

AZ ONCOMPASS MEDICINE HUNGARY KFT. ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEI
(a továbbiakban: „ÁSZF”)
ONCOMPASS SZOLGÁLTATÁSHOZ

Érvényes: 2016.08.12-től határozatlan időtartamra

1. A megbízás tárgya

1.1 A Megrendelő és az Oncompass Medicine Hungary Kft. (a továbbiakban: „**Szolgáltató**”) között az ÁSZF-ben foglalt rendelkezések szerint történő egyedi megrendelés alapján megbízás jön létre a molekuláris patológiai (diagnosztikai) vizsgálat(ok) elvégzésére és információszolgáltatásra (Oncompass Szolgáltatás). Az Oncompass Szolgáltatások az egyedi megrendeléstől függően Essential, Select S, Select M, Select L, Prosigna és egyéb szolgáltatásokat jelentik.

1.2 A vizsgálat orvosszakmai indokoltságának felmérése érdekében a szolgáltatás megrendelésének feltétele a kezelőorvos által kitöltött és aláírt Klinikai Adatlap Oncompass Szolgáltatásokhoz (továbbiakban: „**Klinikai adatlap**”), valamint a beteg és a tájékoztatást végző orvos által aláírt **Betegtájékoztató** átadása a Szolgáltató számára. Ennek érdekében a Szolgáltató felveszi a kapcsolatot a beteg kezelőorvosával. Ehhez a Megrendelő/Beteg előzetesen írásban hozzájárul. A Kezelőorvos a Klinikai adatlap kitöltésével és aláírásával nyilatkozik a beteg klinikai paramétereiről, valamint a molekuláris diagnosztikai vizsgálat elvégzésének orvosszakmai indokoltságáról. A szolgáltatás részleteit, következményeit a Betegtájékoztató tartalmazza. A Betegtájékoztatóval kapcsolatban felmerülő kérdésekkel a Megrendelő a kezelőorvosához, illetve a Szolgáltatóhoz fordulhat.

1.3 A Klinikai adatlapon rögzített adatok alapján a Szolgáltató szakmai bizottsága (melynek tagjai onkológus, laboratóriumi diagnosztikai és egyéb szakorvosok, molekuláris farmakológus, molekuláris biológusok, egészségügyi biotechnológusok) javaslatot tesz a végzendő diagnosztikai vizsgálatokra. A Szolgáltató tájékoztatja Megrendelőt és a Kezelőorvost a szakmai bizottság javaslatáról.

1.4 A megbízás akkor jön létre, ha a Megrendelő saját kezűleg aláírja a kitöltött **Megrendelőlapot**, jelen ÁSZF-et, valamint a Betegtájékoztatót és a kezelőorvos által kitöltött és aláírt klinikai adatlapot a Szolgáltatónak eljuttatta. A Megrendelő a Megrendelőlapot csak az ÁSZF elolvasása, megértése és elfogadása után írhatja alá, a Megrendelőlap kitöltését követően.

2. Szolgáltató feladatai

2.1 A Szolgáltató a vizsgálat indításáig egy patológiai másodvéleményt köteles biztosítani Megrendelő részére a biztos diagnózis felállításához.

2.2 A Megrendelő által választható vizsgálatok felsorolását, a vizsgálat elvégzésének időtartamát

és azok szolgáltatási díjtételeit az ÁSZF 1. számú melléklete tartalmazza.

2.3 A Szolgáltató feladata a vizsgálat elvégzése, amelynek előfeltétele, a vizsgálandó szövettani/cytológiai/egyéb típusú mintának (a továbbiakban: „Minta”) a Szolgáltatóhoz történő beérkezése. A Minta kikérése a Megrendelő megbízása (önrendelkezése) alapján a Szolgáltató feladata. Szolgáltató a Mintának az azt őrző egészségügyi szolgáltató által történő kiadásáért, ill. ezen folyamat időigényéért felelősséget nem vállal.

2.4 A Szolgáltató a Megrendelőlap szerinti vizsgálatot az 1. számú mellékletben feltüntetett határidőn belül végzi el. A Szolgáltató által vállalt határidőt a vizsgálat kezdő napjától kell számítani (indítás napja). A vizsgálatok indításának kezdő időpontja: a Minta beérkezését követő kedd és péntek 10:00. Amennyiben ez munkaszüneti napra esik, az indítás időpontja az azt követő munkanap. A Szolgáltató az adott vizsgálat indításakor azokat a mintákat tudja befogadni, amelyek az indítás előtti nap (hétfő és csütörtök) szerdán 12:00-ig igazolható módon beérkeztek, illetve átadásra kerültek.

2.5 A Szolgáltató a molekuláris diagnosztikai vizsgálat kiértékelését, leletezést és interpretálását követően a vizsgálat eredményéről haladéktalanul értesíti a Megrendelőt és a Megrendelő kezelőorvosát az általa korábban megadott és preferált elérhetőségeken (e-mail, postacím). A molekuláris diagnosztikai eredményéről a Megrendelő a kezelőorvosától kap részletes tájékoztatást, aki az eredmény interpretálásához a Szolgáltató segítségét kérheti.

3. A Szolgáltató jogai és kötelezettségei, felelősségi szabályok

3.1 A Szolgáltató kötelezettséget vállal arra, hogy a képviseletében eljáró személyek, közreműködők, rendelkeznek a tevékenység ellátására jogosító működési és egyéb engedéllyel, felelősségbiztosítással.

3.2 A Szolgáltató a tevékenység ellátása során betartja a vonatkozó jogszabályok, szakmai iránymutatások, protokollok és nemzetközi ajánlások előírásait, valamint a Megrendelő szabad akarat-elhatározáson alapuló döntését maximálisan tiszteletben tartja (önrendelkezési jog) és annak megfelelően teljesít.

3.3 A Szolgáltató a megbízás ellátásához, valamint a különböző tesztek elvégzéséhez jogosult közreműködőket (külső szakértőket), megfelelő engedélyekkel rendelkező laboratóriumokat, és harmadik személyeket igénybe venni, amelyhez a Megrendelő kifejezett hozzájárulását adja. Amennyiben a beteg külön kéri, vagy az Oncompass Szolgáltatásoknál, a tumorból nem sikerül megfelelő minőségű mintát kapni, a Szolgáltató

likvid (folyadék) biopsziás mintavételt szervezhet és a mutációkat külső laboratóriummal is meghatározhatja. A megbízás tartama alatt a Szolgáltató a Megrendelővel együttműködve jár el és kötelezettségeinek határidőre eleget tesz.

3.4 A Szolgáltató köteles a Megrendelő egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatait bizalmasan, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseinek megfelelően kezelni, ezeket harmadik személynek a Megrendelő tudta és felhatalmazása nélkül nem adhatja át. A Szolgáltató gondoskodik a megállapodás betartásáról az általa megbízott közreműködőkre vonatkozóan is.

3.5 A Szolgáltató csak felróható magatartásáért felel, így felelőssége kizárt különösen, ha:

- a mintát a szabályszerűen kiállított és megküldött kikérő ellenére sem adja ki a mintát őrző egészségügyi szolgáltató;
- a Minta igazolható módon elküldésre került, de a szállítás során elveszett, megsemmisült, felhasználásra alkalmatlanná vált (amennyiben a Minta nem személyes átvétele történik);
- a Minta alkalmatlan a molekuláris diagnosztikai vizsgálat végzésére.

3.6 A Szolgáltató felelőssége csak a terápiához szükséges diagnosztikai szolgáltatásokra terjed ki, a terápia alkalmazására, a terápia biztosítására nem.

3.7 Nem számít Szolgáltató felróható késedelmének, ha a molekuláris vizsgálatot végző műszerek meghibásodnak, és a vizsgálat emiatt nem készül el időben.

4. A Megrendelő feladata, jogai és kötelezettségei

4.1 A Megrendelő a Megrendelőlap és Betegtájékoztató aláírásával tanúsítja, hogy megkapta a szükséges tájékoztatást a vizsgálat menetével és tartalmával kapcsolatban, amelyet megértett és minden kérdést megfelelően tisztáztak. Különösen fontos annak megértése, hogy a megrendelt diagnosztikai vizsgálatnak milyen terápiás konzekvenciái vannak, illetve lehetnek.

4.2 A Megrendelő tájékoztatási és együttműködési kötelezettségéből adódóan a Megrendelő feladata a molekuláris diagnosztikai vizsgálatmal kapcsolatban azoknak az információknak és dokumentációknak a Szolgáltató részére történő átadása, amelyek a megbízás megfelelő ellátásához szükségesek. Szolgáltató kizárólag azon szolgáltatásokra vonatkozóan vállal felelősséget, amelyekhez korábban elegendő információt, adatot, dokumentációt biztosított a Megrendelő. Ennek hiányából adódó következmények a Megrendelőt terhelik.

4.3 A 2.3 pont szerint a Minta kikérése, beszerzése a Szolgáltató feladata, ugyanakkor, ha a Mintát a Megrendelő juttatja el közvetlenül a Szolgáltató részére, ebben az esetben a Minta leadása az alábbi módokon történhet:

- személyesen Szolgáltató székhelyén (1024 Budapest, Retek u. 34.) munkanapokon 9.00 és 17.00 között
- ajánlott postai küldeményként légpárnás borítékba csomagolva vagy törekeny csomagként feladva a Szolgáltató postafiók címére (Oncompass Medicine Hungary Kft., 1525 Budapest 5. Pf. 136.)

Személyes mintaátadás esetén a Minta átvételét a Szolgáltató vagy megbízottja átvételi elismervény aláírásával igazolja.

4.4 A Megrendelő köteles a megbízás teljes időtartama alatt biztosítani az állandó elérhetőségét munkanapokon 9-17 óráig.

4.5 A Megrendelő felhatalmazza a Szolgáltatót, illetve annak képviselőjében eljáró személyt, illetve a közreműködőt, hogy a megbízás teljesítése érdekében közvetlenül felvegye a kapcsolatot minden olyan intézménnyel, szolgáltatóval, személlyel, akiknek a megkeresését a Megrendelő előzőleg nem zárta ki.

5. Díjazás, számlázás, lemondás

5.1 A Megrendelő a vizsgálat elvégzéséért az ÁSZF 1. számú mellékletében rögzített díjtételeket fizeti meg. A Megrendelő a vizsgálat díját a Megrendelőlap aláírását követően egy összegben fizeti meg a Szolgáltató részére, amely a vizsgálat megkezdésének előfeltétele.

5.2 A fizetés az alábbi módokon történhet:

- bankkártyával a Szolgáltató székhelyén (1024 Budapest, Retek u. 34.)
- átutalással a Szolgáltató alábbi bankszámlaszámára forintban történő átutalás esetén: OTP Bank: 11703006-20475235
- átutalással a Szolgáltató alábbi bankszámlaszámára euroban történő utalás esetén: MKB Bank: HU38 10300002-10609760-48820014

5.3 Abban az esetben, ha a vizsgálat a Minta alkalmatlansága miatt nem végezhető el, úgy a Megrendelő a befizetett díj visszatérítésére jogosult. Ennek mértéke a vizsgálat típusától és attól függ, hogy az alkalmatlanság a diagnosztikai vizsgálat mely fázisában derül ki. Ennek esetei:

5.3.1 amennyiben az alkalmatlanság a minta-feldolgozási eljárás első minőség ellenőrzési pontján (ügynevezett titrálás során) derül ki, úgy a Megrendelő jogosult a befizetett vizsgálati díj Minta-feldolgozás értékével csökkentett összegének visszatérítésére;

5.3.2 amennyiben az alkalmatlanság a diagnosztikai vizsgálat elvégzését követően derül ki, attól függően, hogy a vizsgálat mely része sikertelen (FISH vizsgálat, vagy szekvenálás) a következő esetkörök állhatnak fenn:

- amennyiben a FISH vizsgálat sikertelen: a Megrendelő jogosult a sikertelenül vizsgált FISH gének után egyenként 75.000 HUF visszatérítésére, azonban legfeljebb a vizsgálat

mintafeldolgozás díjával csökkentett értékének visszatérítésére;

- b) amennyiben a szekvenálás sikertelen az Essential vizsgálat esetében: a Megrendelő jogosult a sikertelenül vizsgált gének után egyenként 30.000 HUF visszatérítésére;
- c) amennyiben a szekvenálás sikertelen a Select S panel esetében: c (legfeljebb 195.000 HUF) visszatérítésére;
- d) amennyiben a szekvenálás sikertelen a Select M panel esetében: a Megrendelő jogosult a sikertelenül vizsgált gének után egyenként 30.000 HUF (legfeljebb 520.000 HUF) visszatérítésére;
- e) amennyiben a szekvenálás sikertelen a Select L panel esetében: a Megrendelő jogosult 480.000 HUF visszatérítésére abban az esetben, ha 50 gén szekvenálása sikertelen és 240.000 HUF visszatérítésére, abban az esetben, ha 8 gén szekvenálása sikertelen. Amennyiben mind az 58 gén vizsgálata sikertelen, 720.000 HUF visszatérítésére;
- f) amennyiben a Prosigna teszt az ahhoz vett minták minőségének alkalmatlansága miatt sikertelen, a Megrendelőnek 50 ezer HUF mintakezelési díj levonásával a befizetett díj visszajár.

Sikeresnek akkor tekinthető egy adott gén szekvenálása az Essential, Select S és Select M vizsgálatok esetében, ha legalább egy exon bázisrend meghatározása sikeres volt.

- 5.4 Amennyiben a Megrendelő a vizsgálat elvégzését a Megrendelőlap aláírását követően lemondja és a vizsgálat még nem indult el, úgy Szolgáltató a befizetett szolgáltatási díjat visszatéríti a Megrendelő részére. Amennyiben a vizsgálat vagy ennek előkészítése már elindult, úgy a Szolgáltató jogosult a minta-feldolgozási díjra (ha a titrálás már megtörtént), illetve a már elvégzett vizsgálatok díjára.
- 5.5 A Szolgáltató által a Megrendelő számára visszafizetendő összeget a Megrendelő által megjelölt bankszámlaszámra átutalással fizeti vissza. A visszafizetéseket a Szolgáltató havonta két alkalommal (hó közepén (legkésőbb az adott hónap 15. napjáig) és hó végén (legkésőbb az adott hónap 31. napjáig) teljesíti.

6. Időtartam, felmondás

- 6.1 A Szolgáltató és a Megrendelő között az ÁSZF szerint létrejövő megbízás határozott időre létesül. Kezdő hatálya a Megrendelőlap aláírásának a napja, befejező hatálya a molekuláris diagnosztikai vizsgálati lelet Megrendelőnek történő átadásának napja.
- 6.2 A határozott idő tartama alatt a szerződés kizárólag súlyos szerződésszegés esetén mondható fel.
 - 6.2.1 Súlyos szerződésszegésnek minősül a Szolgáltató részéről különösen, de nem kizárólagosan:
 - a) a vállalt határidők jelentős (8 munkanapon túli) csúszása;
 - b) a működési engedély visszaadása, visszavonása, vagy felfüggesztése, továbbá ha az határozott időre szól és annak tartama lejár,
 - c) ellene felszámolási csőd vagy végelszámolási eljárás indul.
 - 6.2.2 Súlyos szerződésszegésnek minősül a Megrendelő részéről különösen, de nem kizárólagosan:
 - a) a díjfizetési kötelezettség jelentős (8 munkanapon túli) elmulasztása,
 - b) együttműködési, tájékoztatási kötelezettség súlyos megszegése.

7. Vegyes rendelkezések

- 7.1 A jelen szerződésre és a Felek jogviszonyára a magyar jog az irányadó. A Szolgáltató és a Megrendelő esetleges jogvitáit elsősorban tárgyalásos úton kötelesek rendezni; ennek eredménytelensége esetére alávetik magukat a Budai Központi Kerületi Bíróság kizárólagos illetékességének.
- 7.2 Az ÁSZF-ben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. számú törvény, az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. számú törvény, valamint a vonatkozó egyéb jogszabályok előírásai az irányadók.

Dátum:

.....

Megrendelő/Beteg aláírása*

**Az ÁSZF-ben foglaltakat elolvastam, megértettem és elfogadom*