**Załącznik nr 7**

**Ogólne warunki umowy**

**U M O W A nr ..................**

**na realizację Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych**

**zawarta w dniu ................................ w Warszawie**

pomiędzy:

**Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia, ul. Miodowa 15 Warszawa, kod pocztowy:**

reprezentowanym przez: **[imię i nazwisko, pełniona funkcja, odwołanie do pełnomocnictwa]**,

zwanym dalej „Zleceniodawcą”,

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 [\*\*\*]

reprezentowanym przez:

**[imię i nazwisko] – [pełniona funkcja],**

zwanym dalej „Zleceniobiorcą”, który oświadcza, że dane w tych rejestrach są aktualne.

Na podstawie:

**(wykładnia dla instytutów badawczych)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. „**Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6),

3/ art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736.),

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 2018 r. poz.2190 .),

**Albo (wykładnia dla SPZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. **„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6),

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 2018 r. poz. 2190),

**Albo (wykładnia dla UM)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. „**Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6),

3/ przepisów działu XII. pn „Finansowanie systemu szkolnictwa wyższego i nauki oraz gospodarka finansowa uczelni” ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668),

**Albo (wykładnia dla NZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. **„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6),

oraz w wyniku dokonanego przez Zleceniodawcę wyboru oferty Zleceniobiorcy w postępowaniu konkursowym, przeprowadzonym na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6).

Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1.

1. Zleceniodawca zleca a Zleceniobiorca zobowiązuje się do realizacji zatwierdzonego przez Zleceniodawcę zadania pn. **„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**, w ramach „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się wykonać w czasie trwania umowy zadania, których szczegółowy wykaz wraz z kosztorysem zawiera **Załącznik nr 1,** zaś szczegółowy opis sposobu realizacji zadań określa **Załącznik nr 1a**.
3. Zadania, o których mowa w ust. 2, realizowane będą w kwartalnych cyklach rozliczeniowych.
4. Zleceniobiorca zobowiązuje się do bieżącego informowania Zleceniodawcy 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, Zleceniodawca przekaże Zleceniobiorcy środki publiczne w kwocie nieprzekraczającej **[\*\*\*] zł** (słownie: *[\*\*\*] złotych*), z tym, że kwota w wysokości:
2. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia ......... 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r.,
3. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.
4. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.
5. Środki publiczne, o których mowa w ust. 1, Zleceniobiorca przeznaczy wyłącznie na sfinansowanie zadań z tytułu realizacji umowy i niedopuszczalne jest przeznaczenie tych środków na inny cel. Zleceniobiorca wykorzysta środki finansowe w terminie nie dłuższym niż do dnia:

a) 31 grudnia 2019 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. a,

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

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

1. Zleceniobiorca nie może, bez pisemnej zgody Zleceniodawcy, 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. Zleceniobiorca zastrzeże w umowach zawieranych podczas realizacji niniejszej umowy zakaz zbywania wierzytelności w takim samym zakresie, w jakim obowiązuje on jego samego.
2. Zleceniobiorca złoży w siedzibie Zleceniodawcy w czasie obowiązywania umowy:
3. faktury za dany kwartał,
4. rozliczenie (kwartalne) stanowiące podstawę przekazania środków finansowych sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do umowy,
5. kwartalne sprawozdanie merytoryczne z realizacji zadania, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3** do umowy,

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

- za IV kwartał 2019 r. w terminie do dnia **30 listopada 2019 r.,**

- 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. 5.

1. Dokumenty, o których mowa w ust. 4:
2. za IV kwartał 2019 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2019 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie,
3. 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,
4. 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.
5. Zleceniodawca będzie przekazywał Zleceniobiorcy 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 Zleceniodawcę dokumentów, o których mowa w ust. 4 lit. a.
6. Warunkiem przekazania środków publicznych jest prawidłowe wykonanie zadań, o których mowa w § 1 ust. 2, potwierdzone złożeniem przez Zleceniobiorcę prawidłowo sporządzonych i zgodnych ze stanem faktycznym rozliczeń i faktur oraz sprawozdań merytorycznych z realizacji zadania, z zastrzeżeniem ust. 5.
7. Środki publiczne będą przekazywane Zleceniobiorcy na jego rachunek bankowy:

|  |  |
| --- | --- |
| **……………………………………**  **Nazwa Zleceniobiorcy**  **……………………………………**  **Nazwa banku**  **………………………………….**  **Numer rachunku bankowego** | **……………………………………….**  **podpis i pieczęć kierownika jednostki**  **w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 6**  **ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości**  **(Dz. U. z 2018 r. poz. 395, z późn.zm.), lub Głównego Księgowego** |

Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zleceniodawcy.

1. O zmianach numeru rachunku bankowego, o którym mowa w ust. 8, na który mają być przekazywane środki publiczne z tytułu realizacji niniejszej umowy, Zleceniobiorca jest zobowiązany niezwłocznie poinformować Zleceniodawcę na piśmie. Zmiana rachunku bankowego nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga sporządzenia odrębnego aneksu.
2. Jeżeli Zleceniobiorca realizował zadania, o których mowa w § 1 ust. 2, przed dniem zawarcia niniejszej umowy, dokumenty, o których mowa w ust. 4, Zleceniobiorca złoży Zleceniodawcy w terminie do dnia **.................... 2019 r.**
3. Dokumenty, o których mowa w ust. 4, Zleceniobiorca będzie sporządzał podając siedzibę Zleceniodawcy: „Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa oraz nr NIP – 525-19-18-554” i będzie je przesyłał na adres: „Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa”.
4. Zleceniodawca upoważnia Zleceniobiorcę do wystawiania faktur VAT bez podpisu osoby upoważnionej do ich odbioru.
5. Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4** do umowy, Zleceniobiorca przekaże Zleceniodawcy:

a) w terminie do dnia 15 stycznia 2020 r., za rok 2019,

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

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

* na adres wskazany w ust. 11, z zastrzeżeniem ust. 15.

1. Roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5** do umowy Zleceniobiorca zobowiązuje się złożyć Zleceniodawcy:
2. w terminie do dnia **15 stycznia 2020 r.**, za rok 2019,
3. w terminie do dnia **15 stycznia 2021 r.**, za rok 2020,
4. w terminie do dnia **15 stycznia 2022 r.**, za rok 2021,

* na adres wskazany w ust. 11, z zastrzeżeniem ust. 15.

1. W razie wcześniejszego rozwiązania bądź wygaśnięcia umowy, Zleceniobiorca zobowiązany jest złożyć podsumowanie merytoryczno-finansowe, o którym mowa w ust. 13, oraz roczne sprawozdanie merytoryczne, o którym mowa w ust. 14, w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu bądź wygaśnięciu.
2. Zleceniobiorca zobowiązany jest do prowadzenia odrębnej ewidencji księgowej dla zadań realizowanych w ramach umowy.
3. W przypadku niewykorzystania przekazanych środków w trakcie obowiązywania umowy, Zleceniobiorca zwróci te środki Zleceniodawcy w terminie:
4. do dnia 15 stycznia 2020 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2019 r.,
5. do dnia 15 stycznia 2021 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2020 r.,
6. do dnia 15 stycznia 2022 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2021 r.
7. W przypadku niedotrzymania terminów, o których mowa w ust. 17, Zleceniobiorca 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 Zleceniodawcę.
8. W przypadku stwierdzenia przez Zleceniodawcę wykorzystania środków publicznych niezgodnie z przeznaczeniem, tj. innego niż określone w umowie, Zleceniobiorca zwróci Zleceniodawcy 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 Zleceniobiorca przekaże przelewem na rachunek wskazany przez Zleceniodawcę w wezwaniu, wraz z odsetkami naliczanymi od dnia przekazania środków budżetowych na ten cel.
9. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca 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 Zleceniobiorcę podsumowania merytoryczno-finansowego z realizacji umowy.
10. O terminowym przedłożeniu przez Zleceniobiorcę dokumentów, o których mowa w ust. 4, 13 i 14, decyduje data wpływu do Ministerstwa Zdrowia.

§ 3.

Zleceniobiorca nie może zlecać realizacji poszczególnych zadań wynikających z niniejszej umowy osobom trzecim.

§ 4.

1. Zleceniobiorca zobowiązany jest wykonywać czynności będące przedmiotem umowy z należytą starannością.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu umowy, w tym niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Zleceniodawca może zalecić ich usunięcie w wyznaczonym terminie.
3. W razie rażących uchybień lub niezastosowania się do zaleceń, Zleceniodawca może rozwiązać pisemnie umowę bez wypowiedzenia.

§ 5.

1. W sytuacji niewykonania umowy w danym roku, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 10% kwoty środków publicznych określonej na dany rok w § 2 ust. 1.
2. W sytuacji nienależytego wykonania w danym roku umowy, innego niż określone w ust. 3 – 5, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w  wysokości 7% kwoty środków publicznych określonej na dany rok w § 2 ust. 1.
3. W sytuacji, o której mowa w § 4 ust. 3, tj. w przypadku rażących uchybień lub niezastosowania się do zaleceń Zleceniodawcy, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 15% łącznej kwoty środków publicznych, której mowa w § 2 ust. 1.
4. W przypadku nieterminowego przedłożenia dokumentów z realizacji umowy w danym roku, o których mowa w § 2 ust. 4, 13, 14 i 15, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 0,01% kwoty środków publicznych określonych na dany rok w § 2 ust 1, za każdy dzień opóźnienia.
5. W przypadku, o którym mowa w § 2 ust. 19, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 10% łącznej kwoty środków wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem.
6. Zleceniodawca wezwie pisemnie Zleceniobiorcę do zapłaty kary umownej. Kary umowne Zleceniobiorca przekaże w wyznaczonym terminie przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zleceniodawcę.
7. W przypadku gdy środki pieniężne nie zostały jeszcze przekazane Zleceniobiorcy, Zleceniodawca zastrzega sobie prawo potrącenia kary umownej z należności Zleceniobiorcy.
8. Zleceniodawca zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 6.

1. Zleceniodawca oraz Zleceniobiorca postanawiają, iż w okresie trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu albo rozwiązaniu, jednak nie później niż w terminie 5 lat od wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, Zleceniodawca lub osoba przez niego upoważniona może przeprowadzić u Zleceniobiorcy kontrolę, w trybie i na zasadach przewidzianych przepisami ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092), w szczególności w zakresie:
2. zgodności realizowanych zadań z zadaniami, o których mowa 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 Zleceniobiorcę realizacji umowy,
7. oceny prawidłowości dokonywania rozliczeń merytorycznych i finansowych umowy.
8. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w realizacji umowy podczas kontroli, o której mowa w ust. 1, Zleceniobiorcy 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 Zleceniodawcę lub Zleceniobiorcę 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. Zleceniodawca może rozwiązać umowę na piśmie bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w sytuacjach, o których mowa w § 2 ust. 19 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 Zleceniobiorcę 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 do umowy, pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem § 2 ust. 9.
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 treści umowy sporządzając aneks i dostosują umowę do podjętej decyzji. Odmowa zawarcia aneksu przez Zleceniobiorcę z uwagi na pozyskanie mniejszych od prognozowanych środków finansowych przez Ministra Zdrowia w kolejnych latach obowiązywania umowy uprawnia Zleceniodawcę do złożenia Zleceniobiorcy oświadczenia o rozwiązaniu umowy ze skutkiem natychmiastowym.

§ 10.

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

§ 11.

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

1. ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, z późn. zm.),
2. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190),
3. ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 62 z pózn. zm.),
4. ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1458 z pózn. zm.),
5. ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092).

§ 12.

Umowa zostaje zawarta do dnia 31 grudnia 2021 r., z mocą obowiązującą od dnia …………. 2019 r., z zastrzeżeniem postanowień umownych wykraczających poza tę datę.

§ 13.

1. Umowę sporządzono w 4 jednobrzmiących egzemplarzach, po dwa dla każdej ze Stron.
2. Poniższe załączniki stanowią integralną część umowy:
3. Załącznik nr 1 – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na lata 2019-2021,
4. Załącznik nr 1a – Szczegółowy opis sposobu realizacji zadań,
5. Załącznik nr 2 – Rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków publicznych,
6. Załącznik nr 3 – Kwartalne sprawozdanie merytoryczne,
7. Załącznik nr 4 – Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy w ... roku,
8. Załącznik nr 5 – Roczne sprawozdanie merytoryczne,
9. Załącznik nr 6 - Klauzula informacyjna.

**ZLECENIODAWCA**

**……………………………**

**(podpis , pieczęć)**

**ZLECENIOBIORCA**

**……………………………**

**(podpis , pieczęć)**

Załącznik nr 1

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem** **na lata 2019-2021**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Zakres zadań | Termin realizacji programu | Cena jednostkowa | Liczba | Koszt (w zł)  § 4280 wg. klasyfikacji budżetowej |
| 1. | Badanie kolonoskopowe | 2019 r. |  |  |  |
| 2. | 2020 r. |  |  |  |
| 3. | 2021 r. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Zakres zadań | Termin realizacji programu | Cena jednostkowa | Liczba | Koszt (w zł)  § 4280 wg. klasyfikacji budżetowej |
| 1. | Sedacja | 2019 r. |  |  |  |
| 2. | 2020 r. |  |  |  |
| 3. | 2021 r. |  |  |  |

§ 4280 – zakup usług zdrowotnych

Załącznik nr 1a

**Szczegółowy opis sposobu realizacji zadań**

**Cele Programu:**

* zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes’a),
* zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć),
* obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego,
* obniżenie umieralności na raka jelita grubego,
* obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

**Opis Programu:**

Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Niniejszy opis dotyczy realizacji Programu w systemie mieszanym. W systemie mieszanym do badań kwalifikowane są osoby, które otrzymają imienne zaproszenie na badanie kolonoskopowe (badania na zaproszenie), zostaną zidentyfikowani do badania przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej, lub samodzielnie zgłoszą się do ośrodka (badania bez zaproszenia). Realizator Programu nie może przekroczyć limitu badań wykonywanych bez zaproszenia, ustalonego na poziomie 25% przyznanego limitu badań.

**Populacja badana:**

**Badania na zaproszenie**

Kryteria włączenia:

* osoby w wieku 55-64 lata, które otrzymały listowne zaproszenie wysłane z ośrodka koordynacyjnego do udziału w Programie, niezależnie od obecności objawów klinicznych.

Kryteria wyłączenia:

* osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w Programie.

**Badania bez zaproszenia**

Kryteria włączenia:

* osoby w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
* osoby w wieku 40 – 49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
* osoby w wieku 25 – 49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób. Następne badania nadzorcze – powinny być finansowane z innych źródeł. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie nadzorcze co 2-3 lata, chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.
* Osoby w wieku 20-49 z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z FAP z poradni genetycznej. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób.

Kryteria wyłączenia:

* objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
* kolonoskopia w ostatnich 10 latach.

**Sposób rekrutacji (badania na zaproszenie):**

Kandydaci do badań identyfikowani są za pomocą Rejestrów Populacyjnych na podstawie numerów PESEL. Osoby z docelowej grupy wiekowej zamieszkujące na obszarze geograficznym objętym Programem otrzymują imienne zaproszenie do udziału w Programie. W każdym roku zaproszenie wysyłane jest do 10% osób z docelowej grupy wiekowej w danym obszarze geograficznym. Każdemu z ośrodków realizujących Program w systemie zapraszanym przypisana zostanie populacja docelowa określonego obszaru geograficznego.

Imienne zaproszenia do udziału w Programie będą wysyłane centralnie przez Koordynatora Programu. Zaproszenia będą zawierać określoną datę i godzinę badania, dane kontaktowe konkretnego ośrodka przesiewowego oraz formularz zgody na badanie z przedpłaconą kopertą zwrotną. Zaproszenia będą wysyłane na 6-7 tygodni przed proponowanym terminem badania. Terminarz badań zostanie określony w porozumieniu między Koordynatorem a danym ośrodkiem przesiewowym z minimum 3 miesięcznym wyprzedzeniem. Proponowany termin badania kolonoskopowego będzie musiał być potwierdzony przez zainteresowaną osobę telefonicznie, osobiście lub listownie oraz przez przekazanie formularza zgody.

Do wszystkich osób, które nie odpowiedzą na zaproszenie (pozytywnie lub negatywnie) na 3 tygodnie przed proponowanym terminem badania wysłany zostanie list przypominający. Listy przypominające będą wysłane przez konkretne ośrodki przesiewowe, do których dana osoba została zaproszona. Obsługa zaproszeń będzie się odbywała za pomocą komputerowego Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP), który dostarczy Koordynator (każdy ośrodek zobowiązany jest do udziału w szkoleniu z zakresu obsługi komputerowego SI-PBP). Przed ostatecznym ustaleniem terminu badania ośrodki przesiewowe zweryfikują czy kandydat nie ma przeciwwskazań do wykonania kolonoskopii oraz przekażą preparat do oczyszczenia jelita wraz z instrukcją przygotowania. Ostateczne terminy badań zostaną ustalone w porozumieniu pomiędzy kandydatami na badania a sekretariatem danego ośrodka. Zakłada się zgłaszalność na badania na poziomie 20% (tzn. 1 na pięć osób, do której zostanie wysłane zaproszenie, wykona badanie). Jeśli zgłaszalność na badanie przekroczy poziom 20% w danym ośrodku, będzie możliwe aneksowanie umowy zwiększające liczbę zakontraktowanych badań do maksymalnego poziomu zgłaszalności równej 30% (pod warunkiem posiadania przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych środków publicznych na realizację zadania).

Biuro ośrodka stanowi centralny punkt kontaktowy dla kandydatów i centralne ogniwo Programu. Biuro kierowane przez osobę wskazaną w konkursie oraz zatrudniające co najmniej 1 odpowiednio przeszkoloną sekretarkę przynajmniej na ½ etatu, posiada osobną linię telefoniczną i dostęp do komputera z internetem. Biuro obsługuje zgłoszenia kandydatów przesyłane pocztą, faksem lub osobiście, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza odpowiednie dane do bazy komputerowej (SI-PBP). Sprawna obsługa systemu zapraszanego wymaga dobrej współpracy z Koordynatorem Programu.

Każda osoba z populacji docelowej, do której choć raz wysłano zaproszenie uzyskuje status osoby zaproszonej, co oznacza, że jeśli wyrazi chęć poddania się badaniu w innym terminie niż wskazany na zaproszeniu (nawet po kilku latach, jeśli będzie spełniała kryteria włączenia) będzie mogła je wykonać po ustaleniu nowego terminu. Dostęp do danych o populacji docelowej danego ośrodka (łącznie ze statusem) zostanie zapewniony przez wspomniany wcześniej SI-PBP.

Wzory listów przypominających i innych dokumentów pozwalających na obsługę Programu w systemie zapraszanym zostaną przekazane przez Koordynatora.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod* [***ośrodka.pbp@gmail.com***](mailto:ośrodka.pbp@gmail.com) (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres [**waa.pbp@gmail.com**](mailto:waa.pbp@gmail.com))

**Sposób rekrutacji (badania bez zaproszenia):**

Kandydaci do badań są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną Ankietą (wzór Ankiety będzie załącznikiem do umowy na realizację Programu). Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie. Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

* gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
* gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia ( inne badania- USG, gastroskopia itp.).

W ośrodku wykonującym badania organizuje się biuro Programu (1-2 osoby) posiadające własny telefon – biuro stanowi punkt kontaktowy dla lekarzy rodzinnych i opieki podstawowej, dla osób gotowych poddać się badaniu kolonoskopowemu.

Biuro przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez pacjentów, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza dane demograficzne do bazy komputerowej (SI-PBP). Biuro ośrodka jest centralnym ogniwem Programu.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod* [***ośrodka.pbp@gmail.com***](mailto:ośrodka.pbp@gmail.com) (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres waa.pbp@gmail.com)

**Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych (badania na zaproszenie):**

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w sedacji dożylnej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

* pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
* usunięcie polipów wielkości do 15 mm.

Jeśli polipy są wielkości 15 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami Programu osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi:10.1055/s-0033-1344548).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi:10.1055/s-0033-1344548). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej. W przypadku ukazania się aktualizacji wytycznych ośrodki otrzymają od koordynatora odpowiednie informacje.

Jakość prowadzenia Programu w poszczególnych ośrodkach będzie kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

* właściwe finansowanie badań w ramach Programu (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
* przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
* posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO2, zasady dezynfekcji,
* osiągalność kątnicy,
* odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
* kompletność badania histopatologicznego,
* usuwanie polipów o średnicy do 15 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
* wydawanie ankiety oceny tolerancji badania – Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
* właściwe prowadzenie dokumentacji,
* kompletność dokumentacji i bazy danych.
* odsetek wystarczającego oczyszczenia jelita do kolonoskopii w skali Boston

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca Programu powinna być gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.

**Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych (badania bez zaproszenia):**

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w sedacji dożylnej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

* pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
* usunięcie polipów wielkości do 15 mm.

Jeśli polipy są wielkości 15 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami Programu osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej. . W przypadku ukazania się aktualizacji wytycznych ośrodki otrzymają od koordynatora odpowiednie informacje.

Jakość prowadzenia Programu w poszczególnych ośrodkach będzie kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

* właściwe finansowanie badań w ramach Programu (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
* przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
* posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO2, zasady dezynfekcji,
* osiągalność kątnicy,
* odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
* kompletność badania histopatologicznego,
* usuwanie polipów o średnicy do 15 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
* wydawanie ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
* właściwe prowadzenie dokumentacji,
* kompletność dokumentacji i bazy danych.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca Programu powinna być gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.

**Zadania dla uczestników Programu**

Zadania ośrodka koordynującego – Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie (jednostki wybranej na Koordynatora zadania do końca realizacji Programu):

* centralna wysyłka zaproszeń;
* organizowanie spotkań dla realizatorów programu;
* udoskonalanie bazy danych SI-PBP, szkolenie jej użytkowników;
* przeprowadzenie kampanii informacyjnej lekarzy POZ i promocja na poziomie lokalnym;
* szkolenie lekarzy-trenerów kolonoskopii przesiewowej;
* nadzór nad działaniem firmy monitorującej program, która powinna być niezależna od Ministerstwa Zdrowia i od Koordynatora; sprawozdania firmy monitorującej powinny być podstawą oceny jakości pracy poszczególnych ośrodków.

Zadania ośrodków prowadzących badania:

* organizacja biura ośrodka (prowadzenie informacji telefonicznej, obsługa zgłoszeń kandydatów na badania, ustalenie terminów badań, wydawanie instrukcji oraz środków do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzenie dokumentacji papierowej i elektronicznej);
* obsługa systemu zaproszeń na badania wraz z wysyłką listów przypominających;
* poinformowanie lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej o ewentualnej zmianie systemu rekrutacji na badania;
* wykonywanie kolonoskopii wraz z usunięciem polipów o wielkości do 15 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne);
* wydanie ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet wraz z kopertą zwrotną;
* osoby z polipami większymi (od 15 mm), z bardzo licznymi polipami oraz z naciekiem nowotworowym wymagają skierowania do odpowiedniego leczenia nie finansowanego już przez Program;
* ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym;
* zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego,
* zamieszczenie w widocznym dla pacjentów miejscu informacji o realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wzór tablicy informacyjnej, grafika, wymiary zostanie określony w umowie zawieranej z wyłonionym realizatorem zadania);

Ośrodek realizujący badania zobowiązany jest do prowadzenia bazy danych (SI-PBP), dostarczonej przez Koordynatora programu. SI-PBP służy do obsługi systemu zaproszeń (obsługa zgłoszeń na badania, wysyłka przypomnień, ustalanie grafików badań endoskopowych) oraz prowadzenia bazy badań przesiewowych (opis bieżących badań, ich wydruk, wpisywania wyników badań histologicznych, raportowanie ewentualnych powikłań, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami i rakami).

**Zasady realizacji badań w sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:**

* Kolonoskopię rutynowo wykonuje się w tzw. „znieczuleniu miejscowym”, co polega na miejscowym użyciu żelu znieczulającego dla zniesienia negatywnych odczuć w obrębie odbytu.
* Za kolonoskopię w sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (Propofol albo co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy albo preparat wziewny na bazie podtlenku azotu np. Entonox) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
* Optymalnym lekiem do stosowania w sedacji do kolonoskopii jest Propofol, który zgodnie z aktualnymi przepisami może być podawany jedynie przez personel anestezjologiczny.
* Możliwe jest podawanie jedynie zestawu dwóch leków na przykład midazolamu (lek sedatywny) i fentanylu (lek przeciwbólowy) lub innego zestawu leków (w tym wziewnego preparatu zawierającego podtlenek azotu) wśród, których nie ma Propofolu, ale aby uznać dane badanie kolonoskopowe za badanie w sedacji (dla potrzeb Programu) konieczne jest monitorowanie przez DODATKOWĄ osobę i odpowiedni SPRZĘT monitorujący (patrz wyżej)
* Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.
* Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w sedacji osobom:
* po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
* po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
* zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.
* Dostęp do nieodpłatnego badania w sedacji ma być zapewniony w liczbie nieprzekraczającej 50% przyznanej liczby badań. W koszcie sedacji należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w sedacji.
* Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu miejscowym (żel znieczulający) ma być zapewniony dla każdego pacjenta, który nie będzie miał przeciwskazań medycznych i wyrazi chęć skorzystania z tego rodzaju badania.

**Założenia dla realizacji badań kolonoskopowych finansowanych ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS):**

Działania w zakresie profilaktyki raka jelita grubego finansowane z EFS odbywają się wyłącznie w systemie oportunistycznym (bez zaproszeń). Realizowane są wyłącznie na rzecz osób pracujących, uczących się lub posiadających miejsce zamieszkania na obszarze gminy/gmin wskazanych jako tzw. „biała plama” w zakresie profilaktyki raka jelita grubego (zgodnie z aktualnym brzmieniem rekomendacji Komitetu Sterującego ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 8vi - Aktywne i zdrowe starzenie się oraz programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej realizowanych w ramach innych Priorytetów Inwestycyjnych[[1]](#footnote-1)).

W przypadku, gdy realizator badań w ramach EFS jednocześnie realizuje badania finansowane ze środków krajowych, w pierwszej kolejności wykonuje badania kolonoskopowe przyznane w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i określone w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia na realizacje tego Programu, a następnie badania w ramach EFS.

Wykonane badanie nie mogą być wykazywane w rozliczeniach jednocześnie w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i Programu profilaktyki raka jelita grubego w ramach EFS (uniknięcie podwójnego finansowania).

Badania kolonoskopowe finansowane ze środków EFS rozliczane są na podstawie tzw. stawek jednostkowych uzgodnionych przez Komitet Sterujący ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia.[[2]](#footnote-2)

Obowiązki realizatorów badań finansowanych ze środków EFS:

Realizatorzy badań ze środków EFS zobowiązani są do:

1. bieżącego wprowadzania danych do systemu informatycznego SI-PBP,
2. wprowadzenia danych w zakresie wszystkich zrealizowanych w ramach projektu badań do systemu informatycznego SI-PBP.,
3. poddania się kontroli w zakresie jakości ich prowadzenia przeprowadzanej przez lub na zlecenie Koordynatora Programu,
4. do udziału w szkoleniu organizowanym przez Koordynatora Programu w zakresie obsługi systemu informatycznego SI-PBP.

W przypadku stwierdzenia niezgodności realizacji działań w projekcie z Programem, w tym nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli Koordynatora Programu,  Urzędy Marszałkowskie (jako strony umów o dofinansowanie z EFS) mogą uznać część lub całość wydatków związanych z ww. działaniami za niekwalifikowalne.









**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), 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 „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, 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 realizacji 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 badań przesiewowych raka jelita grubego”. 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.

**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), 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 „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego”, 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. http://zdrowie.gov.pl/ks/strona-805-uchwaly\_i\_protokoly\_ks.html [↑](#footnote-ref-1)
2. J.w. [↑](#footnote-ref-2)