



**PROCEDURA PRIVIND AFILIEREA  
UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE SPECIALIZATE  
ÎN TESTARE GENETICĂ ÎN CADRUL PROIECTULUI  
„TESTAREA GENETICĂ ÎN CANCERELE EREDITARE”**

**Având în vedere,**

- ✓ Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, prin care se acordă sprijin financiar în cuantum total de maximum 4.000 lei/beneficiar pentru 1.500 de beneficiari, în vederea decontării serviciilor medicale 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;
- ✓ Procedura operațională – ASSMB DP PO-14, revizia 2, Nr. 24414DG/07.09.2020 – privind afilierea entităților publice sau private, pentru implementarea proiectelor din cadrul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București, prin Direcția Programe - Proiecte;
- ✓ Referat nr. 27052/07.11.2023, de clarificare privind cota de TVA a sprijinului financiar, aplicabilă serviciilor medicale care fac obiectul proiectelor din cadrul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București aprobate prin Hotărârile Consiliului General al Municipiului București;
- ✓ Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” nr. 27564/13.11.2023, modificat în baza Deciziei Directorului General al A.S.S.M.B. nr.966 din 10.11.2023;
- ✓ Referat nr. 28087/16.11.2023, de actualizare a Procedurii privind afilierea unităților sanitare publice sau private specializate în testarea genetică în cadrul Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, nr.18667 din data de 01.08.2023,

*Se actualizează Procedura privind afilierea unităților sanitare publice sau private specializate în testarea genetică în cadrul Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, nr.18667 din data de 01.08.2023, astfel:*

**Descrierea activității:**

În vederea implementării Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.) va selecta printr-o procedură transparentă unitățile de specialitate, publice sau private, care vor efectua servicii medicale constând în efectuarea testării genetice, pentru beneficiarii proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”, cu care va încheia contracte de afiliere pentru perioada de implementare a proiectului, conform condițiilor generale și a condițiilor specifice, care vor sta la baza selecției.

**Condiții generale de selecție 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 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 cancererele 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 cancererele 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.

**A.S.S.M.B. are dreptul de a afilia permanent alte Entități, publice sau private, pe toată perioada de derulare a proiectului.**

**Activități Administrative**

**Constituirea Comisiei de evaluare:**

Comisia de evaluare se constituie, la nivelul A.S.S.M.B., cu scopul exclusiv de a analiza și evalua dosarele de afiliere primite din partea unităților de specialitate, publice sau private, care prestează 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.

Comisia are următoarea componență:

- 1 președinte;
- 4 membri;
- 1 secretar.

Componența nominală a Comisiei de evaluare este aprobată prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. privind constituirea comisiei de selecție a afiliaților.

**Atribuțiile Comisiei sunt următoarele:**

- a) asigură procesul de evaluare a dosarelor de afiliere depuse de unitățile de specialitate, publice sau private, care realizează 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 respectarea normelor legale în vigoare aplicabile domeniului și cu cele ale prezentei proceduri;
- b) analizează conformitatea dosarelor depuse de unitățile de specialitate, publice sau private, care prestează 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, în vederea afilierii;
- c) întocmește procesul – verbal de întrunire a comisiei privind selecția unităților de specialitate, publice sau private, care prestează 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, în vederea afilierii în cadrul proiectului;
- d) evaluează calitativ conținutul dosarelor depuse, pe baza grilelor de evaluare în vederea selecției afiliaților;
- e) întocmește decizia de selecție a unităților de specialitate, publice sau private, care prestează 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, în vederea afilierii;
- f) comunică entităților rezultatele finale ale evaluării dosarelor depuse.

**Desfășurarea procesului de selecție a dosarelor de afiliere:**

**Înscrierea entităților publice sau private:**

- Anunțul de selecție va fi difuzat prin publicarea pe pagina oficială de web a A.S.S.M.B., respectiv [www.assmb.ro](http://www.assmb.ro), la secțiunea PROIECTE/Proiect „Testarea genetică în cancerle ereditare”. În Anunț, vor fi specificate Condițiile generale și specifice privind criteriile de afiliere a entităților publice și private, în vederea evaluării și selecției;
- De la data publicării anunțului privind începerea procesului de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare de afiliere în maximum 10 zile lucrătoare;
- După închiderea primei etape de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare, în vederea selecției ca afiliat, pe toată perioada de implementare a proiectului.

Entitățile, publice sau private, interesate a se afilia 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 sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, București.



### Conținutul dosarului de participare:

Dosarul trebuie să conțină următoarele documente:

- **Cerere de afiliere în cadrul proiectului - Anexa 1** la prezenta procedură;
- **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 prezenta procedură;
- **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 prezenta procedură;
- **Anexa 4 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**, 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 cancerere 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, privind persoanele testate;
- se angajează să aducă la cunoștința A.S.S.M.B. – Unitatea de implementare a proiectului „Testarea genetică în cancerele 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.

**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 cancerele ereditare”, vor depune documentele completate, semnate și stampilate, 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).**

**Evaluarea dosarelor de participare:**

- 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 entităților și în anexele acestuia, de către Comisia de evaluare.

#### **Comunicarea rezultatelor:**

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

#### **Soluționarea contestațiilor:**

Comisia de soluționare a contestațiilor se constituie, la nivelul A.S.S.M.B. și va avea următoarea componență:

- 1 președinte;
- 4 membri;
- 1 secretar.

Componența nominală a Comisiei de soluționare a contestațiilor va fi aprobată prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B.

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**).

#### **Calendarul procedurii de selecție:**

- Publicarea anunțului de selecție a partenerilor pe site-ul A.S.S.M.B., [www.assmb.ro](http://www.assmb.ro);
- Termen de depunere a dosarelor – **10 zile lucrătoare** de la data publicării anunțului;
- 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.

În vederea semnării contractului de afiliere, entitățile publice sau private selectate, se vor prezenta la Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, Direcția Programe-Proiecte, Bd. Ion Mihalache, Nr.11-13, Sector 1, București, cu programare prealabilă din partea A.S.S.M.B.

**După închiderea primei etape de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare, în vederea selecției ca afiliat, pe toată perioada de implementare a proiectului.**

#### **DECONTAREA SPRIJINULUI FINANCIAR**

Pentru decontarea serviciilor medicale de efectuare a 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, unitățile medicale afiliate în cadrul proiectului vor depune la A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion



Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, următoarele documente:

- formular de decont centralizator, în original, inclusiv format.xls transmis prin poștă electronică - Anexa 6;
- fotocopie a facturii per beneficiar, pentru serviciile medicale de testare genetică 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 mențiunea „Conform cu originalul”.

În termen de maximum 30 (treizeci) de zile de la primirea documentelor mai sus menționate, Unitatea de Implementare a Proiectului din cadrul A.S.S.M.B. va verifica documentele, va transmite eventualele solicitări de clarificări și/sau de completări, la care Afiliatul va răspunde în cel mult 5 (cinci) zile lucrătoare, iar ulterior, va transmite în scris acestuia adresa de înaintare însoțită de centralizatorul/centralizatoarele cu sumele reprezentând contravaloarea serviciilor/procedurilor medicale acceptate la plată sau decizia de respingere de la plată a deconturilor.

Dacă după cel mult două solicitări/completări consecutive realizate conform termenelor menționate la alineatul precedent, documentația nu îndeplinește condițiile legale pentru a fi decontată, A.S.S.M.B. va emite decizie de respingere de la plată a respectivelor deconturi.

Termenul de clarificare prelungeste cu 5 (cinci) zile lucrătoare de la primirea documentației clarificatoare, curgerea termenului inițial de 30 (treizeci) de zile, prevăzut la paragraful anterior.

Pentru documentația care îndeplinește condițiile legale spre a fi decontată, A.S.S.M.B. va emite centralizatorul cu sumele de plată/beneficiar purtând viza CFP și „Bun de Plată” și va achita contravaloarea acestora, în maximum 60 (șaizeci) zile.

A.S.S.M.B. nu va aviza la plată decontul dacă:

- a) emitentul facturilor nu are contract de afiliere încheiat cu A.S.S.M.B.;
- b) emitentul facturează alte servicii medicale care nu sunt conforme cu obiectul contractului și/sau servicii medicale programate, dar care nu s-au efectuat, indiferent de motivul pentru care nu s-au efectuat;
- c) emitentul facturează servicii medicale care sunt conforme cu obiectul contractului dar care au fost efectuate după expirarea termenului maxim de 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare;
- d) emitentul facturează servicii medicale care sunt conforme cu obiectul contractului dar pentru care rezultatul testării a fost transmis beneficiarului după expirarea termenului de 60 zile de la data recoltării;
- e) factura fiscală nu este corect întocmită.

În cazul în care Afiliatul nu transmite documentele necesare în vederea decontării sprijinului financiar, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, acesta va pierde dreptul de decontare.

**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.**

ANEXA 1

### CERERE DE AFILIERE

#### Pentru afilierea ca partener în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”

În urma anunțului dumneavoastră nr. .... din data de ..... privind demararea procedurii de AFILIERE în cadrul Proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, \_\_\_\_\_ (denumirea organizației) își exprimă intenția de a se afilia ca partener Unitate sanitară  publică sau  privată, alături de Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București.

Precizăm că \_\_\_\_\_ (denumirea organizației) îndeplinește condițiile generale și condițiile specifice de afiliere și se încadrează în categoria de parteneri eligibili pentru Afilierea în cadrul Proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”.

Având în vedere că prin Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea Proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, se acordă sprijin financiar în cuantum de **4.000 de lei/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, 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, **prețul cu care organizația \_\_\_\_\_ (denumirea organizației) se angajează a se afilia în cadrul proiectului**, pe toată durata de implementare, și care va fi menținut ferm pe toată durata de implementare este de \_\_\_\_\_ **lei/beneficiar**.

Având în vedere cele prezentate, considerăm că organizația noastră poate deveni partener afiliat pentru prestarea de servicii medicale în cadrul prezentului proiect.

Data:

Ștampila:

Nume și prenume reprezentant legal al solicitantului \_\_\_\_\_

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului \_\_\_\_\_

**DECLARAȚIE DE ELIGIBILITATE**

Subsemnatul, ....., posesor al CI/BI seria....., nr....., eliberată de ....., în calitate de ..... al ....., cunoscând că falsul în declarații constituie infracțiune pedepsită în conformitate cu prevederile art. 326 din Codul penal, cu prilejul depunerii Cererii de Afiliere în cadrul proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, declar pe propria răspundere că:

- a) ....., **NU** se află în niciuna din situațiile de mai jos:
- este în incapacitate de plată/în stare de insolvență, conform Legii nr.85/2014 privind procedura insolvenței, cu modificările și completările ulterioare, după caz;
  - a suferit condamnări definitive datorate unei conduite profesionale îndreptată împotriva legii, decizie formulată de o autoritate de judecată care are forță de res judicata;
  - se află în stare de faliment sau face obiectul unei proceduri de lichidare sau de administrare judiciară, are încheiate concordate, și-a suspendat activitatea în ultimii 2 ani dinaintea depunerii cererii de afiliere sau face obiectul unei proceduri în urma acestor situații sau se află în situații similare în urma unei proceduri de aceeași natură, prevăzută de legislația sau de reglementările naționale;
  - reprezentanții săi legali/structurile de conducere și persoanele care asigură conducerea solicitantului au comis în conduita profesională greșeli grave, demonstrate în instanța, pe care autoritatea contractantă le poate justifica;
  - se încadrează, din punct de vedere al obligațiilor de plată a restanțelor la bugetele publice, într-una dintre situațiile în care obligațiile de plată nete depășesc 1/12 din totalul obligațiilor datorate în ultimele 12 luni, în cazul certificatului de atestare fiscală emis de Agenția Națională de Administrare Fiscală;
  - reprezentanții săi legali/structurile de conducere și persoanele care asigură conducerea solicitantului au fost condamnați printr-o hotărâre cu valoare de res judicată pentru fraudă, corupție, participare la o organizație criminală sau la orice alte activități ilegale în detrimentul intereselor financiare ale Comunităților;
  - solicitantul și partenerul/partenerii și/sau reprezentanții lor legali/structurile de conducere ale acestora și persoanele care asigură conducerea solicitantului/partenerului/partenerilor se află în situația de conflict de interese sau incompatibilitate, așa cum este definit în legislația națională și comunitară în vigoare.
- b) \_\_\_\_\_ nu înregistrează datoriile publice și a achitat taxele, obligațiile și alte contribuții la bugetul de stat, bugetele speciale și bugetele locale prevăzute de legislația în vigoare;
- c) sunt pe deplin autorizat să semnez această declarație în numele \_\_\_\_\_,

Declar, de asemenea, că afirmațiile din această declarație sunt adevărate și că informațiile incluse în aceasta sunt corecte.

Data:

Ștampila:

Nume și prenume reprezentant legal al solicitantului \_\_\_\_\_

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului \_\_\_\_\_



**DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT  
privind prelucrarea datelor cu caracter personal**

Subsemnatul, ....., posesor al CI/BI seria....., nr....., eliberată de ....., în calitate de ..... al ....., declar că:

Datele cu caracter personal care fac obiectul prezentei declarații vor fi utilizate și prelucrate în scopul implementării Proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”.

Am fost informat că datele furnizate vor fi tratate confidențial în conformitate cu prevederile Legii 190/2018 privind măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Am luat la cunoștință că Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.) are obligația legală de a-mi administra, prelucra și porta în condiții de siguranță datele mele personale, pe care le furnizez sau pe care le furnizează instituția.

Prelucrarea datelor cu caracter personal presupune orice operațiune sau un set de operațiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor datelor cu caracter personal, cu sau fără utilizarea de mijloace automatizate, cum ar fi: colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea.

Totodată am luat act de faptul că datele mele cu caracter personal vor fi transmise, prin orice mijloc de comunicare, instituțiilor publice sau altor entități publice ori private.

Am fost informat/ă că datele mele personale urmează să fie prelucrate, sub orice formă materială (pe suport de hârtie) și electronică, în cadrul Procedurii de Afiliere, organizată de către A.S.S.M.B.

Am fost informat/ă că în conformitate cu prevederile Legii 190/2018 privind măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, beneficiaz de următoarele drepturi:

- dreptul de acces la prelucrarea datelor cu caracter personal;
- dreptul de a obține din partea operatorului informații cu privire la scopurile prelucrării;



- destinatarii sau categoriile de destinatari cărora datele cu caracter personal le-au fost sau urmează să le fie divulgate;
- perioada pentru care se preconizează că vor fi stocate sau criteriile utilizate pentru a stabili această perioadă;
- informații disponibile privind sursa datelor cu caracter personal când acestea nu sunt colectate de la persoana vizată;
- dreptul de a solicita operatorului rectificarea, completarea sau ștergerea datelor cu caracter personal ori restricționarea prelucrării datelor cu caracter personal sau dreptul de a mă opune prelucrării (printr-o cerere scrisă, datată, semnată, depusă la sediul operatorului, în cazul de față la sediul A.S.S.M.B.);
- dreptul de a depune o plângere în fața Autorității Naționale de Supraveghere.

În situația în care, datele mele personale cu caracter personal furnizate sunt incorecte sau vor suferi modificări (schimbare domiciliu, statut civil, etc.) mă oblig să informez în scris A.S.S.M.B. în timp util.

*\* Sunt de acord să primesc pe adresa de e-mail informații despre campaniile, programele și proiectele desfășurate de A.S.S.M.B.*

Data:

Ștampila:

Nume și prenume reprezentant legal al solicitantului \_\_\_\_\_

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului \_\_\_\_\_



**Primăria  
Capitalei**

**ASSM**

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București

**ANEXA 4**

**CENTRELE DE EFECTUARE A TESTĂRII GENETICE ÎN CARE SE VA IMPLEMENTA PROIECTUL  
„TESTAREA GENETICĂ ÎN CANCERELE EREDITARE”**

Contractul cu unitatea selectată în urma procesului de afiliere va fi încheiat pentru următoarele centre de efectuare a testării genetice:

Nr	DENUMIRE CENTRU	ADRESĂ ȘI COORDONATE DE CONTACT					PERSONAL MEDICAL SPECIALIZAT	
		Oraș	Sector	Stradă, nr.	Tel. / Fax	Website/ E-mail	Persoană de contact/tel.	Nume și prenume
1		București						
..								

*Data:*

*Ștampila:*

*Nume și prenume reprezentant legal al solicitantului* \_\_\_\_\_

*Semnătura reprezentantului legal al solicitantului* \_\_\_\_\_

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**  
**privind îndeplinirea condițiilor și asigurarea tipurilor de servicii specifice**

Subsemnatul, ....., posesor al CI/BI seria....., nr....., eliberată de ....., în calitate de ..... al ....., cunoscând că falsul în declarații constituie infracțiune pedepsită în conformitate cu prevederile art.326 din Codul penal, cu prilejul depunerii Cererii de Afiliere în cadrul Proiectului „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, declar pe propria răspundere că Unitatea, pe care o reprezint:

- 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 \_\_\_\_\_ (denumirea organizației) 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 derulării 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 proiectului, este cel mult egal cu media tarifelor practicate de unitate în ultimele 6 luni;
- se angajează să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterelor/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, privind persoanele testate;
- se angajează să aducă la cunoștința A.S.S.M.B. – Unitatea de implementare a proiectului „Testarea genetică în cancerle 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;
- are acces la o bază de date pentru interpretarea mutațiilor;
- are un istoric de testare a mutațiilor BRCA;
- să facă dovada controlului extern de calitate;
- utilizează kituri validate CE-IVD;
- oferă următoarele tipuri de servicii de laborator:
  - Secvențiere NGS
  - MLPA pentru duplicații și deleții
  - Confirmarea rezultatelor pozitive prin secvențiere Sanger
  - Interpretarea rezultatelor
- oferă posibilitatea de consiliere genetică medicală;
- își asumă termenul de plată de 60 (șaizeci) zile de la data transmiterii documentației în vederea decontării, pentru serviciile medicale prestate în cadrul proiectului.

Declar că sunt pe deplin autorizat să semnez această declarație în numele

.....

Declar, de asemenea, că afirmațiile din această declarație sunt adevărate și că informațiile incluse în aceasta sunt corecte.

*Data:*

*Ștampila:*

*Nume și prenume reprezentant legal al solicitantului* \_\_\_\_\_

*Semnătura reprezentantului legal al solicitantului* \_\_\_\_\_

Denumire AFILIAT \_\_\_\_\_

CIF \_\_\_\_\_

**PROIECT „Testarea genetică în cancerle ereditare”**
**DECONT CENTRALIZATOR**

NR CRT	NUME ȘI PRENUME BENEFICIAR	CNP BENEFICIAR	Număr decizie de aprobare în proiect	Număr și data factură per beneficiar	Data recoltare	Data trimire rezultat testare genetică	Cost unitar lei
1							
2							
3							
4							
5							
..							
..							
..							

**Anexăm:**

- Fotocopie Factură per beneficiar privind **serviciile medicale de testare genetică 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 mențiunea „Conform cu originalul”

**Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.**

Data:

Ștampila:

Nume și prenume reprezentant legal al unității afiliate \_\_\_\_\_

Semnătura reprezentantului legal al unității afiliate \_\_\_\_\_

Denumire AFILIAT \_\_\_\_\_

CIF \_\_\_\_\_

PROIECT „Testarea genetică în cancerle ereditare”

**CENTRALIZATOR TRIMESTRIAL  
INDICATORI STATISTICI PENTRU PERIOADA \_\_\_\_\_**

Nr. crt.	Număr beneficiari testați lunar	Diagnostic oncologic	Număr rezultate cu mutații patogene (P) sau posibil (likely) patogene (LP)	Genele identificate și mutațiile P/LP	Număr VUS-uri

**Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.**

Data:

Ștampila:

Nume și prenume reprezentant legal al unității afiliate \_\_\_\_\_

Semnătura reprezentantului legal al unității afiliate \_\_\_\_\_