

## Vállalkozási szerződés

mely egyrészről a

### **Debreceni Egyetem**

székhely: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.

intézményi azonosító:FI17198

adószám:15329750-2-09

bankszámlaszám:10034002-00282871-00000000

képviseli: Dr. Bács Zoltán kancellár, pénzügyi ellenjegyző: Borné Lampert Andrea kancellár-helyettes  
mint megrendelő, a továbbiakban **Megrendelő**,

másrészről a(z)

### **Debreceni Universitas Nonprofit Közhasznú Kft.**

székhely: 4032 Debrecen, Böszörményi út 138.

cégjegyzékszám: 09-09-013673

adószám: 20349888-2-09

bankszámlaszám: 11738008-20061980-00000000

képviseli: Dr. Nagy Adrián Szilárd ügyvezető

együttesen mint **Felek** között jött létre az alulírott napon és helyen az alábbi feltételek mellett.

## I. A SZERZŐDÉS HÁTTERE ÉS ELŐZMÉNYEI

Megrendelő, mint Ajánlatkérő „**DEK-310/2015.: Háziiorvosi praxisokra épített felnőttkori hipertónia, cukorbetegség, túlsúly és dohányzás regiszterek kialakítása**” tárgyban, a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény alapján az SH/8/1 „Az egészségügy forrásainak felhasználásával népegészségügyi fókuszú alapellátás-szervezési modellprogram Virtuális Ellátó Központ támogatásával” c. projekt vonatkozásában a 121.§ (1) bek. b) pontja szerinti közbeszerzési eljárást bonyolította le, amelynek nyertes ajánlattevője Vállalkozó lett.

**Fentiek alapján Megrendelő megrendeli, Vállalkozó elvállalja a jelen szerződésben meghatározott feladatok ellátását.**

## II. A SZERZŐDÉS CÉLJA, TÁRGYA, IDŐTARTAMA

1. Jelen Szerződés megkötésének tárgya a Háziiorvosi praxisokra épített felnőttkori hipertónia, cukorbetegség, túlsúly és dohányzás regiszterek kialakítása.
2. Jelen Szerződés keretein belül Vállalkozó feladatai:
  - Vállalkozónak a regiszterek kialakításában együttműködő háziiorvosokat kell verbuválnia, akikkel szerződést kell kötnie a Megrendelő által kidolgozott szakmai protokollok végrehajtására.

- Vállalkozónak regiszterenként legalább 25, de legfeljebb 40 háziorvossal kell megállapodást kötnie olyan módon, hogy minden regiszter indulólétszáma létszáma legalább 1000 fő legyen, de összességében legfeljebb 145 praxisra épüljön a 4 regiszter.
  - Vállalkozó a protokoll végrehajtásának ellenőrzésében is közreműködik, amennyiben részt vesz a mintavételi keretet, a randomizát mintákat és a mintakarbantartást dokumentáló jegyzőkönyvek összegyűjtésében.
  - Vállalkozó feladatait az 1. számú melléklet részletezi.
3. Vállalkozó által teljesítendő szolgáltatásoknak teljes körűen meg kell felelnie a közbeszerzési eljárás Ajánlattételi felhívásában, Ajánlattételi Dokumentációjában és a Vállalkozó Ajánlatában meghatározott műszaki követelményeknek.
  4. Jelen Vállalkozási Szerződés elválaszthatatlan részét képezi a közbeszerzési eljárás Ajánlattételi Felhívása, Ajánlattételi Dokumentációja, az esetleges kiegészítő tájékoztatás valamint a Vállalkozó Ajánlata annak ellenére is, ha a dokumentumok fizikailag nem kerültek csatolásra a Szerződés törzsszövegéhez.
  5. A jelen Szerződés II. 2. pontjában meghatározott szolgáltatások teljesítése a Vállalkozó közbeszerzési eljárás során benyújtott ajánlatának megfelelően, a jelen Szerződésben meghatározott díj alapján történik.

### **III. Szerződés teljesítésének helye, határideje**

1. Vállalkozó a II. részben megjelölt feladatokat 2016. március 31. napjáig köteles teljesíteni.  
  
A kutatási tevékenység elvégzésére rendelkezésre álló idő: a szerződéskötéstől számított 30 napon belül kell indítani a minták összeállítását hipertónia és diabetes regiszter, 45 napon belül túlsúly és dohányzás regiszter esetén, majd azt követő 30 napon belül el kell indítani a regiszter adatainak gyűjtését, majd azt követő 90 nap után kell zárni az adatfelvételt és a minőségbiztosítási problémák kezelését.
2. A teljesítés helyszíne: Debreceni Egyetem  
Népegészségügyi Kar  
4028 Debrecen, Kassai út 26.
3. A Kbt. 130. § (1) bekezdésével összhangban a Megrendelő a szerződésszerű és jogszabályoknak, egyéb előírásoknak megfelelő (hiba és hiánymentes) teljesítést követően 15 napon belül köteles a teljesítés elfogadásáról írásban nyilatkozni. A Megrendelő 15 napos határideje a szerződésszerű és jogszabályoknak, egyéb előírásoknak megfelelő (hiba és hiánymentes) teljesítést követő napon kezdődik.

### **IV. Vállalkozási díj, fizetési feltételek:**

1. A Vállalkozó a jelen szerződésben vállalt kötelezettsége teljesítése ellenében 41.600.000,- Ft + ÁFA, azaz negyvenegymillió- hatszázezer forint + 27% ÁFA, azaz összesen bruttó 52.832.000 Ft vállalkozói díjra jogosult.

Pénzügyi Központ: 3QYV BNAOGYEM 111

A számlán kérjük feltüntetni az iktató és a nyilvántartási számot is.

2. Fizetési feltételek:

A Vállalkozó a teljesítést követően a III.3. pont szerinti teljesítési igazolás birtokában jogosult számla kiállítására. Vállalkozó 1 db számla benyújtására jogosult. A Megrendelő a teljesítést követően a számla kézhezvételétől számított legkésőbb 30 napos átutalással a Kbt. 130. § valamint a Ptk. 6:130. § (1) (2) bekezdései szerint köteles megfizetni Vállalkozónak az általa kibocsátott és átadott számla alapján.

Megrendelő előleget nem fizet.

A Kbt. 130. § (1), (5) (6) szerinti kifizetés a 2003. évi XCII. tv. (Art.) 36/A §. hatálya alá tartozik. Ezen tényre tekintettel Vállalkozó jelen szerződés aláírásával elismeri, hogy Megrendelő eleget tett az Art. 36/A. §-a szerinti tájékoztatási kötelezettségének. Megrendelő késedelmes fizetése esetén a Vállalkozónak jogában áll a Ptk. szerinti késedelmi kamatot felszámítani.

Vállalkozó a Kbt. 125. § (4) bekezdés alapján nem fizet, illetve nem számol el olyan költségeket, melyek a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek a Vállalkozó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Vállalkozó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Megrendelő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 125. § (5) bekezdés szerinti ügyletekről a Megrendelőt haladéktalanul értesíti.

## V. Szerződést biztosító mellékötelezettségek

1. Az Vállalkozó felróható késedelmes teljesítése esetén, késedelmi kötbér fizetésére köteles, melynek mértéke: 1 %/nap, alapja a teljes nettó vállalkozói díj ellenértéke. A késedelmi kötbér maximális összege a teljes nettó vállalkozói díj ellenértékének 20 %-a.
2. Vállalkozó nem tartozik kötbért fizetni az olyan késedelemért, amelyért nem felelős, így különösen azért a késedelemért, ami abból ered, hogy a Megrendelő meg nem alapozott kifogást tett; a Megrendelő az Vállalkozó által kért, és a szerződés teljesítéséhez szükséges információt az értesítésre vonatkozó szabályok szerinti felszólítása után sem adja meg.
3. A kötbérigény érvényesítése nem érinti a Megrendelő azon jogát, hogy követelje az Vállalkozótól a szerződésszerű teljesítést.
4. A Vevő a maximális késedelmi kötbérigény érvényesítésének esetén jogosult a szerződéstől elállni, illetve azonnali hatállyal felmondani és más eladóval szerződést kötni a fennmaradó feladatok ellátására, továbbá az elállással, felmondással, a késedelemmel, valamint az új Megrendelő bevonásával kapcsolatosan felmerült kárát a Vállalkozóval szemben érvényesíteni.

5. Vállalkozó hibás teljesítése esetére a Megrendelő hibás teljesítési kötbér igényt érvényesíthet a Vállalkozóval szemben. Megrendelő a teljes nettó vállalkozói díj 5 %-ának megfelelő összegű hibás teljesítési kötbérre tarthat igényt. A hibás teljesítési kötbér maximális összege teljes nettó vállalkozói díj ellenértékének 20 %-a.
6. A Megrendelő a maximális hibás kötbérigény érvényesítésének esetén jogosult a szerződéstől elállni, illetve azonnali hatállyal felmondani és más vállalkozóval szerződést kötni a fennmaradó feladatok ellátására, továbbá a felmondással, elállással, a késedelemmel, valamint az új vállalkozó bevonásával kapcsolatosan felmerült kárát az Vállalkozóval szemben érvényesíteni.
7. A kötbérigény érvényesítése nem érinti a Megrendelő azon jogát, hogy követelje az Vállalkozótól a szerződés szerű teljesítést, amely esetben a fentiek szerint a hiba kijavításig terjedő időre késedelmi kötbért jogosult érvényesíteni.
8. A két kötbér (késedelmi és hibás teljesítési kötbér) egyidejűleg nem érvényesíthető.
9. Az Vállalkozónak felróható lehetetlenülés, az Vállalkozó által a teljesítés jogos ok nélküli megtagadása és az Vállalkozó felróható magatartása miatt - amennyiben a teljesítés olyan okból marad el, amelyért a Vállalkozó felelős – a Megrendelő által jogszerűen gyakorolt elállás, felmondás (meghiúsulás) esetén az Vállalkozó kötbér és kártérítési felelősséggel tartozik. A meghiúsulási kötbér mértéke a teljes nettó vállalkozói díj ellenértékének 20 %-a. Megrendelő jogosult a meghiúsulási kötbér feletti kárainak érvényesítésére.

## **VI. A szerződés teljesítése**

1. Vállalkozó jelen szerződés teljesítése során Megrendelő utasításai szerint és érdekeinek megfelelően a tőle elvárható legnagyobb gondossággal köteles eljárni. Vállalkozó a vállalt kötelezettségét saját költségén teljesíti.
2. Vállalkozó a Megrendelő kérésére – vagy szükség esetén annak hiányában is – köteles tájékoztatást nyújtani a tevékenységéről; különösen, ha újólág felmerült körülmények az utasítások módosítását igénylik, illetőleg ha ezen új körülmények veszélyeztetik, késleltetik vagy gátolják a vállalt kötelezettség teljesítését. A tájékoztatás elmulasztásából eredő kárért az Vállalkozó felelősséggel tartozik.
3. A Vállalkozó a jelen szerződés teljesítésével összefüggésben tudomására jutott üzleti és egyéb titkot, más hasonló adatot, információt köteles bizalmasan kezelni, azokat kizárólag a jelen szerződés teljesítéséhez használhatja fel.
4. Szerződő Felek jelen szerződés teljesítésével kapcsolatban kapcsolattartóként az alábbi személyeket jelölik meg:

Megrendelő kapcsolattartója: Dr. Sándor János

Tel.: +36 20/9823-140 ,

E-mail cím: sandor.janos@sph.unideb.hu

Vállalkozó kapcsolattartója: Dr. Nagy Adrián Szilárd  
Tel.: 36/306892986.,  
E-mail cím: nagy.adran@unideb.hu

## **VII. A szerződés módosítása, megszűnése**

1. Jelen szerződés módosítására és megszűnésére a Ptk. és a Kbt. rendelkezéseit kell alkalmazni a következők szerint: Jelen szerződés módosítására csak Szerződő Felek által erre kifejezetten felhatalmazott képviselők útján, írásban, Szerződő Felek egybehangzó jognyilatkozatai alapján van lehetőség, a Kbt. 132. §-ában meghatározott esetben. Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a fentebb leírt adataikban bekövetkezett változások (kivéve a nevet érintő változás) okán nem szükséges szerződésmódosítást felvenni, a változás közlése a másik Fél által postai úton megküldött levél formájában történik.
2. A jelen szerződést Szerződő Felek közös megegyezéssel történő írásbeli megállapodással megszüntethetik.
3. Bármelyik fél jogosult jelen szerződést egyoldalúan, 30 napos felmondási idő gyakorlása mellett, a másik félhez intézett írásbeli nyilatkozattal rendes felmondással megszüntetni. Szerződő Felek azonnali hatállyal felmondhatják a szerződést, ha a másik Fél a jelen szerződésben vállalt kötelezettségét súlyosan megszegi (rendkívüli felmondás). E jog gyakorlása esetén a szerződés azon a napon szűnik meg, amikor a szerződésszegő Fél részére kézbesítik a rendkívüli felmondást.
4. Megrendelő a Kbt. 125. § (5) bekezdése szerint az ott foglalt esetekben jelen szerződést jogosult és egyben köteles is felmondani.
5. Amennyiben jelen szerződés az időbeli hatály lejáratá előtt bármilyen formában megszűnik, Szerződő Felek az addig teljesített részfeladatokkal egymással elszámolnak. Ez alól kivételt képez az az eset, ha Vállalkozó magatartása miatt a szerződés rendkívüli felmondással megszüntetésre kerül; ez esetben az elszámolás a körülmények figyelembe vétele mellett történik.

## **VIII. Egyéb rendelkezések:**

1. Vállalkozó teljesítésében köteles közreműködni az olyan alvállalkozó, amely a közbeszerzési eljárásban részt vett az Vállalkozó alkalmasságának igazolásában. Az Vállalkozó köteles a Megrendelőnek a teljesítés során minden olyan - akár a korábban megjelölt alvállalkozó helyett igénybe venni kívánt - alvállalkozó bevonását bejelenteni, amelyet az ajánlatában nem nevezett meg és a bejelentéssel együtt nyilatkoznia kell arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll a Kbt. 56. § szerinti kizáró okok hatálya alatt. Az olyan alvállalkozó vagy szakember helyett, aki vagy amely a közbeszerzési eljárásban részt vett a Vállalkozó alkalmasságának igazolásában, csak a Megrendelő hozzájárulásával és abban az esetben vehet részt a teljesítésben más alvállalkozó, ha a szerződéskötést követően - a szerződéskötéskor előre nem látható ok következtében - beállott lényeges körülmény, vagy az alvállalkozó bizonyítható hibás teljesítése miatt a szerződés vagy annak egy része nem lenne teljesíthető a megjelölt alvállalkozóval, és ha az ajánlattevő az új alvállalkozóval együtt is megfelel azoknak az

alkalmassági követelményeknek, melyeknek a Vállalkozó a közbeszerzési eljárásban az adott alvállalkozóval együtt felelt meg. Az alvállalkozó személye nem módosítható olyan esetben, amennyiben egy meghatározott alvállalkozó igénybevétele az érintett szolgáltatás sajátos tulajdonságait figyelembe véve a közbeszerzési eljárásban az ajánlatok értékelésekor meghatározó körülménynek minősült.

2. Az Vállalkozó által a teljesítésbe bevont személyeknek, szervezeteknek minden tekintetben meg kell felelniük a közbeszerzési eljárás során támasztott feltételeknek. A Vállalkozó a bevont alvállalkozókért úgy felel, mintha maga járt volna el. Az alvállalkozó a jelen pontban alkalmazandó fogalmát a Kbt. 4. § 2. pontja határozza meg.
3. A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett azon részek, melyek teljesítésére Vállalkozó alvállalkozót vesz igénybe: Házi orvosok adatrögzítése, adatbegyűjtése  
A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett személyek/szervezetek az alábbiak: -
4. Szerzői jog: Megrendelő kiköti, hogy a teljesítés során keletkező, a szerzői jogi védelem alá eső alkotáson a Megrendelő területi korlátozás nélküli, kizárólagos és harmadik személynek átadható felhasználási jogot szerez, amely kiterjed az alkotás átdolgozására is.
5. Vállalkozó kijelenti, hogy jelen szerződés aláírásakor a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. tv. szerinti átlátható szervezetnek minősül. Jelen szerződést Megrendelő kártalanítás nélkül és azonnali hatállyal felmondhatja, ha Vállalkozó már nem minősül átlátható szervezetnek.
6. Szerződő Felek jelen szerződés teljesítése során kötelesek kölcsönösen együttműködni egymással; jelen szerződés módosítását igénylő körülményekről kötelesek haladéktalanul tájékoztatni egymást.
7. Szerződő Felek abban állapodnak meg, hogy jelen szerződésből eredő esetleges jogvitáikat elsősorban békés úton kísérelik megoldani.
8. Amennyiben az egyeztetési eljárás a kezdeményezéstől számított 30 napon belül nem jár sikerrel, ebben az esetben a kezdeményező félnek jogában áll bírósághoz fordulni.
9. A peren kívül nem rendezhető ügyekre vonatkozóan Szerződő Felek kikötik – perértéktől függően – a Debreceni Járásbíróság vagy a Debreceni Törvényszék kizárólagos illetékességét.
10. Jelen szerződés szerint szükséges valamennyi nyilatkozatot Szerződő Felek írásban (postai vagy elektronikus úton) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel, illetve jelen szerződés megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton kézbesíthetők. Jelen szerződéssel kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, illetve a postai kézbesítés második megkísérlésének napját követő ötödik munkanap.
11. Vállalkozó kijelenti, hogy jelen szerződés aláírásakor a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. tv. szerinti átlátható szervezetnek minősül. Jelen szerződést a Megrendelő kártalanítás nélkül és azonnali hatállyal felmondhatja, ha a Vállalkozó már nem minősül átlátható szervezetnek.

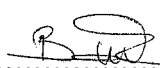
12. Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben, valamint bármely, a teljesítéssel kapcsolatos ellentmondás esetén Megrendelő ajánlattételi felhívása és ajánlatkérési dokumentációja, Vállalkozó ajánlata, annak mellékletei, vonatkozó rendelkezései, továbbá a magyar Polgári Törvénykönyv és a Közbeszerzési Törvény szabályai az irányadók.


Jelen szerződés négy (4) egymással szó szerint mindenben megegyező, eredeti példányban készült, amelyből három példány Megrendelőt, egy példány Vállalkozót illeti meg. Szerződő Felek jelen szerződést elolvasták, értelmezték és mint akaratukkal mindenben egyezőt írják alá.


Melléklet:

1. sz. melléklet: Tartalmi leírás és követelményspecifikáció

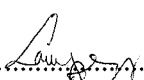
Debrecen, 2016. január 5.


  
.....  
Megrendelő  
Debreceni Egyetem  
Dr. Bács Zoltán  
kancellár



  
.....  
Vállalkozó  
Debreceni Universitas  
Nonprofit Közhasznú Kft.  
Dr. Nagy Adrián Szilárd  
ügyvezető

Pénzügyi ellenjegyző:

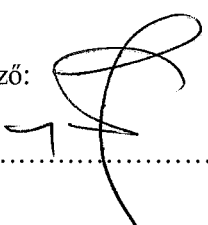
  
.....  
Borné Lampert Andrea  
kancellár-helyettes



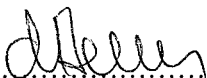
**DEBRECENI UNIVERSITAS  
NONPROFIT KÖZHASZNÚ KFT.**  
4032 Debrecen, Bószörményi út 138.  
Adószám: 20349688-2-09  
OTP: 11733003-20061980

Debrecen, 2016. január 5.

Szakmai ellenjegyző:

Dr. Sándor János  .....

Jogi ellenjegyző:

  
.....

## Tartalmi leírás és követelményspecifikáció

### A beszerzés tárgya

Az Ajánlattevőnek a regiszterek kialakításában együttműködő háziorvosokat kell verbuválnia, akikkel szerződést kell kötnie az Ajánlatkérő által kidolgozott szakmai protokollok végrehajtására. Az Ajánlattevőnek regiszterenként legalább 25, de legfeljebb 40 háziorvossal kell megállapodást kötnie olyan módon, hogy minden regiszter indulólétszáma legalább 1000 fő legyen, de összességében legfeljebb 145 praxisra épüljön a 4 regiszter.

Az Ajánlattevő a protokoll végrehajtásának ellenőrzésében is közreműködik, amennyiben részt vesz a mintavételi keretet, a randomizát mintákat és a mintakarbantartást dokumentáló jegyzőkönyvek összegyűjtésében.

### A beszerzés feladatai

Ajánlattevő begyűjti a jelentkező háziorvosoktól a referenciáikat. Az Ajánlattevő ellenőrzi a pályázatokat, és az alkalmas háziorvosok kéréseit is figyelembe véve kialakítja az egyes regiszterekhez tartozó háziorvosi csoportokat.

Ajánlattevő bonyolítja az Ajánlatkérő által előkészített szerződések megkötését, amikhez a háziorvos által végrehajtható részletes szakmai protokollt tartalmazó melléklet kapcsolódik.

A regiszterek indításhoz szükséges háziorvosonként generált mintavételi keret dokumentációját a háziorvossal együtt aláírják. A dokumentáció egy példányát az Ajánlattevő begyűjti és átadja az Ajánlatkérőnek.

A háziorvos elküldi a mintavételi keret elemszámát az Ajánlattevőnek, aki az Ajánlatkérőtől kapott informatikai támogatás segítségével véletlenszámsort generál, amit visszaküld a háziorvosnak.

A háziorvos által elkészített minta alapadatait tartalmazó táblázat nyomtatott verzióját a háziorvossal együtt aláírják. A dokumentáció egy példányát az Ajánlattevő begyűjti és átadja az Ajánlatkérőnek.

A mintakarbantartás során begyűjti a téves besorolásokról, eltávozásokról, halálesetekről szóló jelentéseket, amik nyomtatott példányát a háziorvossal együtt aláírják. A dokumentáció egy példányát az Ajánlattevő begyűjti és átadja az Ajánlatkérőnek.

Ajánlatkérő által biztosított informatikai eszköz (egy internetes adatrögzítő rendszer, amihez a feladat ellátáshoz szükséges szintű hozzáférést biztosító jogosítványokat a szerződéskötéskor kapja meg az Ajánlattevő) segítségével, a háziorvosok jelentései alapján épülő adatbázisból minőségellenőrzési jelentést kapnak a háziorvosok negyedévenként. A felvetett kérdésekre adott válaszokat, illetve beavatkozásokat leíró dokumentációt az Ajánlattevő gyűjti össze és adja át az Ajánlatkérőnek.

A teljesítések igazolását a háziorvosi szerződések, a mintavételi keret, a random minta, a mintakarbantartás, és a minőségellenőrzés jegyzőkönyveinek átadása után állítja ki az Ajánlatkérő.

### A felmérés ütemterve

Ajánlatkérő szerződéskötést követő három munkanapon belül átadja az Ajánlattevőnek a szerződéstervezetet a háziorvosi munka részletes leírásával, a regiszterek elindításához szükséges beleegyező nyilatkozatokkal és betegtájékoztatókkal, illetve a randomizációt támogató informatikai eszközt.

A kutatási tevékenység elvégzésére rendelkezésre álló idő: a szerződéskötéstől számított 30 napon belül kell indítani a minták összeállítását hipertónia és diabetes regiszter, 45 napon belül túlsúly és dohányzás regiszter esetén, majd azt követő 30 napon belül el kell indítani a regiszter adatainak gyűjtését, majd azt követő 90 nap után kell zárni az adatfelvételt és a minőségbiztosítási problémák kezelését.

Ajánlattevő a feladatok ellátása során felmerülő problémákról haladéktalanul tájékoztatja Ajánlatkérőt, amire Ajánlatkérő köteles érdemben válaszolni három munkanapon belül.

Ajánlatkérő vállalja, hogy Ajánlattevő által elkészített beszámolók jóváhagyása öt munkanapnál többet nem vesz igénybe.

A feladatok végrehajtásáról készített zárójelentés elfogadására vonatkozó döntés meghozatalára Ajánlatkérőnek öt munkanap áll rendelkezésére.

## **Részletes feladatléírás**

### **Háziorvosi csoportok kialakítása**

A regiszterek szervezésével kapcsolatban felhívást ad ki Ajánlattevő. A jelentkező háziorvosok referenciáit ellenőrzi, és regiszterek szervezésében potenciálisan számításba vehető háziorvosoknak részletes tájékoztatást ad a tervezett regiszterek működésének minden aspektusáról. Ezt követően választja ki a háziorvos, hogy melyik regiszter/regiszterek munkájában szeretne részt venni. Végül minden háziorvost egy regiszterhez (egy háziorvos egy regiszter tevékenységében vehet majd részt) rendel Ajánlattevő – figyelembe véve előzetes szándéknyilatkozatukat, és a regiszterekkel kapcsolatos alábbi sarokszámokat:

- Az együttműködő praxisok száma maximum 145 lehet.
- Egy-egy regiszterbe legalább 1000 fő kerüljön be.
- Regiszterenként 25 a minimálisan szükséges, és 45 a maximálisan lehetséges együttműködő praxisok száma.
- Sarokszámok regiszterenként:
  - Hipertónia regiszter
    - Minimálisan szükséges 25, maximálisan lehetséges 45 együttműködő praxis.
    - Praxisonként 40, random módon kiválasztott beteg.
  - Cukorbetegség regiszter
    - Minimálisan szükséges 25, maximálisan lehetséges 45 együttműködő praxis.
    - Praxisonként 40, random módon kiválasztott beteg.
  - Dohányzás regiszter
    - Minimálisan szükséges 25, maximálisan lehetséges 45 együttműködő praxis.
    - Praxisonként átlagosan 178 18 éves vagy annál idősebb véletlenszerűen kiválasztott felnőttet kell dohányzási szokások felmérésére behívni a mintavételi keret alapján, akik közül a rendszeresen dohányzókat kell felvenni a programba.
  - Túlsúly regiszter
    - Minimálisan szükséges 25, maximálisan lehetséges 45 együttműködő praxis.
    - Praxisonként átlagosan 73 18 éves vagy annál idősebb véletlenszerűen kiválasztott felnőttet kell testtömeg-index mérésére behívni a mintavételi keret alapján, akik közül a túlsúllyal rendelkezőket ( $MBI \geq 25$ ) kell felvenni a programba.

### **A regiszterek indítása**

A regiszterek indításakor a háziorvosi rendelőkben elkészítik a praxisokhoz tartozó 18 év feletti felnőttekből álló mintavételi kereteket. (Dohányzás és túlsúly regiszter esetében a praxishoz tartozó összes felnőtt listája, hipertónia és cukorbetegség regiszter esetében a háziorvos által gondozott esszenciális hipertóniában illetve 2. típusú cukorbetegségben szenvedő betegek listája jelenti a mintavételi keretet.) A listában minden felnőtthez az alábbi adatokat kell kapcsolni: a háziorvos praxisazonosítója és a felnőttek törzskartonszáma, születési éve, neme, képzettsége, illetve hipertónia és cukorbetegség regiszter esetében az alapbetegség diagnosztizálásának az éve.

Ebből a mintavételi keretből egyszerű randomizáció révén választják ki a regiszterbe behívható felnőtteket. A randomizációhoz a háziorvos megadja mintavételi keret elemszámát, Ajánlattevő pedig

ugyanilyen elemszámú random számsort ad vissza a háziornosnak, aki azt az alaptáblázatához kapcsolja és leválogatja a megfelelő számú legkisebb random számmal rendelkező felnőtt mintáját, de elmenti és tárolja a teljes mintavételi keretet is a random számokkal együtt. A mintavételi keretet és a sorsolás eredményét a háziornos lementi saját számítógépére és kinyomtatja. A háziornos Ajánlattevővel együtt aláírja a jegyzőkönyvként használható táblázatokat, amiknek egy-egy példányát a rendelőjében iktat. A háziornos elektronikusan elküldi a projekt on-line jelentő rendszerébe a kisorsolt felnőttek adatait tartalmazó részt a mintavételi keretből.

Ezt követően behívja a háziornos a kisorsolt felnőtteket és tájékoztatja őket a vizsgálatról. A beleegyező nyilatkozatok kitöltését követően archiválja a nyilatkozatot és jelzi az on-line jelentő rendszeren keresztül a sikeres verbuválást. Ha a kisorsolt résztvevő nem kíván részt venni a vizsgálatban, akkor a háziornos az on-line jelentő rendszeren keresztül jelzi a sikertelen verbuválást (jelentést küld a sikertelenség okáról), és a mintavételi keretben, a sorsolás eredményét tartalmazó mintavételi keret alapján következő felnőttnek kínálja fel a csatlakozás lehetőségét.

Ezt követően, a kialakított mintához tartozók alapadatait az on-line jelentő rendszeren keresztül lejelenti a háziornos. A regiszter folyamatos működése során elsősorban az előírt indikátorok rögzítése, másodsorban az alapadatok változásának követése, illetve a kieső esetek pótlása a háziornos feladata.

### **A mintakarbantartás menete a negyedéves jelentések alkalmával**

Minden negyedéves jelentés összeállításakor át kell tekinteni, hogy miként változott a követett minta a regiszterekben. Ennek keretében meg kell válaszolni az alábbi kérdéseket, és el kell látni a kapcsolódó feladatokat:

#### **1) Hány gondozott esetén bizonyult tévesnek a hipertónia vagy cukorbetegség diagnózisa, illetve a testtömeg-index vagy a dohányzási státusz meghatározása?**

- a téves besorolásról jegyzőkönyvet kell készíteni;
- visszamenőlegesen törölni kell az ilyen résztvevők minden adatát a regiszterből;
- a téves besorolás ismétlődésének megelőzése érdekében a tévedés hátterét tisztázni kell – a tisztázásig a minőségellenőrzési jelentés nem kerül lezárásra;
- gondoskodni kell a kieső gondozott pótlásáról.

#### **2) Hányan hagyták el valamilyen okból (pl.: elköltözés) a regiszter munkájában résztvevő háziornosi praxist?**

- a távozás tényét rögzítő jegyzőkönyvet kell készíteni;
- zárni kell a távozó résztvevők rekordját;
- gondoskodni kell a kieső gondozott pótlásáról.

#### **3) Hányan haltak meg a résztvevők közül?**

- a haláloki diagnózist rögzítő jegyzőkönyvet kell készíteni;
- az elhunyt rekordját zárni kell;
- gondoskodni kell a kieső gondozott pótlásáról.

#### **4) A regiszterből kiesők pótlásának általános menete az alábbi:**

- A jelentési időszak végén érvényes praxislistából készül a mintavételi keret;
- Ebből kizárásra kerülnek a már regiszterben szereplők;
- Egyszerű randomizálással kell kiválasztani a regiszter új résztvevőjét;
  - A résztvevőnek fel kell ajánlani a belépést;
  - Ha elfogadja (aláírja a beleegyező nyilatkozatot), akkor a regiszter karbantartása ezzel befejeződött;
  - Ha nem fogadja el (nem írja alá a beleegyező nyilatkozatot), akkor a mintavételi keretből új jelöltet kell kisorsolni és felkérni; egészen addig, amíg a kilépő pótlása meg nem történik.

- Dohányzás és túlsúly regiszter esetében a felmérés eredményétől függően kerülhet be a kisorsolt felnőtt a regiszterbe.
  - Ha a kisorsolt személy nem túlsúlyos vagy nem dohányzó, akkor a sorsolást meg kell ismételni;
  - Ha nem fogadja el (nem írja alá a beleegyező nyilatkozatot), akkor a mintavételi keretből új jelöltet kell kisorsolni és felkérni; egészen addig, amíg a kilépő pótlása meg nem történik.

### **Adatgyűjtés**

A négy regiszter adatgyűjtése elkülönül egymástól, de azonos elvek alapján működik és standardizált protokoll alapján zajlik. A házi orvos munkatársai közül csak azok jogosultak az adatok rögzítésére, akiket erre felkészítettek, és akik felkészültségét ellenőrizték. A post-hoc (szakellátóknál keletkezett adatok) és point-of-care (házi orvosnál keletkező eredmények) adatgyűjtésről elektronikus jelentést küld a házi orvos a regiszter központjába az online jelentő rendszeren keresztül.

### **On-line regiszter**

On-line regiszter támogatja a projektet, ami az egyes regisztereket külön kezelő, adatvédelmi szempontból biztonságos Linux operációs rendszerre épülő, web-alapú szolgáltatás. Az adatok tárolása Linux/Apache/PHP környezetben működő MySQL relációs adatbázisban történik. A házi orvosok internet kapcsolattal rendelkező számítógépein nincs szükség speciális kiépítésre, mert bármely internetes böngészőprogram képes kapcsolódni az on-line regiszterhez. Az informatikai rendszert a projekt átveszi a Ajánlatkérőtől.

#### **1) Adatbázis létrehozása**

A regiszter alapítása során kapott, véletlenszerű mintavétel eredményeit tartalmazó táblázatot a házi orvos feltölti az on-line regiszterbe. A rendszer létrehozza a gondozottak rekordjait, és biztosítja a házi orvos számára a gondozottak adataihoz való hozzáférést. (A minta negyedéves karbantartásakor a kieső esetek pótlása során készített jegyzőkönyvek alapján jönnek létre az új rekordok, illetve ezek alapján zárja, szükség esetén törli a régi rekordokat a rendszer.) A házi orvos praxisazonosítójából és a praxison belüli törzskarton-számból álló kulcsot használ a regiszter a résztvevők azonosításához, emiatt a résztvevőket csak a házi orvos tudja azonosítani. A házi orvosok is csak saját azonosítójukkal és a hozzátartozó jelszavukkal, amit az on-line regiszteren keresztül kapnak, tudnak a rendszerhez kapcsolódni.

#### **2) Adatgyűjtés**

A webes alkalmazás a házi orvosok számára biztosítja saját gondozottjaik adatainak rögzítését és megtekintését, de az adatok letöltésre, módosításra nem ad lehetőséget. A házi orvos az adatgyűjtési protokoll szerint rögzíti az információkat az on-line rendszerben.

#### **3) Minőségbiztosítási visszajelzés**

Negyedévenként kerül sor adatminőség ellenőrzésre, melynek keretében a rögzített adatok ellenőrzésekor azonosításra kerülnek a hiányzó adatok, a gyakorlatilag elképzelhető tartományokon kívülre eső adatok és a fix válaszlehetőségektől eltérő adatok. Az on-line rendszer házi orvosonként automatikusan képzett indikátorok segítségével ad visszajelzést a Házi orvosnak. A minőségbiztosítási visszajelzésben felvetett problémára válaszolnia kell a Házi orvosnak. A probléma kezelését követően javításra kerülnek az indikátorok és a minőségbiztosítási visszajelzés. A probléma hatékony kezeléséig a minőségbiztosítási visszajelzést nem lehet lezárni.

**Az egyes regiszterekben rögzítendő adatok:**

**1) Hipertónia regiszter:**

**Belépéskor (a mintavételi keretből átmásolandó) rögzítendő adatok**

- Kor
- Nem
- Iskolai végzettség
- Esszenciális hipertónia diagnózisának éve
- Társbetegségek diagnosztizálásának éve
- Diagnosztizált TIA
- Diagnosztizált stroke
- Diagnosztizált szívinfarktus
- Diagnosztizált angina
- Diagnosztizált vesebetegség
- Diagnosztizált perifériás érbetegség
- Diagnosztizált retinopathia
- Diagnosztizált balkamra hipertófia
- Diagnosztizált pangásos szívelégtelenség
- Secunder hypertonia (ki kell léptetni a regiszterből)

**Évente egyszer gyűjtendő adatok**

- Dohányzási státusz
- BMI
- Problémás alkoholfogyasztás CAGE-score alapján
- Vérnyomás (szisztolés, diasztolés)
- Történt-e 12 elvezetéses EKG vizsgálat (volt, nem volt)
- Vércukor szint
- Húgysav szint
- Szérum kreatinin szint
- eGFR
- HDL szint
- LDL szint
- Össz-koleszterin szint
- Triglicerid szint
- Szemfenék vizsgálat (volt, nem volt)
- Lipidanyagcsere zavarát kezelik-e az adatfelvétel idején (igen, nem)
- Aszpirin terápiában részesül-e az adatfelvétel idején (igen, nem)
- Antihipertenzív kezelésben részesül-e az adatfelvétel idején (igen, nem)

**2) Cukorbetegség regiszter:**

**Belépéskor (a mintavételi keretből átmásolandó) rögzítendő adatok**

- Kor
- Nem
- Iskolai végzettség
- 2. típusú cukorbetegség diagnózisának éve
- Társbetegségek diagnózisának éve:
- Stroke

- Hipertónia
- Ishaemiás szívbetegség
- Akut szívinfarktus
- Retinopátia
- Végtagamputáció
- Terápia megkezdésének éve:
- Kizárólag életmód változtatáson alapuló gondozás
- OAD kezelés (alfa-glukozidáz-gátlók; metformin; tiazolidindion-csoport; szulfanilureák; inkretinhatás-fokozók)
- Inzulin kezelés

**Évente egyszer gyűjtendő adatok:**

- BMI
- Vérnyomás (szisztolés, diasztolés)
- HbA1c szint
- eGFR
- HDL koleszterin szint
- LDL koleszterin szint
- Összkoleszterin szint
- Triglicerid szint
- HbA1c vizsgálat (volt, nem volt)
- Szemfenék vizsgálat (volt, nem volt)
- Lipidanyagcsere zavarát kezelik-e az adatfelvétel idején (igen, nem)
- Antihipertenzív kezelésben részesül-e az adatfelvétel idején (igen, nem)

**3) Dohányzás regiszter:**

**Belépéskor (a mintavételi keretből átmásolandó) rögzítendő adatok**

- Kor
- Nem
- Iskolai végzettség
- A dohányzási státusz felmérésekor gyűjtendő adatok
- Dohányzási státusz (nem dohányzik, leszokott dohányos, alkalmi dohányos, rendszeres/napi szintű dohányos)
- Alkalmazott dohánytermék (cigaretta, szivar/szivarka, pipa, vízpipa, e-cigaretta, füstmentes dohánytermék)
- Fogyasztásintenzitás (a naponta elszívott cigaretták száma)
- Nikotinfüggés mértéke (Fagerström Nikotinfüggés Teszt eredménye)
- Korábbi leszokási próbálkozások száma és tartama
- A felméréskor le kíván-e szokni a dohányzásról?
- A kiváltott betegségek diagnózisának éve:
- Hipertónia, stroke, ishaemiás szívbetegség, akut szívinfarktus
- Tüdőrák, szájüregi daganatok, gégerák, nyelőcsőrák, hólyagrák
- Krónikus obstruktív tüdőbetegség
- Csontritkulás
- Szürkehályog, macula degeneráció

**Évente egyszer gyűjtendő adatok azokról, akik a felmérés idején rendszeresen dohányoztak**

- Dohányzási státusz (nem dohányzik, leszokott dohányos, alkalmi dohányos, rendszeres/napi szintű dohányos)
- Alkalmazott dohánytermék (cigaretta, szivar/szivarka, pipa, vízipipa, e-cigaretta, füstmentes dohánytermék)
- Fogyasztásintenzitás (a naponta elszívott cigaretták száma)
- Nikotinfüggés mértéke (Fagerström Nikotinfüggés Teszt eredménye)
- Le kíván-e szokni a dohányzástól?
- Kezelték-e kórházban dohányzással kapcsolatos betegség miatt adott évben
- Terhesség
- Minimál intervenció kezdetének dátuma
- Nem gyógyszeres, programszerű leszokás támogatásban részesült-e (egyéni, csoportos, telefonos)
- Gyógyszeres, programszerű leszokás támogatásban részesült-e (nikotinpótló terápia; Vareniklin)
- Leszokás dátuma (12 hónap absztinencia után ki kell léptetni a regiszterből a résztvevőt)

#### **4) Túlsúly regiszter**

##### **Belépéskor (a mintavételi keretből átmásolandó) rögzítendő adatok**

- Kor
- Nem
- Iskolai végzettség
- A testalkat felmérésekor gyűjtendő adatok
- BMI
- Alapbetegség megnevezése, aminek szövődménye a résztvevő túlsúlya
- Társbetegségek diagnosztizálásának éve
- Hipertónia, stroke, ischaemias szívbetegség, akut szívinfarktus, diabetes mellitus
- Epehólyag betegségei
- PCOS
- Daganatos megbetegedések
- Nem alkoholos zsírmáj
- Köszvény
- Térd-arthrosis
- Coxarthrosis
- Gerincbetegségek

##### **Évente egyszer gyűjtendő adatok azokról, akik a felmérés idején túlsúllyal rendelkeztek (BMI $\geq$ 25)**

- Testmagasság, testsúly mérése
- Haskörfogat mérése
- Dohányzási státusz (nem dohányzik, leszokott dohányos, alkalmi dohányos, rendszeres/napi szintű dohányos)
- Éhomi vércukorszint
- HDL szint
- LDL szint
- Összkoleszterin szint
- Triglicerid szint
- Vérnyomás (szisztolés, diasztolés)

- Táplálkozási tanácsadás dátuma
- Ajánlott diétás tanácsokat követi-e
- Fizikai aktivitás tanácsadás dátuma
- Emelkedett-e fizikai aktivitásának szintje
- Dohányzás leszokás tanácsadás dátuma
- Lipidanyagcsere zavarát kezelik-e
- Terhesség, menopauza, hormonpótlás

**A résztvevő háziorvosoknak az alábbi képességekkel kell rendelkezniük**

- tudjanak saját praxisukról praxislistát készíteni, exportálni;
- tudjanak egyszerű randomizálással mintát előállítani a praxislistáikból;
- legyen megbízható a praxisuk prevalencia nyilvántartása a vizsgált kórképek vonatkozásában;
- legyen megbízható az incidencia regisztrálásuk a vizsgált kórképek vonatkozásában;
- legyen tapasztalatuk multicentrikus vizsgálatban való közreműködésben;
- legyen referencia munkájuk a krónikus betegségekkel kapcsolatos monitorozás terén.