**U M O W A nr ………………………….**

**na realizację Narodowej Strategii Onkologicznej**

pomiędzy:

**Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia,**

reprezentowanym przez **Ministra Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa**,

zwanym dalej „Ministrem” [[1]](#footnote-1)

a

**[nazwa i adres jednostki]**

zarejestrowanym w Krajowym Rejestrze Sądowym – rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej / rejestrze przedsiębiorców pod nr [\*\*\*] prowadzonym przez Sąd Rejonowy w [\*\*\*], [\*\*\*] Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, oraz zarejestrowanym w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod nr [\*\*\*] prowadzonym przez [\*\*\*]

zwanym dalej „Realizatorem” [[2]](#footnote-2), który oświadcza, że dane w tych rejestrach są aktualne.

Na podstawie:

**(wykładnia dla instytutów badawczych)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn. **„Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci”,** finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189),

3/ art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350, z późn. zm.),

4/ art. 4 ust. 3 pkt 4 w związku z art. 114 ust. 1 pkt 6 i art. 115 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.),

**Albo (wykładnia dla SPZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn. **„Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189),

3/ art. 55 ust. 1 pkt 4, art. 114 ust. 1 pkt 6 i art. 115 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.),

**Albo (wykładnia dla NZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn. **„Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189)

oraz w wyniku dokonanego przez Ministra wyboru oferty Realizatora w postępowaniu konkursowym, przeprowadzonym na podstawie uchwały Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189)

Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1.

1. Minister zleca a Realizator zobowiązuje się do realizacji w latach 2020-2021 zatwierdzonego przez Ministra zadania pn. ,,**Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci*”***, w ramach „Narodowej Strategii Onkologicznej”.
2. Realizator zobowiązuje się wykonać w czasie trwania umowy zadania, których szczegółowy wykaz wraz z kosztorysem zawiera **Załącznik nr 1a, Załącznik nr 1b** zaś szczegółowy opis sposobu realizacji zadań określa **Załącznik nr 2**.
3. Zadania, o których mowa w ust. 2, realizowane będą w kwartalnych cyklach rozliczeniowych, w poszczególnych latach obowiązywania umowy.
4. Realizator zobowiązuje się do bieżącego informowania Ministra o wszelkich zaistniałych, lub mogących zaistnieć, sytuacjach, które mogłyby skutkować zagrożeniem realizacji umowy wraz z przedstawieniem propozycji ich rozwiązania, w terminie nie późniejszym niż 7 dni od dnia ich ujawnienia.

§ 2.

1. Na realizację zadań, o których mowa w § 1 ust. 2, Minister przyznaje Realizatorowi środki publiczne w kwocie łącznej nieprzekraczającej **………** (słownie: *…………….złotych*), przy tym składająca się na nią kwota w wysokości:
2. **……………….** podlega przekazaniu do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.,
3. Minister planuje przekazać kwotę……………….. do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.
4. Środki publiczne, o których mowa w ust. 1, Realizator przeznaczy wyłącznie na sfinansowanie zadań z tytułu realizacji umowy i niedopuszczalne jest przeznaczenie tych środków na inny cel. Realizator wykorzysta środki finansowe w terminie nie dłuższym niż do dnia:

a) 31 grudnia 2020 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. a,

b) 31 grudnia 2021 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. b.

1. Realizator nie może, bez pisemnej zgody Ministra, zbywać lub obciążać przysługujących mu z tytułu niniejszej umowy wierzytelności, ani dokonywać innych czynności, mających na celu lub prowadzących do zmiany wynikających z umowy praw i obowiązków po stronie wierzyciela. Realizator zastrzeże w umowach zawieranych podczas realizacji niniejszej umowy zakaz zbywania wierzytelności w takim samym zakresie, w jakim obowiązuje on jego samego.
2. Realizator zobowiązany jest do umieszczenia we własnym zakresie, przed wejściem do miejsca w którym będą wykonywane zadania z tytułu realizacji umowy, w widocznym miejscu, tabliczki informacyjnej o źródle dofinansowania zadań zgodnie ze wzorem. Wzór tabliczki zostanie udostępniony Realizatorowi przez Ministra.
3. Realizator złoży w formie elektronicznej Ministrowi w czasie obowiązywania umowy:
4. faktury lub rachunki za dany kwartał,
5. rozliczenie (kwartalne) stanowiące podstawę przekazania środków finansowych sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3** do umowy,
6. kwartalne sprawozdanie merytoryczne z realizacji zadania, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4** do umowy,

w terminie **do 10 dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału za kwartał poprzedni**, z tym że:

- za IV kwartał 2020 r. w terminie do dnia **30 listopada 2020 r.,**

- za IV kwartał 2021 r. w terminie do dnia **30 listopada 2021 r.,**

z zastrzeżeniem ust. 6.

1. Dokumenty, o których mowa w ust. 5:
2. za IV kwartał 2020 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2020 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie,
3. za IV kwartał 2021 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2021 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie.
4. Minister będzie przekazywał Realizatorowi środki publiczne z tytułu realizacji umowy, w łącznej kwocie nieprzekraczającej wysokości, o której mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia pod względem merytorycznym i finansowym przez Ministra dokumentów, o których mowa w ust. 5 lit. a.
5. Warunkiem przekazania środków publicznych jest prawidłowe wykonanie zadań, o których mowa w § 1 ust. 2, potwierdzone złożeniem przez Realizatora prawidłowo sporządzonych i zgodnych ze stanem faktycznym rozliczeń oraz sprawozdań merytorycznych z realizacji zadania, z zastrzeżeniem ust. 6.
6. Środki publiczne będą przekazywane Realizatorowi na jego rachunek bankowy:

………………………………… – nazwa banku: …………………………………..

Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Ministra.

1. O zmianach numeru rachunku bankowego, o którym mowa w ust. 9, na który mają być przekazywane środki publiczne z tytułu realizacji niniejszej umowy, Realizator jest zobowiązany niezwłocznie poinformować Ministra na piśmie. Zmiana rachunku bankowego nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga sporządzenia odrębnego aneksu.
2. Jeżeli Realizator realizował zadania, o których mowa w § 1 ust. 2, przed dniem zawarcia niniejszej umowy, a po ostatecznym rozstrzygnięciu konkursu na podstawie którego jest zawierana ta umowa, dokumenty, o których mowa w ust. 5, Realizator złoży Ministrowi w terminie do dnia **…………………… 2020 r.**
3. Minister upoważnia Realizatora do wystawiania faktur VAT bez podpisu osoby upoważnionej do ich odbioru.
4. Sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4** do umowy, Realizator przekaże Ministrowi:

a) w terminie do dnia 15 stycznia 2021 r., za rok 2020,

b) w terminie do dnia 15 stycznia 2022 r., za rok 2021,

* w sposób wskazany w § 12 ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 15.

1. Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5** do umowy Realizator zobowiązuje się złożyć Ministrowi:
2. w terminie do dnia **15 stycznia 2021 r.**, za rok 2020,
3. w terminie do dnia **15 stycznia 2022 r.**, za rok 2021,

* w sposób wskazany w § 12 ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 15.

1. W razie wcześniejszego rozwiązania bądź wygaśnięcia umowy, Realizator zobowiązany jest złożyć sprawozdanie merytoryczne, o którym mowa w ust. 13, oraz podsumowanie merytoryczno-finansowe, o którym mowa w ust. 14, w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu albo wygaśnięciu.
2. Realizator zobowiązany jest do prowadzenia odrębnej ewidencji księgowej dla zadań realizowanych w ramach umowy.
3. W przypadku niewykorzystania przekazanych środków w trakcie obowiązywania umowy, Realizator zwróci te środki Ministrowi w terminie:
4. do dnia 15 stycznia 2021 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2020 r.,
5. do dnia 15 stycznia 2022 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2021 r.
6. W przypadku niedotrzymania terminów, o których mowa w ust. 17, Realizator zobowiązany jest do zwrotu niewykorzystanych środków wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, za okres od dnia 16 stycznia danego roku budżetowego do dnia wpływu na rachunek bankowy wskazany przez Ministra.
7. W przypadku wcześniejszego zakończenia realizacji zdania, o którym mowa w ust. 15, Realizator zwróci środki w terminie 15 dni od daty zakończenia realizacji zadania, a w przypadku nie dotrzymania terminu Realizator zobowiązany jest do zwrotu niewykorzystanych środków wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, począwszy od dnia następującego po dniu, w którym upłynął termin, do dnia wpływu na rachunek bankowy Ministra.
8. W przypadku stwierdzenia przez Ministra wykorzystania środków publicznych niezgodnie z przeznaczeniem, tj. innego niż określone w umowie, Realizator zwróci Ministrowi wydatkowaną niezgodnie z przeznaczeniem kwotę w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania do jej zwrotu wraz z odsetkami jak dla zaległości podatkowych. Zwracane środki Realizator przekaże przelewem na rachunek wskazany przez Ministra w wezwaniu, wraz z odsetkami naliczanymi od dnia przekazania środków budżetowych na ten cel.
9. Na żądanie Ministra, Realizator zobowiązuje się, w każdym czasie, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy, udzielać wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy, w tym stanowiące udokumentowanie poniesionych kosztów, jednak nie dłużej niż w terminie 5 lat od złożenia przez Realizatora podsumowania merytoryczno-finansowego z realizacji umowy.

§ 3.

1. Realizator może, za uprzednią pisemną zgodą Ministra, zlecać realizację poszczególnych zadań, określonych w Załączniku nr 1a, Załączniku 1b do umowy, osobom trzecim (podwykonawcom).
2. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1, Realizator poinformuje Ministra w terminie 14 dni przed rozpoczęciem realizacji zadania o:
3. warunkach zlecenia realizacji zadania osobom trzecim,
4. trybie wyboru osób trzecich do realizacji zadania.
5. Realizator ponosi pełną odpowiedzialność za wykonanie umowy, w tym także za działania osób trzecich, którym zlecono realizację zadań.

§ 4.

1. Realizator zobowiązany jest wykonywać czynności będące przedmiotem umowy z należytą starannością.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu umowy, tj. niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Minister może zalecić ich usunięcie w wyznaczonym terminie.
3. W razie rażącej nieprawidłowości w wykonaniu umowy lub niezastosowania się do zaleceń, Minister może rozwiązać pisemnie umowę bez wypowiedzenia Przez rażącą nieprawidłowość rozumie się: zaprzestanie prowadzenia przez Realizatora diagnozowania i leczenia dzieci z AML według standardu ustalonego w programie AML-BFM 12 lub AML-BFM-19 i grupę EURO-MRD lub najnowszych obowiązujących standardów diagnozowania i leczenia; zamknięcie u Realizatora działalności laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych metod w wykrywaniu minimalnej choroby resztkowej metodami molekularnymi; brak posiadania przez Realizatora wyposażenia technicznego umożliwiającego wykonywanie badań zgodnie ze standardami EURO-MRD i programu AML-BFM 12 lub AML-BFM-19 lub najnowszych obowiązujących standardów diagnozowania i leczenia; zaprzestanie przez Realizatora zatrudnienia minimum 2 osób, z co najmniej stopniem magistra z analityki medycznej lub biotechnologii lub biologii oraz udokumentowanym minimum 3-letnim doświadczeniem w pracy w molekularnym laboratorium genetycznym; nieuzasadniona zwłoka w wykonywaniu przedmiotowej umowy.

§ 5.

1. W sytuacji niewykonania umowy w danym roku, Minister jest uprawniony do dochodzenia od Realizatora kary umownej w wysokości 3% łącznej kwoty środków publicznych, określonej na dany rok w § 2 ust. 1.
2. W sytuacji nienależytego wykonania umowy, innego niż określone w ust. 3 – 5, Minister jest uprawniony do dochodzenia od Realizatora kary umownej w  wysokości 3% łącznej kwoty środków publicznych, określonej na dany rok w § 2 ust. 1, przy czym kara ta może być nałożona jednokrotnie za stwierdzenie nienależytego wykonania umowy w danym roku realizacji Programu. W przypadku ponownego stwierdzenia nienależytego wykonania umowy i niezastosowania się do zaleceń Ministra umowa zostanie rozwiązana w sposób o którym mowa w § 4 ust. 3.
3. W sytuacji, w której mowa w § 4 ust. 3, tj. w przypadku rażącej nieprawidłowości w wykonaniu umowy, Minister jest uprawniony do dochodzenia od Realizatora kary umownej w wysokości 3% łącznej kwoty środków publicznych, określonej na dany rok w § 2 ust. 1.
4. W przypadku nieterminowego przedłożenia dokumentów z realizacji umowy w danym roku, o których mowa w § 2 ust. 5, ust. 13, ust. 14 i ust. 15, Minister jest uprawniony do dochodzenia od Realizatora kary umownej w wysokości 0,01% łącznej kwoty środków publicznych, określonych na dany rok w § 2 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia.
5. W przypadku, o którym mowa w § 2 ust. 20, Minister jest uprawniony do dochodzenia od Realizatora kary umownej w wysokości 3% łącznej kwoty środków wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem.
6. Minister wezwie pisemnie Realizatora do zapłaty kary umownej. Kary umowne Realizator przekaże w wyznaczonym terminie przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Ministra.
7. W przypadku gdy środki pieniężne nie zostały jeszcze przekazane Realizatorowi, Minister zastrzega sobie prawo potrącenia kary umownej z należności Realizatora.
8. Minister zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 6.

1. Minister oraz Realizator postanawiają, iż w okresie trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu albo rozwiązaniu, jednak nie później niż w ciągu 5 lat od wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, Minister lub osoba przez niego upoważniona może przeprowadzić u Realizatora kontrolę, w trybie i na zasadach przewidzianych przepisami ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, w szczególności w zakresie:
2. zgodności realizowanych zadań z zadaniami określonymi w § 1 oraz oceny prawidłowości i staranności ich wykonania,
3. celowości i gospodarności w wykorzystaniu środków publicznych otrzymanych na realizację zadań,
4. rodzaju i sposobie prowadzenia dokumentacji, określonej w odrębnych przepisach oraz w niniejszej umowie,
5. stanu realizacji umowy,
6. terminowości rozliczenia przez Realizatora realizacji umowy,
7. oceny prawidłowości dokonywania rozliczeń merytorycznych i finansowych umowy.
8. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w realizacji niniejszej umowy podczas kontroli o której mowa w ust. 1, Ministrowi przysługuje prawo nałożenia sankcji, o których mowa w § 5.

§ 7.

1. Umowa wygasa:
2. z upływem terminu, na który została zawarta,
3. z upływem 7 dni od dnia powzięcia informacji przez Ministra lub Realizatora o wystąpieniu okoliczności uniemożliwiających wykonanie umowy, za które Strony nie ponoszą odpowiedzialności, a których powstania Strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. b, Strona która nie ma możliwości wykonania umowy niezwłocznie zawiadamia pisemnie o tym fakcie drugą Stronę.

§ 8.

1. Minister może rozwiązać umowę na piśmie bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w sytuacjach, o których mowa w § 2 ust. 20 oraz § 4 ust. 3, a także w sytuacjach nieprzestrzegania § 2 ust. 2 i 3, w terminie 60 dni od dnia powzięcia informacji o nieprzestrzeganiu przez Realizatora warunków umowy.
2. Umowa może być rozwiązana na piśmie w każdym czasie za zgodną wolą obu Stron.

§ 9.

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu Stron, w formie pisemnego aneksu, pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem § 2 ust. 10.
2. W przypadku podjęcia decyzji przez Ministra Finansów lub Ministra Zdrowia w zakresie blokowania planowanych wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, Strony dokonają zmiany w treści umowy i dostosują umowę do podjętej decyzji lub nastąpi rozwiązanie umowy. Realizacja zadania w roku 2021 uzależniona będzie od zapewnienia środków finansowych w dyspozycji Ministra.W przypadku braku zapewnienia środków finansowych, umowa wygasa. Odmowa zawarcia aneksu przez Realizatora z uwagi na pozyskanie mniejszych od prognozowanych środków finansowych przez Ministra uprawnia Ministra do złożenia Realizatorowi oświadczenia o rozwiązaniu umowy ze skutkiem natychmiastowym.

§ 10.

1. Strony zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych w zakresie, w jakim jest to potrzebne do realizacji przedmiotu umowy, zgodnie z przepisami 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) z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz.Urz.UE.L Nr 119, str. 1) oraz innymi przepisami szczególnymi regulującymi ochronę danych osobowych. Minister zastrzega, że nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody poniesione przez osoby trzecie, powstałe w związku z realizacją zadania przez Realizatora, wynikłe z naruszenia ww. przepisów przez Realizatora lub osoby uczestniczące po jego stronie w realizacji umowy, za które ponosi odpowiedzialność. Wymagane przepisami klauzule informacyjne Ministra stanowią załącznik nr 6do umowy. Realizator zobowiązuje się zapoznać z przedmiotowymi klauzulami informacyjnymi osoby, których dane są przetwarzane w związku z zawarciem i realizacją umowy przez Ministra.

§ 11.

Ewentualne spory mogące wyniknąć między Stronami w związku z realizacją niniejszej umowy będą rozpatrywane przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Ministra.

§ 12.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, a w szczególności:

1. ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145, z późn. zm.),
2. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.),
3. ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.),
4. ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1440, z późn. zm.),
5. ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, z późn. zm.),
6. ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224, z późn. zm.).

§ 13.

1. Umowa została sporządzona w formie elektronicznej, oraz przekazana każdej ze Stron.
2. Dokumenty, o których mowa w § 2 ust. 5, 13 i 14, Realizator będzie przesyłał na adres elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP Ministerstwa Zdrowia, z podaniem numeru umowy, której dotyczą oraz z wskazaniem na Departament Oceny Inwestycji, jako ich odbiorcę.
3. Podstawową drogą komunikacji pomiędzy Stronami jest doręczenie dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Strony doręczają sobie nawzajem korespondencję na elektroniczne skrzynki podawcze ePUAP. Strony podpisują dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym
4. W przypadku wystąpienia problemów technicznych, które uniemożliwiają doręczenie dokumentów w sposób, o którym mowa w ust. 2, Strony dopuszczają doręczenie ww. dokumentów za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej tj. przez e-mail lub w postaci papierowej za pokwitowaniem przez operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1051, z późn. zm.), przez swoich pracowników, przez inne upoważnione osoby lub organy. W przypadku dokumentów w postaci papierowej Minister może żądać od Realizatora każdorazowo niezwłocznego doręczenia dokumentu na adres elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP Ministerstwa Zdrowia lub e-mail: [kancelaria@mz.gov.pl](mailto:kancelaria@mz.gov.pl) w postaci odwzorowania cyfrowego (skanu) dokumentu opatrzonego podpisem elektronicznym a w uzasadnionych przypadkach podpisem odręcznym.
5. O terminowym przedłożeniu Ministrowi przez Realizatora dokumentów, o których mowa w umowie, decyduje ich data wpływu do elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP Ministra. Potwierdzeniem złożenia dokumentów będzie Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia lub Urzędowe Poświadczenie Doręczenia, gdzie znajduje się data doręczenia dokumentów do urzędu.
6. W przypadku pism doręczanych przez operatora pocztowego, o którym mowa w ust. 4, o terminowym przedłożeniu przez Realizatora dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5, 13 i 14, decyduje data wpływu do Ministerstwa Zdrowia.

§ 14.

1. Umowa zostaje zawarta do dnia 31 grudnia 2021 r., z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 r., z zastrzeżeniem postanowień umownych wykraczających poza tę datę.
2. Jako datę zawarcia umowy uznaje się dzień złożenia podpisu elektronicznego przez ostatnią ze stron.
3. Poniższe załączniki stanowią integralną część umowy:
4. Załącznik nr 1a – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2020 r.,
5. Załącznik nr 1b – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2021 r.,
6. Załącznik nr 2 – Szczegółowy opis sposobu realizacji zadań,
7. Załącznik nr 3 – Rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków publicznych,
8. Załącznik nr 4 – Kwartalne/roczne sprawozdanie merytoryczne,
9. Załącznik nr 5 – Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy w ... roku,
10. Załącznik nr 6 – Klauzule informacyjne Ministra Zdrowia.
11. Załącznik nr 7 – dokument z którego wynika umocowanie do reprezentowania Ministra Zdrowia. Nie dotyczy przypadku gdy umowę będzie podpisywał Minister Zdrowia,
12. Załącznik nr 8 – dokument(-y), z którego(-ych) wynika reprezentacja Realizatora,

**W IMIENIU MINISTRA**

**[…………………………..]**

/dokument podpisany elektronicznie/

**W IMIENIU REALIZATORA**

**[…………………………..]**

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załącznik nr 1a**

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na rok 2020**

1. **w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres zadań** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną |  |  |  |
| **RAZEM** | | | |  |

1. **w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną (przy pomocy cytometrii przepływowej)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres zadań** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną |  |  |  |
| **RAZEM** | | | |  |

**Załącznik nr 1b**

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na rok 2021**

1. **w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres zadań** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną |  |  |  |
| **RAZEM** | | | |  |

1. **w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną (przy pomocy cytometrii przepływowej)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres zadań** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną |  |  |  |
| **RAZEM** | | | |  |

**Załącznik nr 2**

**OPIS PROGRAMU**

**Opis *Programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci***

**Cele ogólne Programu:**

Poprawa wyników leczenia dzieci z ostrymi białaczkami.

**Cele szczegółowe Programu:**

1. Zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami rokującymi niekorzystnie.
2. Zredukowanie intensywności chemioterapii u pacjentów, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech rokujących niekorzystnie.
3. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia oraz obniżenie kosztów leczenia poprzez dostosowanie intensywności leczenia do indywidualnej oceny pacjentów.

**Opis Programu:**

W Polsce rozpoznaje się białaczkę u ok. 260 dzieci rocznie, w tym ok. 210 przypadkach stwierdzana jest ostra białaczka limfoblastyczna (ALL), natomiast rozpoznanie ostrej białaczki szpikowej (AML) stawiane jest u 50-60 dzieci rocznie.

Do 1983 r. w naszym kraju stosowano różne sposoby leczenia AML i uzyskiwano mniej niż 10% wyleczeń. Wprowadzone później, kolejno modyfikowane programy terapeutyczne, oparte na doświadczeniach Grupy BFM pozwoliły na poprawę wyników – do prawie 50% wyleczeń. W celu uzyskania dalszej poprawy wyników terapii AML u dzieci, wprowadzono oryginalny program Grupy BFM: AML-BFM Interim 2004, uwzględniający bardziej precyzyjną stratyfikację do grup ryzyka, z wykorzystaniem badań cytogenetycznych i molekularnych. Dla oceny skuteczności leczenia wykorzystuje się czułe techniki molekularne w celu oznaczenia poziomu charakterystycznych dla danego typu AML molekularnych markerów. W ciągu ostatnich 10 lat liczne badania dowiodły, że detekcja nawet niewielkiej liczby komórek nowotworowych (MRD) znamiennie koreluje z wynikami terapii w wielu złośliwych chorobach krwi. W poszczególnych podtypach tych chorób, ocena MRD jest ważna dla podejmowania decyzji terapeutycznych.

Realizacja zadania ukierunkowana jest na kontrolę jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci. Jego celem jest poprawa wyników leczenia dzieci z ostrymi białaczkami, poprzez zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami niekorzystnymi rokowniczo oraz przez zredukowanie intensywności chemioterapii u dzieci, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech niekorzystnych rokowniczo.

Dla osiągnięcia założonych celów, konieczne jest wykorzystanie strategii postępowania opartej na ocenie MRD, oznaczanej równocześnie przy pomocy metody cytofluorometrycznej i technik molekularnych, co daje szansę na zmniejszenie toksyczności i redukcję kosztów leczenia białaczki u dzieci. Równocześnie, prowadzona będzie centralna weryfikacja wyników badań cytomorfologicznych krwi obwodowej i szpiku oraz badań cytogenetycznych komórek białaczkowych u każdego pacjenta. Wyniki będą omawiane na wspólnych posiedzeniach diagnostów ze wszystkich ośrodków wykonujących te badania.

**Działania do realizacji:**

1. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną w AML. U każdego pacjenta wykonanie wstępnego genotypowania komórek szpiku pobranych przy rozpoznaniu choroby (konieczność znalezienia markerów genetycznych) oraz kolejnych analiz oceny MRD w odpowiednich punktach czasowych dla AML wskazanych programem AML-BFM 12 lub AML-BFM-19 (5-6 punktów czasowych dla jednego pacjenta).
2. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej metodą cytofluorometryczną (przy pomocy cytometrii przepływowej) u wszystkich pacjentów, w oparciu o próbki szpiku pobrane przy rozpoznaniu choroby (konieczność znalezienia markerów immunologicznych) oraz w dobie 15 i 33. Laboratorium wykonujące badanie dla wszystkich pacjentów z Polski musi posiadać europejski certyfikat jakości oceny choroby resztkowej.

**Populacja badana:**

Dzieci i młodzież do 18 r.ż., u których zdiagnozowano ostrą białaczkę.

**Placówki realizujące program zobowiązane są do przestrzegania następujących zasad:**

informowania biorących udział w projekcie o celach programu,

przekazania klauzuli informacyjnej osobie (opiekunowi prawnemu) biorącej udział w programie (druk klauzuli informacyjnej zgodnie z załącznikiem nr 6 do umowy)







**Załącznik nr 6**

**Klauzula informacyjna przy pobieraniu danych osobowych bezpośrednio od osoby**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego dalej „RODO”, informuję, iż:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest [podać nazwę i adres podmiotu];

2) z Inspektorem Ochrony Danych w [podać nazwę i adres podmiotu] może Pani/Pan skontaktować się poprzez [wskazać dane kontaktowe];

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji,,Programukontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci” na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e i c 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), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);

4) odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą [wskazać odbiorców].

5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej;

6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres Programu oraz prowadzenia analizy jego efektywności oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej*;*

7) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;

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

9) podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest *niezbędne w celu udziału w* ,,Programie kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci” Jest Pani/Pan zobowiązana/y do ich podania, a konsekwencją niepodania danych osobowych będzie brak możliwości udziału w tym Programie;

10) Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

**2. Klauzula informacyjna przy pobieraniu danych osobowych niebezpośrednio od osoby**

Zgodnie z art. 14 ust. 1 i ust. 2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego dalej „RODO”, informuję, iż:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;

2) z Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie Zdrowia może Pani/Pan skontaktować się poprzez adres e-mail: iod@mz.gov.pl;

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji,,Programukontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci” na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e i c 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), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);

4) odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą podmioty prawa uprawnione przepisami prawa*;*

5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej;

6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji Programu oraz prowadzenia analizy jego efektywności oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji dokumentacji*;*

7) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;

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

9) Pani/Pana dane osobowe zostały pobrane od [podać nazwę i adres realizatora]*;*

10) Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w tym również w formie profilowania*.*

1. Zgodnie z dokumentem, z którego wynika umocowanie do działania w imieniu i na rzecz Ministra Zdrowia, stanowiącym załącznik nr 7 do umowy. Nie dotyczy przypadku gdy umowę będzie podpisywał Minister Zdrowia; [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z dokumentem (dokumentami), z którego (-ych) wynika umocowanie do działania w imieniu i na rzecz Realizatora, stanowiącym (-ymi) załącznik nr 8 do umowy. [↑](#footnote-ref-2)