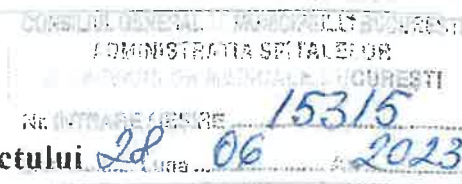


Regulament
privind implementarea proiectului
„Testarea genetică în cancerle ereditare”

**PREAMBUL**Având în vedere,

Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea proiectului „Testarea genetică în cancerle 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 unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2,

Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București emite Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”.

Art. 1 Organizatorul Proiectului este Municipiul București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, denumită în continuare A.S.S.M.B.

Art. 2 Obiectivul proiectului îl reprezintă evaluarea riscului de apariție a următoarelor tipuri de cancer: mamă, 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 unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

Art. 3 Bugetul proiectului: Bugetul multianual al proiectului este în valoare de 6.000.000 lei (TVA inclus) pentru 1.500 de beneficiari, repartizat pe ani fiscali, astfel:

Anul 2023

- 500 beneficiari x 4.000 lei (TVA inclus)/beneficiar = 2.000.000 lei (TVA inclus)

Anul 2024

- 1.000 beneficiari x 4.000 lei (TVA inclus)/beneficiar = 4.000.000 lei (TVA inclus).

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

Art. 4 Beneficiarii proiectului: pacienți, cu vârsta peste 18 ani, cu domiciliul stabil sau viză de reședință în Municipiul București obținută cu cel puțin 6 luni înainte de data depunerii cererii de aplicare în proiectul „Testarea genetică în cancerle ereditare”, pentru efectuarea testării genetice în cancerle ereditare, cu indicație medicală de la medicul specialist oncolog.

Art. 5 Criterii de eligibilitate:

5.1 Pacienți, cu vârsta peste 18 ani, cu domiciliul stabil sau viză de reședință în Municipiul București, obținută cu cel puțin 6 luni înainte de data aplicării în proiectul „Testarea genetică în cancerle ereditare”.

5.2 Indicație medicală eliberată de medicul specialist oncolog, pentru serviciile medicale oferite în cadrul proiectului (*Anexa 2 la prezentul Regulament*)

5.3 Criterii medicale, certificate de medicul specialist oncolog prin Indicația medicală.

Eliberarea indicației medicale se va realiza în urma îndeplinirii a cel puțin unuia dintre următoarele criterii:

5.3.1 Cancer mamar

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul** dintre următoarele criterii:

- femei cu vârstă ≤ 50 ani
- femei cu cancer mamar triplu negativ, indiferent de vârstă
- bărbați cu cancer mamar, indiferent de vârstă
- femei, indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancer ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

5.3.2 Cancer ovarian

Paciente nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testate anterior, care îndeplinesc **următorul criteriu:**

- carcinom ovarian/falopian/peritoneal primitiv non-mucinos.

5.3.3 Cancer de endometru

Paciente nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 4 luni înainte de data aplicării în proiect.

5.3.4 Cancerul de prostată

Pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare.

5.3.5 Cancer de colon și rect

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul** dintre următoarele criterii:

- vârstă la diagnostic ≤ 50 ani
- cancer colo-rectal cu defect de reparare ADN mismatch (MMRd)

- indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancere ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

5.3.6 Cancerul de pancreas

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.7 Sarcoame

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.8 Tumori rare

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.9 Pacienți cu tumori maligne sincrone sau metacrone.

NOTA: Panelul de gene testate este cel prevăzut la Art. 2, respectiv BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, indiferent de tipul de cancer mai sus menționat.

Art. 6 Perioada de implementare

Proiectul se va derula în perioada perioada Iunie 2023 – Decembrie 2024.

NOTĂ: Proiectul „Testarea genetică în cancerule 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. (Art. 4 din HCGMB nr. 188/29.05.2023).

Art. 7 Includerea beneficiarilor în proiect

Pe site-ul www.assmb.ro, la secțiunea PROIECTE/Proiect „Testarea genetică în cancerule ereditare”, solicitantul va parcurge următoarele etape pentru înscrierea în proiect, **doar după ce a obținut indicația pentru efectuarea testării în cancerule ereditare de la medicul specialist oncolog.**

7.1 Înregistrarea în aplicație

Solicitantul va completa în cadrul aplicației următoarele date de identificare:

- Nume, Prenume
- C.N.P
- Serie CI
- Număr CI
- Valabilitate CI
- Domiciliul din CI
- Adresa de reședință (în cazul în care solicitantul nu are domiciliul în București)
- Valabilitate viză de reședință (în cazul în care solicitantul nu are domiciliul în București)
- Sector

- Număr telefon mobil
- Adresa de e-mail

În cadrul aplicației, vor fi afișate unitățile sanitare afiliate iar solicitantul va selecta unitatea medicală de specialitate (unitatea afiliată) unde alege să efectueze testarea genetică în cancerul ereditare, din lista unităților medicale publice/private specializate, afișate în fereastra dedicată.

7.2 Încărcarea de documente

Solicitantul va încărca în cadrul aplicației următoarele documente:

- Cererea solicitantului (Anexa 1 la prezentul Regulament) – completată și semnată
- Indicație medicală (Document eliberat de medicul specialist oncolog – Anexa 2 la prezentul Regulament)
- Fotocopie după actul de identitate al solicitantului, care să ateste domiciliul stabil în București, indiferent de data când a fost dobândit acesta sau viza de reședință în București dobândită cu cel puțin 6 (șase) luni înainte de data depunerii cererii (copie CI inclusiv verso în cazul reședinței).

Toate fișierele încărcate vor fi salvate în format jpg/pdf, vor fi lizibile și nu vor depăși dimensiunea de 2MB.

În aplicație, solicitantul va aplica bifa de selecție, în care își va exprima acordul cu privire la:

- Acord cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal;
- Acord cu privire la termenii și condițiile Regulamentului privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerul ereditare”;
- Acord cu privire la asumarea plății cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului financiar acordat prin proiect;
- Acord cu privire la asumarea termenului de **30 zile** de la data primirii deciziei de aprobare, pentru prezentarea în vederea efectuării serviciilor medicale de care beneficiază în cadrul proiectului;
- Acord privind Newsletter-ul ASSMB: Solicitantul va bifa DA/NU dacă este de acord să primească informații pe adresa de e-mail referitoare la programele/proiectele derulate de ASSMB.

7.3 Finalizarea înregistrării

Solicitantul va selecta căsuța „Trimite” și **se va genera automat numărul de înregistrare în proiect**. Solicitanții vor primi pe adresa de e-mail menționată în aplicație confirmarea înregistrării și numărul de înregistrare on-line.

Documentele enumerate mai sus constituie dosarul solicitantului, care se va depune online.

NB: Sprijinul financiar se acordă doar solicitanților care nu înregistrează la momentul aplicării în proiect datorii către Bugetul Local – Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu. Nu este necesară prezentarea certificatului de atestare fiscală de către solicitanți la momentul depunerii dosarului. Dovada privind faptul că solicitanții cu domiciliul stabil/resedința în București nu înregistrează datorii la Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu revine în sarcina A.S.S.M.B., în conformitate cu Legea nr. 207/2015 privind Codul de Procedură Fiscală, art. 69 lit 4, coroborat cu OUG nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

Analiza și verificarea dosarelor solicitanților se va realiza respectând ordinea numerelor de înregistrare on-line!

Prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. va fi înființată o Unitate de Implementare a Proiectului (UIP) care va verifica îndeplinirea condițiilor de eligibilitate impuse prin prezentul Regulament.

În cazul în care documentele ce constituie dosarul solicitatului sunt inexacte sau incomplete, se va solicita pe e-mail completarea/corectarea acestora, solicitantul având obligația să transmită documentele în termen de maxim de 2 (două) zile lucrătoare de la data solicitării lor, în caz contrar, cererea va fi respinsă.

Sprijinul financiar se acordă o singură dată unui beneficiar, pe durata de implementare a proiectului. Se vor aproba dosare doar în limita numărului maxim anual de beneficiari aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023.

Ordinea numerelor de înregistrare online va fi respectată!

Evaluarea dosarelor se va realiza pe principiul „Primul venit, primul servit”.

După evaluare, se va emite Decizia de aprobare sau de respingere a sprijinului financiar pentru includerea în proiect. Beneficiarul va fi înștiințat pe adresa de e-mail indicată la înscrierea în aplicație, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, cu privire la emiterea deciziei de aprobare sau respingere și va fi invitat la sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, pentru semnarea Contractului de acordare a sprijinului financiar (în cazul aprobării dosarului - Anexa 3 la prezentul Regulament) și ridicarea deciziei în original.

Eventualele contestații se vor depune, în forma scrisă, în termen de maximum 3 (trei) zile lucrătoare de la comunicarea Deciziei, la sediul A.S.S.M.B., Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1. Soluționarea acestora se va realiza în maximum 5 (cinci) zile lucrătoare și se va comunica motivarea în scris petentului la adresa de corespondență.

Programarea și contactarea beneficiarilor se va realiza de către unitatea afiliată, în urma transmiterii de către Unitatea de Implementare a Proiectului (UIP) a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor aferente.

Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta, având asupra sa decizia de aprobare a acordării sprijinului financiar și actul de identitate, în vederea efectuării serviciilor medicale recomandate.

În cazul în care beneficiarul nu se poate prezenta la programare, va putea solicita reprogramare, în limita a maximum 2 reprogramări, cu respectarea încadrării în termenul maxim de 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare.

Art. 8 Implementarea proiectului

8.1 Pentru acordarea sprijinului financiar, A.S.S.M.B. va selecta printr-o procedură transparentă, unități sanitare publice și/sau private, specializate în efectuarea testării genetice în cancerele ereditare cu care va încheia contracte de afiliere pentru perioada de implementare a proiectului;

8.2 După afiliere, lista unităților sanitare publice și/sau private afiliate proiectului va fi afișată pe site-ul A.S.S.M.B, la secțiunea Proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”.

8.3 Unitățile sanitare publice și/sau private cu care A.S.S.M.B. încheie contracte de afiliere vor avea obligația afișării la loc vizibil și publicării pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului precum și a bugetului maxim alocat/beneficiar pentru efectuarea testării genetice în cancerle ereditare.

8.4 Prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. se va înființa o Unitate de Implementare a Proiectului – UIP, având următoarea componență:

- Manager de Proiect;
- Consilier juridic;
- Responsabil financiar;
- Secretar administrativ;
- Responsabil protecția datelor cu caracter personal;
- Specialist IT.

UIP va efectua verificarea conținutului dosarului și va propune spre aprobare dosarele care întrunesc condițiile de eligibilitate impuse prin prezentul Regulament.

După evaluare, se va emite Decizia de aprobare sau de respingere a sprijinului financiar pentru includerea în proiect care va fi înregistrată în registrul de evidență al deciziilor. Beneficiarul va fi înștiințat pe adresa de e-mail indicată la înscrierea în aplicație, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, cu privire la emiterea deciziei de aprobare sau respingere și va fi invitat la sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, pentru semnarea Contractului de acordare a sprijinului financiar (în cazul aprobării dosarului - Anexa 3 la prezentul Regulament) și ridicarea deciziei în original.

UIP propune spre aprobare dosarele care îndeplinesc condițiile de eligibilitate impuse prin Regulament, în ordinea cronologică a înregistrării online și doar în limita numărului maxim anual de beneficiari aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023.

Beneficiarul sprijinului financiar își asumă plata cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului financiar de 4.000 Lei (TVA inclus)/beneficiar.

Fotocopii ale deciziilor privind aprobarea dosarelor în proiect și a sprijinului financiar alocat/beneficiar vor fi transmise către unitățile sanitare publice și/sau private specializate în efectuarea acestui tip de serviciu medical prevăzute de proiectul „Testarea genetică în cancerle ereditare”, pentru care beneficiarul a optat la înscrierea în proiect.

Dosarele beneficiarilor se păstrează și se arhivează la A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1.

UIP va elabora, în conformitate cu Ordinul 600/2018 privind aprobarea codului controlului intern managerial al entităților publice, o procedură operațională privind înscrierea și circuitul documentelor în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”.

Art. 9 Etapele principale ale proiectului

9.1 Iunie - August 2023 – Etapă administrativă

- Publicarea pe site-ul A.S.S.M.B. a Regulamentului privind implementarea Proiectului „Testarea genetică în cancerelor ereditare”;
- Selectarea unităților sanitare publice și/sau private specializate în efectuarea serviciilor medicale prevăzute în proiect, prin procedură transparentă conform procedurii de afiliere, respectând următoarele condiții:
 - Anunțul de selecție va fi difuzat, prin intermediul afișării acestuia pe pagina oficială de web a A.S.S.M.B., respectiv www.assmb.ro, la secțiunea PROIECTE/Proiect „Testarea genetică în cancerelor 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 maxim 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 să se afiliaze vor depune 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, de unde vor fi preluate de către Comisia de Evaluare;
- Afișarea listei unităților sanitare publice și/sau private afiliate, specializate în efectuarea serviciilor medicale prevăzute în proiect, pe site-ul A.S.S.M.B., în secțiunea dedicată și pe site-ul proiectului.

9.2 August 2023 – Decembrie 2023 – derulare prima etapă a proiectului „Testarea genetică în cancerelor ereditare” - 500 beneficiari:

- Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
- Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „Testarea genetică în cancerelor ereditare” se vor prezenta la medicul specialist oncolog, pentru eliberarea indicației medicale de efectuare a testării genetice în cancerelor ereditare;
- Solicitanții se vor înscrie online pe site-ul A.S.S.M.B. la secțiunea proiect „Testarea genetică în cancerelor ereditare”, introducând datele solicitate;
- Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta.

9.3 Ianuarie 2024 – Decembrie 2024 – derulare etapa a II a proiectului „Testarea genetică în cancerelor ereditare” - 1.000 beneficiari:

- Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
- Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „Testarea genetică în cancerelor ereditare” se vor prezenta la medicul specialist oncolog, pentru eliberarea indicației medicale de efectuare a testării genetice în cancerelor ereditare;
- Solicitanții se vor înscrie online pe site-ul A.S.S.M.B. la secțiunea proiect „Testarea genetică în cancerelor ereditare”, introducând datele solicitate;

- Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta.

Art. 10 Condiții de renunțare

10.1 Ulterior primirii Deciziei de aprobare, Beneficiarul va avea posibilitatea de a se retrage din cadrul proiectului, respectiv poate renunța la efectuarea serviciilor și procedurilor medicale aferente proiectului, pentru motive medicale temeinice, probate cu documente medicale sau motive excepționale, probate ca atare cu documente aferente, care să ateste cauze de incompatibilitate, printr-o notificare scrisă, transmisă prin poșta electronică atât către A.S.S.M.B. pe adresa de e-mail a proiectului cât și unității/lor sanitare publice și/sau private, afiliată/e în cadrul proiectului pentru care a optat, la momentul înscrierii în program.

IMPORTANT

Ulterior primirii Deciziei de aprobare, Beneficiarul nu mai poate schimba unitatea sanitară publică și/sau privată afiliată pentru care a optat la înscrierea on-line în program.

Art. 11 Procedura privind decontarea

11.1 Pentru decontarea serviciilor medicale de testare genetică în cancerle ereditare, 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;
- fotocopie a facturii per beneficiar, cu mențiunea „conform cu originalul”.

11.2 În termen de maximum 30 (treizeci) de zile de la primirea documentelor mai sus menționate, ASSMB, prin Unitatea de Implementare a Proiectului, va verifica documentele, va transmite eventuale 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.

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

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

11.5 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 maxim de 60 (șaizeci) zile.

11.6 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/prestat, indiferent de motivul pentru care nu s-au prestat/efectuat;
- c) factura fiscală nu este corect întocmită (conține erori materiale);

11.7 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 la decontarea lor.

Art. 12 Asigurarea transparenței, promovare și publicitate

În vederea asigurării transparenței, A.S.S.M.B. va publica lunar rezultatele proiectului pe site-ul www.assmb.ro.

De asemenea, unitățile afiliate vor promova proiectul pe pagina web proprie, prin publicarea de informații privind proiectul, bugetul maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului, cât și 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 A.S.S.M.B.

A.S.S.M.B. va publica pe site-ul propriu și pe rețelele de socializare, comunicate de presă privind demararea proiectului, stadiul implementării, precum și diseminarea rezultatelor finale.

Anexa 1 la Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”

CERERE DE INCLUDERE ÎN PROIECT

Subsemnatul/a _____,
CNP _____, CI serie _____ nr _____, eliberat la data
de _____, email: _____, telefon:
_____, domiciliul stabil: _____

Reședința (se va complete doar în situația existenței vizei de flotant):
_____, valabilitate de
la _____ până la _____,

Solicit includerea în Proiectul „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023, desfășurat în conformitate cu Regulamentul privind implementarea proiectului și declar pe propria răspundere sub sancțiunile aplicate faptei de fals și uz de fals în acte publice, conform prevederilor Codului Penal, că documentele și datele transmise conțin informații corecte și complete și îmi exprim acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, după cum urmează:

- ✓ 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, am luat la cunoștință că Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.) are obligația legală de a-mi administra, prelucra, stoca și porta în condiții de siguranță datele personale, pe care le furnizez și pe care instituția, mai sus numită, le furnizează, la rândul său, terților, în scopul aducerii la îndeplinire a Proiectului.
- ✓ Datele cu caracter personal vor fi utilizate, în vederea executării contractelor de către A.S.S.M.B și unitățile sanitare publice/private afiliate, implicit în vederea decontării acestora către acestea a serviciilor medicale de care voi beneficia în cadrul proiectului, precum și alte demersuri necesare în vederea îndeplinirii obiectivului proiectului. Astfel, îmi exprim acordul ca A.S.S.M.B, unitățile sanitare publice/private afiliate, să stocheze și să prelucreze datele personale, pentru perioada prevăzută de legislația în materie.

- ✓ Declar ca am fost informat în ce constă prelucrarea datelor mele cu caracter personal, care este scopul prelucrării, care este modalitatea prin care se vor prelucra datele cu caracter personal, precum și cu privire la drepturile pe care le avem, pe perioada derulării proiectului.
- ✓ Înțeleg că furnizarea acestor date este necesară derulării Proiectului **”Testarea genetică în cancerele ereditare”**, implementat de către A.S.S.M.B. în condiții legale și că, în lipsa acestora, A.S.S.M.B. nu poate derula operațiunile specifice activității sale.
- ✓ În cazul în care datele mele cu caracter personal furnizate sunt incorecte sau vor suferi modificări, precum și orice cerere sau sesizare în legătură cu prelucrarea datelor mele cu caracter personal, va fi transmisă în scris la sediul A.S.S.M.B. din Bd. Ion Mihalache, Nr. 11-13, sect. 1, București.
- ✓ Am citit și sunt de acord cu termenii și condițiile Regulamentului privind implementarea proiectului.
- ✓ Sunt de acord și îmi asum plata cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului financiar acordat prin proiect.
- ✓ Sunt de acord și îmi asum termenul maxim de **30 de zile** de la data primirii deciziei de aprobare, în cazul aprobării cererii de includere, pentru prezentarea în vederea efectuării serviciilor medicale de care beneficiaz în cadrul proiectului.
- ✓ Declar că am fost informat/ă și sunt/nu sunt de acord ca fotografiile și/sau înregistrările audio/video, realizate în calitate de beneficiar al proiectului, urmează să fie prelucrate, sub orice formă materială (pe suport de hârtie și/sau electronică) și să fie utilizate de către A.S.S.M.B. în materiale de promovare a Proiectului și/sau presa scrisă/TV și de asemenea, să fie publicate pe pagina “Facebook” a A.S.S.M.B. sau pe pagina dedicate Proiectului **„Testarea genetică în cancerele ereditare”** pe site-ul A.S.S.M.B.
- ✓ Sunt/nu sunt de acord să primesc pe adresa de e-mail noutăți despre campaniile și proiectele derulate de Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București și despre serviciile în domeniul sănătății dedicate bucureștenilor.

Nume si Prenume solicitant:

Semnatura:

Data:

Anexa 2 la Regulamentul privind implementarea proiectului "Testarea genetică în cancerle ereditare"

Nr. înregistrare _____ / _____

INDICAȚIE MEDICALĂ

Prin prezenta vă aducem la cunoștință că:

Pacientul/a _____, identificat/ă cu CNP _____

are indicație medicală privind efectuarea testării genetice a unui panel de gene care include genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

Îmi asum prin prezenta Indicație medicală că pacientul/a, mai sus menționat/ă, îndeplinește din punct de vedere medical, toate criteriile de eligibilitate prevăzute în Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, și anume:

- „Pacienți, cu vârsta peste 18 ani”

Testarea genetică recomandată, îndeplinește caracteristicile prevăzute la Art. 5.3 „Criterii medicale” din Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023 – se va bifa, cu X, în funcție de fiecare solicitant:

- „Criterii medicale, certificate de medicul specialist oncolog prin Indicația medicală.

Eliberarea indicației medicale se va realiza în urma îndeplinirii a cel puțin unuia dintre următoarele criterii:

Cancer mamar

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul dintre următoarele criterii:**

- ☐ femei cu vârstă ≤ 50 ani
- ☐ femei cu cancer mamar triplu negativ, indiferent de vârstă
- ☐ bărbați cu cancer mamar, indiferent de vârstă
- ☐ femei, indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancer ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

Cancer ovarian

Paciente nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testate anterior, care îndeplinesc **următorul criteriu:**

- ☐ carcinom ovarian/falopian/peritoneal primitiv non-mucinos.

Cancer de endometru

☐ Paciente nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 4 luni înainte de data aplicării în proiect.

Cancerul de prostată

☐ Pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare.

Cancer de colon și rect

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul dintre următoarele criterii:**

- ☐ vârstă la diagnostic ≤ 50 ani
- ☐ cancer colo-rectal cu defect de reparare ADN mismatch (MMRd)
- ☐ indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancere ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

Cancerul de pancreas

☐ Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

Sarcoame

☐ Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

Tumori rare

☐ Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

☐ Pacienți cu tumori maligne sincrone sau metacrone.”

NOTA: Panelul de gene testate este cel prevăzut la Art. 2, respectiv BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, indiferent de tipul de cancer mai sus menționat.”

Nume și prenume pacient _____

Medic specialist oncolog (Nume și Prenume) _____

Semnătura: _____

Parafa: _____

Data: _____

**CONTRACT DE ACORDARE A SPRIJINULUI FINANCIAR
ÎN CADRUL PROIECTULUI "TESTAREA GENETICĂ ÎN CANCERLE EREDITARE"**

Nr. _____ / _____

PREAMBUL**Având în vedere:**

- Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea proiectului „Testarea genetică în cancerle 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 unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2;
- Decizia nr. _____ din _____ a Directorului General al Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București, prin care se aprobă echipa de implementare a Proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, denumită în continuare Unitatea de Implementare a Proiectului – U.I.P.,
- Regulamentul privind Implementarea Proiectului “Testarea genetică în cancerle ereditare”, postat pe site-ul www.assmb.ro,
- Referatul Comisiei de Specialitate din cadrul Unității de Implementare a Proiectului nr. _____ din _____, prin care s-a propus selectarea beneficiarului, în urma constatării îndeplinirii criteriilor de eligibilitate stabilite prin Regulamentul privind implementarea Proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”,
- Decizia nr. _____ de aprobare a dosarului beneficiarului privind acordarea sprijinului financiar;

Art. 1. Părțile contractului

1.1 ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI (denumită în continuare „A.S.S.M.B.”), cu sediul în str. Sf. Ecaterina nr. 3, sector 4, București, cod fiscal 25502860, cont IBAN nr. RO53TREZ70024660220XXXXX, deschis la Trezoreria Operativă a Municipiului București, tel.: 021.310.10.59, fax: 021.310.10.69, e-mail: contact@assmb.ro, reprezentată legal de Director General – Dna. Gabriela Oana SIVACHE, în calitate de **Furnizor**,
și

1.2. Domnul/Doamna _____, domiciliat/ă în _____, Str. _____, nr. _____, bl. _____, sc. _____, et. _____, ap. _____, identificat/ă cu BI/CI seria _____, nr. _____, eliberat/ă de către _____, la data de _____, viza de reședință în București str. _____, nr. _____, bl. _____, sc. _____, ap. _____, sector _____, valabilitate viză de reședință _____, CNP _____, denumit în continuare „Beneficiar”.

Art. 2. Obiectul Contractului

2.1 Obiectul contractului constă în acordarea unui sprijin financiar, cu o valoare de _____ lei cu TVA (_____ lei fără TVA), pentru decontarea, de către A.S.S.M.B., prin unitatea sanitară publică/privată afiliată _____, selectată de către beneficiar la înscrierea în proiect, pentru efectuarea testării genetice a unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, recomandată de medicul specialist oncolog.

Art. 3. Scopul contractului

3.1. Scopul contractului este reprezentat de obținerea de informații medicale, prin testare genetică, pentru evaluarea riscului de apariție a unor tipuri de cancer (mamar, ovarian, de endometru, de prostată, colon și rect, pancreas, sarcoame, tumori rare, tumori maligne sincrone sau metacrone), precum și recomandarea unor strategii de prevenție personalizate.

Art. 4. Durata contractului

4.1. Prezentul contract se încheie începând cu data de _____ și până la data de _____.

4.2. Prezentul contract poate fi prelungit prin act adițional semnat de ambele părți contractante.

Art. 5. Obligațiile părților

Art. 5.1. Obligațiile furnizorului

- a) obligația verificării realității, regularității și legalității documentelor ce constituie dosarul solicitantului în vederea acordării sprijinului financiar;
- b) obligația predării către beneficiar, a deciziei de aprobare pentru includerea în proiect și a unui exemplar al Contractului de acordare a sprijinului financiar;
- c) obligația de a trimite fotocopia a deciziei de aprobare a sprijinului financiar, către unitatea sanitară publică/privată afiliată, selectată de către beneficiar la înscrierea în proiect, pentru efectuarea de testări genetice;
- d) obligația înregistrării într-un registru special de evidență al A.S.S.M.B. a deciziei, contractului și a documentației aferente acestuia;
- e) obligația de a analiza și aproba dosarele care îndeplinesc condițiile de eligibilitate impuse prin Regulament, în ordinea cronologică a înregistrării online și doar în limita numărului maxim anual de beneficiari aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023;
- f) obligația păstrării și arhivării la ASSMB – Direcția Programe-Proiecte, a dosarului beneficiarului privind includerea în proiect;

Art. 5.2. Obligațiile beneficiarului

- a) obligația înregistrării on-line, a furnizării către ASSMB, în conformitate cu termenele specificate în Regulament, a tuturor datelor și documentelor solicitate prin Regulamentul de implementare a proiectului;
- b) obligația de a semna Contractul de acordare a sprijinului financiar;
- c) obligația de a se prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta, având asupra sa decizia de aprobare a acordării sprijinului financiar și actul de identitate, în vederea prestării de către aceasta a serviciului medical recomandat; Contactarea și programarea se va efectua de către unitatea afiliată în maximum 3 zile de la transmiterea către aceasta, a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor aferente, de către Unitatea de Implementare a Proiectului (UIP);
- d) obligația efectuării serviciului medical de care beneficiază în cadrul proiectului în termenul maxim de 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare, incluzând în acest interval și situațiile în care nu se poate prezenta la programare și solicită reprogramare, în limita a maximum 2 reprogramări;
- e) obligația de a notifica ASSMB și unitatea afiliată, pentru care a optat la înscrierea în proiect, în situația retragerii din cadrul proiectului;
- f) obligația de a achita către unitatea afiliată cheltuielile care depășesc valoarea sprijinului financiar acordat prin proiect;
- g) beneficiara confirmă, prin semnarea prezentului contract, că a luat la cunoștință că timpul de răspuns pentru rezultatul testului (primirea raportului medical din partea unității afiliate) este de maximum 60 de zile de la preluarea probelor, în conformitate cu obligațiile asumate de către unitatea sanitară prin contractul de afiliere.

5.3. Condiții de renunțare

5.3.1 Ulterior primirii Deciziei de aprobare, Beneficiarul va avea posibilitatea de a se retrage din cadrul proiectului, respectiv poate renunța la efectuarea serviciilor și procedurilor medicale aferente proiectului, pentru motive medicale temeinice, probate cu documente medicale sau motive excepționale, probate ca atare cu documente aferente, care să ateste cauze de incompatibilitate, printr-o notificare scrisă, transmisă prin poșta electronică atât către A.S.S.M.B. pe adresa de e-mail a proiectului cât și unității/lor sanitare publice și/sau private, afiliată/e în cadrul proiectului pentru care a optat, la momentul înscrierii în program..

Art. 6. Clauza de confidențialitate

6.1. O parte contractantă nu are dreptul, fără acordul scris al celeilalte părți:

- a) de a face cunoscut Contractul sau orice prevedere a acestuia unei terțe părți, în afara acelor persoane implicate în îndeplinirea acestuia;
- b) de a utiliza informațiile și documentele obținute sau la care are acces în perioada de derulare a Contractului, în alt scop decât acela de a-și îndeplini obligațiile contractuale;
- c) dezvăluirea oricărei informații față de persoanele implicate în îndeplinirea Contractului se va face confidențial și se va extinde numai asupra acelor informații necesare în vederea îndeplinirii acestuia;

6.2. O parte contractantă va fi exonerată de răspunderea pentru dezvăluirea de informații referitoare la Contract dacă:

- a) informația era cunoscută părții contractante înainte ca ea să fi fost primită de la cealaltă parte contractantă; sau
- b) informația a fost dezvăluită după ce a fost obținut acordul scris al celeilalte părți contractante pentru asemenea dezvăluire; sau

c) partea contractantă a fost obligată în mod legal să dezvăluie informația.

6.3. Informațiile/documentele confidențiale sunt și vor rămâne proprietatea părții care le dezvăluie, iar divulgarea lor nu acordă celeilalte părți niciun alt drept decât acela de a le folosi în scopul pentru care i-au fost încredințate.

6.4. Fiecare parte se obligă:

a) să păstreze în strictă confidențialitate, informațiile primite, în temeiul prezentului Contract și să prevină orice utilizare sau divulgare neautorizată a unor astfel de informații, de către salariații sau colaboratorii autorizați;

b) să utilizeze informațiile confidențiale doar în scopul de a-și îndeplini obligațiile din prezentul Contract;

c) să divulge informațiile/documentele confidențiale doar în cazurile și cu îndeplinirea condițiilor expres prevăzute în prezentul Contract sau cu aprobarea expresă, transmisă, în prealabil, în scris de către cealaltă parte;

d) să ia măsurile necesare pentru a asigura accesul la informațiile/documentele confidențiale exclusiv persoanelor expres autorizate de către părți, numai dacă acest lucru este strict necesar pentru atingerea scopului pentru care i-au fost furnizate, și, doar după o prealabilă informare asupra caracterului confidențial al acestor informații;

e) să nu își asume o obligație care ar putea avea drept consecință divulgarea informațiilor/documentelor confidențiale;

f) la încetarea Contractului, să înceteze orice utilizare a informațiilor/documentelor confidențiale divulgate de cealaltă parte, urmând a proceda la restituirea și/sau distrugerea tuturor materialelor care conțin astfel de informații, cu excepția informațiilor care trebuie arhivate în conformitate cu legislația aplicabilă și cu prevederile Contractului;

6.5. În situația în care una dintre părți va avea cunoștință despre orice divulgare sau utilizare neautorizată a informațiilor/documentelor confidențiale, va notifica de îndată cealaltă parte și va depune diligențele necesare sprijinirii acesteia din urmă în scopul limitării oricăror prejudicii ce ar putea rezulta din această cauză;

6.6. Neîndeplinirea sau îndeplinirea defectuoasă a oricărei obligații de confidențialitate asumate prin prezentul Contract, care a cauzat prejudicii celeilalte părți, dovedite de către instanța de judecată, vor conduce la plata de daune-interese în funcție de pagubele generate;

6.7. Obligațiile de confidențialitate prevăzute în prezentul Contract sunt asumate de către părți pe întreaga perioadă a executării acestuia, precum și pe o perioadă de 1 an după încetarea efectelor acestuia.

Art. 7. Răspunderea contractuală

7.1. În cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare a obligațiilor contractuale, partea în culpă datorează celeilalte părți daune interese până la acoperirea integrală a prejudiciului cauzat.

Art. 8. Încetarea contractului

8.1. Prezentul contract încetează deplin drept, fără intervenția instanțelor judecătorești:

a) prin atingerea la termen;

b) prin acordul părților;

c) în cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare de către cealaltă parte a oricăror dintre obligațiile ce îi revin, de către oricare dintre părți. În acest caz rezilierea intervine deplin drept, fără orice altă formalitate prealabilă și fără intervenția instanței, la împlinirea termenului de 5 zile de la transmiterea notificării privind declarația de reziliere.

Art. 9. Comunicări

9.1. Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea contractului, trebuie să fie transmisă în scris, la sediul/domiciliul, indicat în preambulul contractului, și în conformitate cu prevederile regulamentului privind implementarea proiectului

9.2. Comunicările între părți se pot face și prin Poșta Română, curier, telefon, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

Art. 10. Legea aplicabilă contractului

10.1. Contractul va fi interpretat conform legislației din România.

Art. 11. Soluționarea litigiilor

11.1. Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere care se poate ivi între ei în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea contractului.

11.2. În cazul nesoluționării litigiului pe cale amiabilă, părțile se pot adresa instanțelor judecătorești competente.

Art. 12. Clauze finale

12.1. Prin semnarea prezentului contract, beneficiarul își exprimă consimțământul cu privire la utilizarea și prelucrarea datelor sale cu caracter personal, de către A.S.S.M.B., în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, și confirmă că a fost informat despre drepturile pe care subiecții datelor cu caracter personal le dețin, dreptul la informare, dreptul la acces la date, dreptul de intervenție asupra datelor, dreptul de opoziție, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale, dreptul de acces la justiție, reglementate de Legea nr. 190/2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și Legea nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, coroborate cu ultimele modificări introduce prin Regulamentul 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date. Confirmă, de asemenea, că i s-a adus la cunoștință despre faptul că refuzul său de a furniza datele cu caracter personal necesare și solicitate de către A.S.S.M.B. determină imposibilitatea stabilirii raporturilor juridice specifice Proiectului și nu este imputabil A.S.S.M.B. și/sau entităților afiliate pentru implementarea Proiectului. Dacă datele cu caracter personal furnizate de beneficiar sunt incorecte sau vor suferi modificări (schimbare domiciliu, statut civil, etc.), acesta din urmă se obligă, prin semnarea prezentului, să informeze, în scris, A.S.S.M.B., în timp util.

12.2. Beneficiarul confirmă, prin semnarea prezentului contract, că a citit conținutul acestuia, precum și al Regulamentului privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, disponibil pe site-ul ASSMB www.assmb.ro, că a înțeles conținutul acestora și că obligațiile asumate prin prezentul contract reprezintă voința sa.

12.3. Modificarea prezentului contract se face numai prin act adițional încheiat între părțile contractante.

12.4. Prezentul contract reprezintă voința părților și înlătură orice altă înțelegere verbală dintre acestea, anterioară sau ulterioară încheierii lui.

12.5 Prezentul contract s-a întocmit în două exemplare originale, astăzi _____, la sediul A.S.S.M.B., ambele având aceeași valoare juridică, câte unul pentru fiecare parte contractantă și intră în vigoare la data semnării.

Furnizor,**ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI
SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI****Beneficiar,****Director General
Gabriela Oana SIVACHE****DOMNUL/DOAMNA**

_____**Director Directia Programe - Proiecte
Roxana Maria STĂNICĂ****Manager de Proiect**

_____**Responsabil financiar**

_____**Consilier Juridic**
