



ANUNȚ PUBLIC DE SELECȚIE
A UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE DE SPECIALITATE
ÎN CADRUL PROIECTULUI „TESTAREA GENETICĂ ÎN CANCERELE EREDITARE”

În conformitate cu Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, precum și cu Regulamentul privind implementarea proiectului, ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI, în calitate de promotor de proiect, ANUNȚĂ ORGANIZAREA UNEI PROCEDURI PUBLICE DE SELECȚIE A UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE DE SPECIALITATE, ÎN VEDEREA AFILIERII ÎN CADRUL PROIECTULUI „TESTAREA GENETICĂ ÎN CANCERELE EREDITARE”.

Art. 1 OBIECTIVUL GENERAL

Obiectivul proiectului îl reprezintă evaluarea riscului de apariție a următoarelor tipuri de cancer: mamar, ovarian, de endometru, de prostată, colon și rect, pancreas, sarcoame, tumori rare și pacienți cu tumori maligne sincrone sau metacrone precum și recomandarea unor strategii de prevenție personalizate prin efectuarea testării panelului de gene care să include genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

Art. 2 DURATA PROIECTULUI

Iunie 2023 – Decembrie 2024

Art. 3 VALOAREA TOTALĂ A PROIECTULUI

Bugetul multianual al proiectului este în valoare de 6.000.000 lei pentru 1.500 de beneficiari, repartizat pe ani fiscali, astfel:

- Anul 2023: 500 beneficiari x 4.000 lei /beneficiar = 2.000.000 lei;
- Anul 2024: 1.000 beneficiari x 4.000 lei /beneficiar = 4.000.000 lei.

Fiecare pacient, în funcție de indicația medicului specialist oncolog de efectuare a unei testări genetice în cancerele ereditare, va putea beneficia de servicii, în cuantum total de maximum 4.000 lei /beneficiar.

Art. 4 ORGANIZATORUL PROIECTULUI

Municipiului București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.).

Art. 5 UNITĂȚILE SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE, CARE VOR PRESTA SERVICII MEDICALE CONSTÂND ÎN EFECTUAREA TESTĂRII GENETICE A PANELULUI DE GENE CARE SĂ INCLUDĂ GENELE BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ CUMULATIV URMĂTOARELE CONDIȚII GENERALE ȘI SPECIFICE:

Conditii generale de selectie a Unităților de Specialitate, publice sau private, care vor presta servicii medicale constând în efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2:

1. Să facă dovada formei de organizare juridică prin actul de înființare sau organizare;
2. Să facă dovada printr-un certificat constatator de informare emis de Registrul Comerțului că au incluse în obiectul de activitate, coduri CAEN aferente activităților care fac obiectul contractului;
3. Să dețină autorizațiile de funcționare, conform legislației în vigoare;
4. Să dețină autorizația sanitară de funcționare – Acreditare – eliberată de Ministerul Sănătății, valabilă la data depunerii documentației sau, după caz, raportul de inspecție eliberat de autoritatea de sănătate publică, prin care se confirmă îndeplinirea condițiilor igienico-sanitare prevăzute de lege;
5. Să facă dovada că nu au datorii la bugetul general consolidat și la bugetele locale, atât pentru sediul social, cât și pentru toate punctele de lucru, la data semnării Contractului de afiliere – dovedite prin certificate de atestare fiscală - doar pentru operatorii economici. Operatorii care au datorii eşalonate nu sunt eligibili pentru a accesa proiectul;
6. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere prin care își asumă că tariful perceput per beneficiar pentru efectuarea testării genetice cu care va fi afiliat în proiect, precum și calitatea serviciilor medicale prestate vor fi menținute pe toată perioada de derulare a contractului;
7. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere prin care își asumă că tariful perceput per beneficiar pentru efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, cu care va fi afiliat în proiect, este cel mult egal cu media tarifelor practicate de unitate în ultimele 6 luni;
8. Să aibă sediul social sau punctul/ele de lucru în Municipiul București;
9. Să aibă acces la o bază de date pentru interpretarea mutațiilor;
10. Să aibă un istoric de testare a mutațiilor BRCA;
11. Să facă dovada controlului extern de calitate;
12. Să utilizeze kituri validate CE-IVD;

13. Să ofere următoarele tipuri de servicii de laborator:
 - Secvențiere NGS
 - MLPA pentru duplicații și deleții
 - Confirmarea rezultatelor pozitive prin secvențiere Sanger
 - Interpretarea rezultatelor
14. Să ofere posibilitatea de consiliere genetică medicală;
15. Să livreze rezultatele în maximum 60 de zile de la recepția probelor;
16. Să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterului/roll-up/flyere/pliante/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.), precum și publicarea pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului, a bugetului maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului.

Condiții specifice de selecție a Unităților de Specialitate, publice sau private, care vor presta servicii medicale de testare genetică:

1. Unitățile de Specialitate, publice sau private interesate a se afilia vor furniza lista personalului medical care asigură serviciile medicale specifice proiectului, precum și datele de contact (persoană de contact, adresă completă, telefon, e-mail), ale fiecărui centru de recoltare cu care se afiliază în cadrul proiectului, conform Anexei 4;
2. Să facă dovada că efectuează testarea genetică utilizând cea mai inovatoare tehnologie, atașând în acest caz documente relevante;
3. Unitățile publice sau private se vor angaja că vor realiza serviciile medicale în cadrul proiectului constând în efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, astfel încât costul per testare genetică, decontat de către A.S.S.M.B., nu va depăși valoarea 4.000 lei /beneficiar;
4. Să prezinte declarație pe proprie răspundere a reprezentantului legal, că a luat la cunoștință că orice modificare a condițiilor de selecție, va fi adusă la cunoștința A.S.S.M.B. prin Unitatea de implementare a proiectului „Testarea genetică în cancerere ereditare” în maximum 10 zile de la data producerii acesteia și poate face obiectul reevaluării afilierii;

După afiliere, unitățile publice sau private, incluse în lista afiliaților proiectului vor fi afișate pe site-ul A.S.S.M.B, la secțiunea Proiect „Testarea genetică în cancerere ereditare”.

Unitățile, publice sau private, incluse în lista unităților partenere vor avea obligația afișării la sediu, precum și pe pagina web proprie, informații privind sprijinul financiar maxim alocat/beneficiar.

Art. 6 CONȚINUTUL DOSARULUI DE ÎNSCRIERE

Dosarul trebuie să conțină următoarele documente:

- **Cerere de afiliere în cadrul proiectului - Anexa 1** la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”;
- **Documentul de înființare** emis în condițiile legii – pentru unitățile sanitare publice, respectiv pentru unitățile private: Certificat ONRC de înregistrare (înmatriculare)/ Hotărâre judecătorească de acordare a personalității juridice și de înscriere în Registrul asociațiilor și fundațiilor, după caz;
- **Certificat ONRC** pentru operatorii economici, prin care se face dovada că au ca obiect de activitate prestarea de servicii medicale care fac obiectul sprijinului financiar acordat în cadrul proiectului;
- **Certificat constatator și de furnizare informații** extins eliberat de ONRC care atestă activitățile cuprinse în certificatul/statutul/actul constitutiv și faptul că unitatea este în funcțiune. Din certificatul constatator trebuie să rezulte că aplicanții nu se află în procedură de insolvență, concordat preventiv sau faliment. În cazul unităților sanitare publice se va lua în considerare autorizația sanitară de funcționare în termen de valabilitate și, după caz, certificatul emis de ITM privind activitățile desfășurate la sedii;
- **Certificat de atestare fiscală** privind îndeplinirea obligațiilor de plată a impozitelor și taxelor locale, doar pentru operatorii economici;
- **Certificat fiscal** eliberat de administrația financiară teritorială la care este arondat sediul persoanei juridice privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, doar pentru operatorii economici;
- **Autorizația sanitară de funcționare** – Acreditare - eliberată de Ministerul Sănătății, valabilă la data depunerii documentației sau, după caz, raportul de inspecție eliberat de autoritatea de sănătate publică, prin care se confirmă îndeplinirea condițiilor igienico-sanitare prevăzute de lege;
- **Declarație de eligibilitate**, inclusiv declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, cât și a impozitelor și taxelor locale (doar pentru operatorii economici) – **Anexa 2** la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” nr. 18667/01.08.2023;
- **Autorizațiile/documentele de calificare/atestatele de liberă practică** aferente activității din domeniul proiectului;
- **Documente doveditoare privind controlul extern de calitate;**
- Să facă dovada, cu documente justificative, că efectuează testarea genetică utilizând cea mai inovatoare tehnologie;
- **Declarație privind prelucrarea datelor cu caracter personal - Anexa 3** la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”;

- **Anexa 4** la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” privind Centrele unde se vor efectua testările genetice, datele de contact ale acestora (persoană de contact, adresă completă, telefon, e-mail) precum și lista personalului medical specializat, pentru fiecare centru;
- **Declarație pe proprie răspundere – Anexa 5** la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” privind îndeplinirea următoarelor condiții și oferirea următoarelor tipuri de servicii:
 - declară pe propria răspundere că organizația pe care o reprezintă deține toate autorizațiile de funcționare, conform legislației în vigoare;
 - se angajează că tariful perceput per beneficiar pentru efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, cu care organizația se afiliază în cadrul proiectului, pe toată durata de implementare, este de _____ lei;
 - se angajează că tariful perceput per beneficiar pentru efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, cu care va fi afiliat în proiect, precum și calitatea serviciilor medicale prestate, vor fi menținute pe toată perioada de derulare a contractului;
 - se angajează că tariful perceput per beneficiar pentru efectuarea testării genetice a panelului de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, cu care va fi afiliat în proiect, este cel mult egal cu media tarifelor practicate de unitate în ultimele 6 luni;
 - se angajează să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterului/roll-up-ului/flyerelor/pliantelor/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul A.S.S.M.B., precum și publicarea pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului, a bugetului maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului;
 - se angajează să asigure valabilitatea autorizațiilor solicitate, pe toată perioada de implementare a proiectului;
 - se angajează să presteze serviciile medicale care fac obiectul proiectului cu respectarea condițiilor generale și specifice privind selecția unităților afiliate prevăzute în Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, precum și a prevederilor Regulamentului privind implementarea proiectului;
 - se angajează să transmită documentele necesare în vederea decontării sprijinului financiar, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, în caz contrar va pierde dreptul de decontare;

- se angajează să contacteze și să programeze beneficiarii, în maximum 3 zile de la data primirii, din partea Unității de Implementare a Proiectului (UIP), a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor de aprobare aferente;
- se angajează să programeze beneficiarii serviciilor medicale, ținând cont ca programarea să se efectueze în maximum 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare. În cazul în care beneficiarul nu se poate prezenta la vreuna dintre programări, va putea solicita reprogramarea, în limita a maximum 2 reprogramări, cu respectarea termenului de maximum 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare;
- se angajează să comunice în scris beneficiarilor, în termen de maximum 60 de zile de la preluarea probelor, rezultatul testului (raportul medical);
- se angajează să prezinte trimestrial, în primele 5 zile lucrătoare de la finele trimestrului (luni de raportare: aprilie, august, octombrie, ianuarie), indicatorii statistici din Anexa nr. 7 la Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private de specialitate în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancererele ereditare” nr. 18667/01.08.2023 privind persoanele testate;
- se angajează să aducă la cunoștința A.S.S.M.B. – Unitatea de implementare a proiectului „Testarea genetică în cancererele ereditare” orice modificare a condițiilor de selecție în maximum 10 zile de la data producerii acestora și își asumă că aceste modificări pot face obiectul reevaluării afilierii;
- să aibă sediul social sau punctul/ele de lucru în Municipiul București;
- să aibă acces la o bază de date pentru interpretarea mutațiilor;
- să aibă un istoric de testare a mutațiilor BRCA;
- să facă dovada controlului extern de calitate;
- să utilizeze kituri validate CE-IVD;
- să ofere următoarele tipuri de servicii de laborator:
 - Secvențiere NGS
 - MLPA pentru duplicații și deleții
 - Confirmarea rezultatelor pozitive prin secvențiere Sanger
 - Interpretarea rezultatelor
- să ofere posibilitatea de consiliere genetică medicală;
- termen de plată 60 (șaizeci) zile de la data transmiterii documentației în vederea decontării, pentru serviciile medicale prestate în cadrul proiectului.

Art. 7 DEPUNEREA DOCUMENTELOR

Declarațiile pe proprie răspundere vor fi întocmite, într-un singur formular, și vor fi semnate de către reprezentantul legal al unității publice sau private.

Toate documentele dosarului, prezentate în copie, vor purta mențiunea „CONFORM CU ORIGINALUL”, certificată prin semnătură.

Entitățile, publice sau private, interesate a se afilia în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerile ereditare”, vor depune documentele completate, semnate și ștampilate, anexele anunțului de selecție și celelalte documente care atestă că se încadrează în categoria de afiliați eligibili, la Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București – Direcția Programe - Proiecte, Bd. Ion Mihalache, Nr.11-13, Sector 1, București (PROGRAM Luni-Joi 09:00 – 15:00, Vineri 09:00-13:00).

Art. 8 EVALUAREA DOSARELOR DE PARTICIPARE

Dosarele de participare primite până la data limită de depunere, vor intra în etapa de evaluare care va conține:

- Evaluarea eligibilității dosarelor primite;
- Se evaluează atât conformitatea administrativă a conținutului dosarului de afiliere, cât și conținutul calitativ al documentelor incluse;
- Dosarul de afiliere va fi declarat Admis sau Respins, după caz;
- Evaluarea dosarelor se face conform criteriilor de evaluare publicate în anunțul de selecție a unităților și în anexa acestuia, de către Comisia de evaluare.

Art. 9 COMUNICAREA REZULTATELOR

Participanții vor fi înștiințați cu privire la rezultatele evaluării printr-o comunicare scrisă privind desemnarea sau respingerea ca AFILIAT în cadrul proiectului și prin publicarea pe site-ul A.S.S.M.B., www.assmb.ro.

Art. 10 SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestațiile privind rezultatele evaluării pot fi depuse în termen de 1 (o) zi de la comunicarea acestora, la sediul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București, Direcția Programe-Proiecte, Bd. Ion Mihalache, Nr. 11-13, Sector 1, București (**PROGRAM Luni-Joi 09:00–15:00, Vineri 09:00-13:00**).

Art. 11 CALENDARUL PROCEDURII DE SELECȚIE

- Publicarea anunțului de selecție a partenerilor pe site-ul A.S.S.M.B., www.assmb.ro;
- Termen de depunere a dosarelor – **pe toată perioada de implementare a proiectului**;
- Evaluarea, selecția dosarelor de candidatură depuse, afișarea rezultatelor parțiale și comunicarea acestora – **1 zi lucrătoare** de la data limită de depunere a candidaturilor;
- Termen de depunere a contestațiilor – **1 zi lucrătoare** de la data afișării rezultatelor parțiale;
- Soluționarea contestațiilor/publicarea rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare/respingere – **1 zi lucrătoare** de la data depunerii contestațiilor;
- Semnarea contractului de afiliere – **1 zi lucrătoare** de la data publicării rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare.

Unitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare în vederea selecției ca afiliat pe toată perioada de implementare a proiectului.

Notă: Proiectul „Testarea genetică în cancerle ereditare” se va derula până cel târziu la data intrării în vigoare a Hotărârii de Guvern de aprobare a Normelor de aplicare a Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului și de implementare a Planului Național de Prevenire și Combatere a Cancerului în România, dată de la care proiectul se va sista.