ……., e-mail: …….
2. Do współpracy przy realizacji Umowy, kontaktów z Zamawiającym, Wykonawca upoważnia następujące osoby:
   a) ……., tel. ……., e-mail: ……. i/lub
   b) ……., tel. ……., e-mail: …….
3. Do współpracy przy realizacji Umowy, kontaktów z Zamawiającym i Wykonawcą Centralny Zarząd upoważnia następujące osoby:
   a) ……., tel. ……., e-mail: ……. i/lub
   b) ……., tel. ……., e-mail: …….
4. Osoby wskazane w ust. 1 i 2 upoważnione są do dokonywania w imieniu odpowiednio Zamawiającego lub Wykonawcy czynności określonych w Umowie, z wyłączeniem zmiany postanowień Umowy, odstąpienia od Umowy lub jej rozwiązania.
5. Wszelkie informacje związane z realizacją przedmiotu Umowy będą przekazywane za pośrednictwem poczty elektronicznej na dane kontaktowe wskazane w ust. 1 i 2, z wyjątkiem dokumentów, dla których w Umowie zastrzeżono formę pisemną.
6. Zmiana upoważnionych osób wymienionych w ust. 1 i 2 nie stanowi zmiany Umowy. Strona, która dokonała zmiany, zobowiązana jest niezwłocznie zawiadomić o tym drugą Stronę za pomocą poczty elektronicznej lub w formie pisemnej.

§ 9.
Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa stanowi całość uzgodnień Stron odnoszących się do przedmiotu niniejszej Umowy.
2. Prawa i obowiązki Stron określone i wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przenoszone na osoby trzecie, z zastrzeżeniem ust.3.
3. Wykonawca może powierzyć - po uzyskaniu pisemnej zgody Zamawiającego - wykonanie badań laboratoryjnych innemu podmiotowi spełniającemu wymagane prawem warunki do wykonywania badań objętych przedmiotem niniejszej umowy.
4. W okolicznościach, o których mowa w ust.3, Wykonawca odpowiada za działania podmiotu, któremu powierzył wykonanie badań, jak za własne działania, a ewentualnie powierzenie wykonania badań osobie trzeciej następuje na jego ryzyko i koszt.
5. Wszelkie pisma doręczane stronom będą na adres:
   1) Zamawiający: 02-829 Warszawa, ul. Samsonowska 1,
   2) Wykonawca : ……..
6. Strony są zobowiązane do wzajemnego powiadamiania się na piśmie o każdej zmianie adresu. Powiadomienie jest skuteczne od chwili jego otrzymania przez stronę do której jest adresowane. Zaniechanie powyższego obowiązku powoduje, że pismo wysłane na adres określony w ust. 5 uznaje się za doręczone.
7. Pismo przesłane drugiej stronie w sposób określony w ust. 5 awizowane dwukrotnie uznaje się za doręczone.
8. Wszelkie wątpliwości związane z realizacją niniejszej umowy wyjaśniane będą w formie pisemnej lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
9. Wszelkie spory jakie mogą powstać w związku z niniejszą umową będą rozpatrywane przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
10. Wykonawca wyraża zgodę na przeprowadzenie kontroli przez Zamawiającego i Centralny Zarząd w zakresie badań wykonywanych na rzecz pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych w godzinach pracy Wykonawcy i po wcześniejszym uzgodnieniu oraz zgodnie z obowiązującym prawem.
11. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają dla swej skuteczności zachowania formy pisemnej.
12. Do spraw nieuregulowanych w niniejszej Umowie mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
13. Umowa zostaje sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje Zamawiający, jeden egzemplarz – Wykonawca i jeden egzemplarz - Centralny Zarząd Służby Więziennej.

Załączniki:

1. *Formularz ofertowy.*
2. *Oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na udział w programie polityki zdrowotnej poprzez wykonanie określonych badań laboratoryjnych.*
3. *Zasady dostarczania do Wykonawcy zlecenia na badania laboratoryjne, oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w Programie, materiału przeznaczonego do badań laboratoryjnych oraz odbioru wyników przeprowadzonych badań.*

za WYKONAWCĘ **za ZAMAWIAJĄCEGO**

za CENTRALNY ZARZĄD

ZAŁĄCZNIK Nr 1

do umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026 zawartej w dniu …… pomiędzy: MZ i …….przy udziale CZSW

FORMULARZ OFERTOWY

ZAŁĄCZNIK Nr 2

do umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026 zawartej w dniu …… pomiędzy: MZ i …….przy udziale CZSW

OŚWIADCZENIE PACJENTA

O WYRAŻENIU ZGODY NA UDZIAŁ W RZĄDOWYM PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ

poprzez wykonanie określonych badań laboratoryjnych

…….. PESEL …….

(imię i nazwisko)

……

miejsce osadzenia

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że wyrażam zgodę na udział w Rządowym Programie Polityki Zdrowotnej Ministra Zdrowia p.n.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026 i tym samym na wykonanie mi niżej wymienionych badań laboratoryjnych.

1. HCV RNA metodą jakościową
2. HCV RNA metodą ilościową
3. morfologia krwi
4. oznaczenie aktywności ALAT
5. oznaczenie stężenia albumin
6. oznaczenie aktywności ASPAT
7. oznaczenie stężenia bilirubiny
8. czas lub wskaźnik protrombinowy
9. oznaczenie stężenia kreatyniny
10. oznaczenie przeciwciał anty-HIV

11.	oznaczenie antygenu HBs
12.	oznaczenie zwłóknienia wątrobymet. APRI lub FIB-4
13.	Próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym

Jednocześnie oświadczam, że został/am,/em poinformowan/a/y przez

……
(imię i nazwisko lekarza)

o celowości przeprowadzenia w/w badań a także warunkach w jakich badania będą przeprowadzane i innych uwarunkowaniach mających wpływ na końcowy rezultat medyczny związany lub wynikający z przeprowadzenia tych badań a związanych z moim stanem zdrowia.

Przed wykonaniem badań miał/a/e/m możliwość zadawania lekarzowi pytań związanych z w/w badaniami. Na wszystkie moje pytania w sprawach budzących moje wątpliwości, otrzymałem wyczerpujące odpowiedzi.

Posiadając tą wiedzę, w pełni świadom/a/y wszystkich okoliczności i uwarunkowań związanych z powyższymi badaniami, wyrażam świadomie zgodę na ich przeprowadzenie.

……

/-/ data i podpis

ZAŁĄCZNIK Nr 3

do umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej p.n. „leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" z modułem „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych" na lata 2022 – 2026 zawartej w dniu …… pomiędzy: MZ i …….przy udziale CZSW

Zasady

dostarczania do Wykonawcy zlecenia na badania laboratoryjne, oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w Programie, materiału przeznaczonego do badań laboratoryjnych oraz odbioru wyników przeprowadzonych badań

I. Materiał przeznaczony do badań laboratoryjnych wraz ze zleceniem i pisemnymi oświadczeniem pacjenta kierowanego na badania o wyrażeniu zgody na udział w Programie - dostarczany będzie do Wykonawcy z Zakładu Penitencjarnego w którym osadzony jest pacjent.

II. Wyniki badań laboratoryjnych dostarczane będą lekarzowi prowadzącemu indywidualnie pacjenta w zakładzie penitencjarnym przez system informatyczny zaproponowany w ofercie.

UMOWA

POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta w dniu ..... w ....., pomiędzy:
……, (dalej zwany: „**Administratorem**”),
a
..... (dalej zwanym: „**Przetwarzającym**”),
łącznie zwanymi: „**Stronami**”,
dalej zwana: „**Umową**”,

Zważywszy, że:

1) *Strony zawarły umowę ....., w związku, z wykonywaniem której Administrator powierza/y Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym Umową;*
2) *celem Umowy jest ustalenie warunków, na jakich Przetwarzający wykonuje operacje przetwarzania Danych Osobowych w imieniu Administratora;*
3) *Strony zawierając Umowę dążą do takiego uregulowania zasad przetwarzania Danych Osobowych, aby odpowiadały one w pełni postanowieniom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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, s. 1) – dalej zwane: „**RODO**”;*
4) *Przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania powierzonych mu danych osobowych zgodnie z niniejszą Umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, chroniącymi prawa osób, których dane dotyczą.*

Strony postanowiły jak poniżej:

§ 1

Opis Przetwarzania

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową oraz Umową współpracy, Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie poniżej opisanych Danych Osobowych.
2. Przetwarzanie będzie wykonywane w okresie obowiązywania Umowy współpracy.
3. Charakter i cel przetwarzania wynikają z Umowy Współpracy.
   a. charakter przetwarzania określony jest w ramach Umowy współpracy,
   b. celem przetwarzania jest ……..
4. Przetwarzanie obejmować będzie następujące rodzaje danych osobowych („**Dane**”):
   Dane zwykłe kategorie danych :
   a. imię i nazwisko,
   b. numery telefonów,
5. Przetwarzanie Danych będzie dotyczyć następujących kategorii osób:
   (1) pracownicy Administratora i podmiotów współpracujących,
   (2) klienci (administratora oraz klientów administratora).

§ 2

Podpowierzenie

1. Przetwarzający może powierzyć konkretne operacje przetwarzania Danych („**podpowierzenie**”) w drodze pisemnej umowy podpowierzenia („**Umowa Podpowierzenia**”) innym podmiotom przetwarzającym. („**Podprzetwarzający**”), pod warunkiem uprzedniej akceptacji przez Administratora.
2. Powierzenie przetwarzania Danych Podprzetwarzającym wymaga uprzedniego zgłoszenia Administratorowi w celu umożliwienia wyrażenia sprzeciwu. Administrator może z uzasadnionych przyczyn

zgłosić udokumentowany sprzeciw względem powierzenia Danych konkretnemu Podprzetwarzającemu w terminie 7 dni od daty zgłoszenia tego faktu przez Przetwarzającego. W razie zgłoszenia sprzeciwu Przetwarzający nie ma prawa powierzyć Danych Podprzetwarzającemu objętemu sprzeciwem, a jeżeli sprzeciw dotyczy aktualnego Podprzetwarzającego, musi niezwłocznie zakończyć podpowierzenie temu Podprzetwarzającemu. Wątpliwości co do zasadności sprzeciwu i ewentualnych negatywnych konsekwencji Przetwarzający zgłosi Administratorowi w czasie umożliwiającym zapewnienie ciągłości przetwarzania.

3. Dokonując podpowierzenia Przetwarzający ma obowiązek zobowiązać Podprzetwarzającego do realizacji wszystkich obowiązków Przetwarzającego wynikających z niniejszej Umowy powierzenia, z wyjątkiem tych, które nie mają zastosowania ze względu na naturę konkretnego podpowierzenia.
4. Przetwarzający ma obowiązek zapewnić, aby Podprzetwarzający złożył Administratorowi zobowiązanie do wykonania obowiązków, o których mowa w poprzednim ustępie. Może to zostać wykonane przez podpisanie stosownego oświadczenia adresowanego do Administratora wraz z podpisaniem Umowy Podpowierzenia, zawierającego listę obowiązków Podprzetwarzającego.
5. Przetwarzający nie ma prawa przekazać Podprzetwarzającemu całości wykonania Umowy.

§ 3

Obowiązki Przetwarzającego

Przetwarzający ma następujące obowiązki:

1. Przetwarzający przetwarza Dane wyłącznie zgodnie z udokumentowanymi poleceniami lub instrukcjami Administratora.
2. Przetwarzający oświadcza, że nie przekazuje Danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej (czyli poza Europejski Obszar Gospodarczy („**EOG**”). Przetwarzający oświadcza również, że nie korzysta z podwykonawców, którzy przekazują Dane poza EOG.
3. Jeżeli Przetwarzający ma zamiar lub obowiązek przekazywać Dane poza EOG, informuje o tym Administratora, w celu umożliwienia Administratorowi podjęcia decyzji i działań niezbędnych do zapewnienia zgodności przetwarzania z prawem lub zakończenia powierzenia przetwarzania.
4. Przetwarzający uzyskuje od osób, które zostały upoważnione do przetwarzania Danych w wykonaniu Umowy, udokumentowane zobowiązania do zachowania tajemnicy, ewentualnie upewnia się, że te osoby podlegają ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy.
5. Przetwarzający zapewnia ochronę Danych i podejmuje środki ochrony danych, o których mowa w art. 32 RODO, zgodnie z dalszymi postanowieniami Umowy.
6. Przetwarzający przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego (Podprzetwarzającego).
7. Przetwarzający zobowiązuje się wobec Administratora do odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania praw określonych w rozdziale III RODO („**Prawa jednostki”**). Przetwarzający oświadcza, że zapewnia obsługę Praw jednostki w odniesieniu do powierzonych
8. Przetwarzający współpracuje z Administratorem przy wykonywaniu przez Administratora obowiązków z obszaru ochrony danych osobowych, o których mowa w art. 32−36 RODO (ochrona danych, zgłaszanie naruszeń organowi nadzorczemu, zawiadamianie osób dotkniętych naruszeniem ochrony danych, ocena skutków dla ochrony danych i uprzednie konsultacje z organem nadzorczym).
9. Jeżeli Przetwarzający poweźmie wątpliwości co do zgodności z prawem wydanych przez Administratora poleceń lub instrukcji, Przetwarzający natychmiast informuje Administratora o stwierdzonej wątpliwości (w sposób udokumentowany i z uzasadnieniem), pod rygorem utraty możliwości dochodzenia roszczeń przeciwko Administratorowi z tego tytułu.

10. Planując dokonanie zmian w sposobie przetwarzania Danych, Przetwarzający ma obowiązek zastosować się do wymogu projektowania prywatności, o którym mowa w art. 25 ust. 1 RODO i ma obowiązek z wyprzedzeniem informować Administratora o planowanych zmianach w taki sposób i terminach, aby zapewnić Administratorowi realną możliwość reagowania, jeżeli planowane przez Przetwarzającego zmiany w opinii Administratora grożą uzgodnionemu poziomowi bezpieczeństwa Danych lub zwiększają ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, wskutek przetwarzania Danych przez Przetwarzającego.
11. Przetwarzający zobowiązuje się do ograniczenia dostępu do Danych Osobowych wyłącznie do osób, których dostęp do Danych jest potrzebny dla realizacji Umowy i posiadających odpowiednie upoważnienie.
12. Przetwarzający zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji opisującej sposób przetwarzania Danych, w tym rejestru czynności przetwarzania danych osobowych (wymóg art. 30 RODO). Przetwarzający udostępniania na żądanie Administratora prowadzony rejestr czynności przetwarzania danych przetwarzającego, z wyłączeniem informacji stanowiących tajemnicę handlową innych klientów Przetwarzającego.
13. Jeżeli Przetwarzający wykorzystuje w celu realizacji Umowy zautomatyzowane przetwarzanie, w tym profilowanie, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4 RODO, Przetwarzający informuje o tym Administratora w celu i w zakresie niezbędnym do wykonania przez Administratora obowiązku informacyjnego.
14. Przetwarzający ma obowiązek zapewnić osobom upoważnionym do przetwarzania Danych odpowiednie szkolenie z zakresu ochrony danych osobowych.

§ 4

Obowiązki Administratora

Administrator zobowiązany jest współdziałać z Przetwarzającym w wykonaniu Umowy, udzielać Przetwarzającemu wyjaśnień w razie wątpliwości co do legalności poleceń Administratora, jak też wywiązywać się terminowo ze swoich szczegółowych obowiązków.

§ 5

Bezpieczeństwo danych

1. Przetwarzający zapewnia bezpieczeństwo powierzonych mu danych osobowych, zgodnie z wymogami RODO.
2. Przetwarzający oświadcza, iż poziom zabezpieczeń Danych jest adekwatny do rodzaju powierzonych Danych.
3. Przetwarzający przedstawił Administratorowi informacje i dokumenty potwierdzające, że Przetwarzający zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych.

§ 6

Powiadomienie o Naruszeniach Danych Osobowych

1. Przetwarzający powiadamia Administratora danych o każdym podejrzeniu naruszenia ochrony Danych osobowych nie później niż w 24 godziny od pierwszego zgłoszenia, umożliwiając Administratorowi uczestnictwo w czynnościach wyjaśniających i informuje Administratora o ustaleniach z chwilą ich dokonania, w szczególności o stwierdzeniu naruszenia.
2. Powiadomienie o stwierdzeniu naruszenia, powinno być przesłane wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, aby umożliwić Administratorowi spełnienie obowiązku powiadomienia organ nadzoru.

§ 7

Nadzór

1. Administrator kontroluje sposób przetwarzania powierzonych Danych Osobowych po uprzednim poinformowaniu Przetwarzającego o planowanej kontroli. Administrator lub wyznaczone przez niego osoby są uprawnione do:
    a. wstępu do pomieszczeń, w których przetwarzane są Dane Osobowe,
    b. wglądu do dokumentacji związanej z przetwarzaniem Danych Osobowych. Administrator uprawniony jest do żądania od Przetwarzającego udzielania informacji dotyczących przebiegu przetwarzania Danych Osobowych, oraz udostępnienia rejestrów przetwarzania.
2. Przetwarzający współpracuje z urzędem ochrony danych osobowych w zakresie wykonywanych przez niego zadań.
3. Przetwarzający:
    a. udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania zgodności działania Administratora z przepisami RODO,
    b. umożliwia Administratorowi lub upoważnionemu audytorowi przeprowadzanie audytów lub inspekcji. Przetwarzający współpracuje w zakresie realizacji audytów lub inspekcji.

§ 8

Oświadczenia Stron

1. Administrator oświadcza, że jest Administratorem Danych oraz, że jest uprawniony do ich przetwarzania w zakresie, w jakim powierzył je Przetwarzającemu.
2. Przetwarzający oświadcza, że w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, posiada niezbędną wiedzę, odpowiednie środki techniczne i organizacyjne oraz daje rękojmię należytego wykonania niniejszej Umowy.
3. Na żądanie Administratora Przetwarzający okaże Administratorowi stosowne referencje, wykaz doświadczenia, informacje finansowe lub inne dowody, iż Przetwarzający zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.

§ 9

Odpowiedzialność

1. Przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada bezpośrednio na Przetwarzającego lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom. Przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane zastosowaniem lub nie zastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa.
2. Jeżeli Podprzetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych, pełna odpowiedzialność wobec Administratora za wypełnienie obowiązków przez Podprzetwarzającego spoczywa na Przetwarzającym.

§ 10

Okres obowiązywania umowy

Umowa została zawarta na czas obowiązywania Umowy Współpracy.

§ 11

Usunięcie danych

1. Z chwilą rozwiązania Umowy Przetwarzający nie ma prawa do dalszego przetwarzania powierzonych Danych i jest zobowiązany do:
    a. usunięcia Danych,

b. usunięcia wszelkich ich istniejących kopii lub zwrotu Danych, chyba że Administrator postanowi inaczej lub prawo Unii Europejskiej lub prawo państwa członkowskiego nakazują dalej przechowywanie Danych.

c. Strony uzgodnią sposób usunięcia Danych odrębnym dokumentem w ciągu 30 dni od zawarcia Umowy Powierzenia.

2. Przetwarzający dokona usunięcia Danych po upływie 180 dni od zakończenia Umowy, chyba że Administrator poleci mu to uczynić wcześniej.

3. Po wykonaniu powyższego zobowiązania, Przetwarzający złoży Administratorowi pisemne oświadczenie potwierdzające trwałe usunięcie wszystkich Danych.

§ 12

Postanowienia końcowe

1. W razie sprzeczności pomiędzy postanowieniami niniejszej Umowy Powierzenia a Umowy Współpracy, pierwszeństwo mają postanowienia Umowy Powierzenia. Oznacza to także, że kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych pomiędzy Administratorem a Przetwarzającym należy regulować poprzez zmiany niniejszej Umowy lub w wykonaniu jej postanowień.

2. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

3. Umowa podlega prawu polskiemu oraz RODO.

……	……..
Administrator	**Przetwarzający**