**Załącznik nr 9**

**Ogólne warunki umowy**

**U M O W A nr ..................**

**na realizację Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych**

**zawarta dnia ................................ w Warszawie**

pomiędzy:

**Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia,**

reprezentowanym przez: **[imię i nazwisko, pełniona funkcja, odwołanie do pełnomocnictwa],** działającym na podstawie pełnomocnictwa, którego kopia stanowi załącznik nr 7 do umowy,

zwanym dalej „Zleceniodawcą”,

a

**[nazwa i adres jednostki]**

zarejestrowanym w Krajowym Rejestrze Sądowym – rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej / rejestrze przedsiębiorców pod nr [\*\*\*] prowadzonym przez Sąd Rejonowy w [\*\*\*], [\*\*\*] Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, oraz zarejestrowanym w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod nr [\*\*\*] prowadzonym przez [\*\*\*]

reprezentowanym przez:

**[imię i nazwisko] – [pełniona funkcja],**

zwanym dalej „Zleceniobiorcą”, który oświadcza, że dane w tych rejestrach są aktualne.

Odpis z KRS stanowi załącznik nr 8 do umowy.

Na podstawie:

**(wykładnia dla instytutów badawczych)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. „**Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.),

3/ art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1158, z późn. zm.),

4/ art. 4 ust. 3 pkt 4 w związku z art. 114 ust. 1 pkt 6 i art. 115 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.),

**Albo (wykładnia dla SPZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. **„Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.),

3/ art. 55 ust. 1 pkt 4, art. 114 ust. 1 pkt 6 i art. 115 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.),

**Albo (wykładnia dla UM)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. „**Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.),

3/ art. 94 ust. 6 w związku z art. 98 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, z późn. zm.),

**Albo (wykładnia dla NZOZ)**

1/ programu wieloletniego pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, zadanie pn. **„Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”**, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

2/ uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.),

oraz w wyniku dokonanego przez Zleceniodawcę wyboru oferty Zleceniobiorcy w postępowaniu konkursowym, przeprowadzonym na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.).

Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1.

1. Zleceniodawca zleca a Zleceniobiorca zobowiązuje się do realizacji zatwierdzonego przez Zleceniodawcę zadania pn. **„Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”**, w ramach „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się wykonać w czasie trwania umowy zadania, których szczegółowy wykaz wraz z kosztorysem zawiera **Załącznik nr 1a, Załącznik nr 1b,** **Załącznik nr 1c i Załącznik nr 1d** zaś szczegółowy opis sposobu realizacji zadań określa **Załącznik nr 1e**.
3. Zadania, o których mowa w ust. 2, realizowane będą w kwartalnych cyklach rozliczeniowych.
4. Zleceniobiorca zobowiązuje się do bieżącego informowania Zleceniodawcy o wszelkich zaistniałych, lub mogących zaistnieć, sytuacjach, które mogłyby skutkować zagrożeniem realizacji umowy wraz z przedstawieniem propozycji ich rozwiązania, w terminie nie późniejszym niż 7 dni od dnia ich ujawnienia

§ 2.

1. Na realizację zadań, o których mowa w § 1 ust. 2, Zleceniodawca przekaże Zleceniobiorcy środki publiczne w kwocie nieprzekraczającej **[\*\*\*] zł** (słownie: *[\*\*\*] złotych*), z tym, że kwota w wysokości:
2. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia .... 2018 r. do dnia 31 grudnia 2018 r.,
3. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r.,
4. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.
5. **[\*\*\*] zł** do wydatkowania w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.
6. Środki publiczne, o których mowa w ust. 1, Zleceniobiorca przeznaczy wyłącznie na sfinansowanie zadań z tytułu realizacji umowy i niedopuszczalne jest przeznaczenie tych środków na inny cel. Zleceniobiorca wykorzysta środki finansowe w terminie nie dłuższym niż do dnia:

a) 31 grudnia 2018 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. a,

b) 31 grudnia 2019 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. b,

c) 31 grudnia 2020 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. c,

d) 31 grudnia 2021 r. – w przypadku środków, o których mowa w ust. 1 lit. d.

1. Zleceniobiorca nie może, bez pisemnej zgody Zleceniodawcy, zbywać lub obciążać przysługujących mu z tytułu niniejszej umowy wierzytelności, ani dokonywać innych czynności, mających na celu lub prowadzących do zmiany wynikających z umowy praw i obowiązków po stronie wierzyciela. Zleceniobiorca zastrzeże w umowach zawieranych podczas realizacji niniejszej umowy zakaz zbywania wierzytelności w takim samym zakresie, w jakim obowiązuje on jego samego.
2. Zleceniobiorca złoży w siedzibie Zleceniodawcy w czasie obowiązywania umowy:
3. faktury za dany kwartał,
4. rozliczenie (kwartalne) stanowiące podstawę przekazania środków finansowych sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do umowy,
5. kwartalne sprawozdanie merytoryczne z realizacji zadania, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3** do umowy,

w terminie **do 10 dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału za kwartał poprzedni**, z tym że:

- za IV kwartał 2018 r. w terminie do dnia **30 listopada 2018 r.,**

- za IV kwartał 2019 r. w terminie do dnia **30 listopada 2019 r.,**

- za IV kwartał 2020 r. w terminie do dnia **30 listopada 2020 r.,**

- za IV kwartał 2021 r. w terminie do dnia **30 listopada 2021 r.,**

z zastrzeżeniem ust. 5.

1. Dokumenty, o których mowa w ust. 4:
2. za IV kwartał 2018 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2018 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie,
3. za IV kwartał 2019 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2019 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie,
4. za IV kwartał 2020 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2020 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie,
5. za IV kwartał 2021 r. powinny uwzględniać również zadania, które są zaplanowane do wykonania w okresie do dnia **31 grudnia 2021 r.**, z uwzględnieniem **maksymalnej kwoty** jaka zostanie wykorzystana w tym okresie.
6. Zleceniodawca będzie przekazywał Zleceniobiorcy środki publiczne z tytułu realizacji umowy, w łącznej kwocie nieprzekraczającej wysokości, o której mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia pod względem merytorycznym i finansowym przez Zleceniodawcę dokumentów, o których mowa w ust. 4 lit. a.
7. Warunkiem przekazania środków publicznych jest prawidłowe wykonanie zadań, o których mowa w § 1 ust. 2, potwierdzone złożeniem przez Zleceniobiorcę prawidłowo sporządzonych i zgodnych ze stanem faktycznym rozliczeń i faktur oraz sprawozdań merytorycznych z realizacji zadania, z zastrzeżeniem ust. 5.
8. Środki publiczne będą przekazywane Zleceniobiorcy na jego rachunek bankowy:

|  |  |
| --- | --- |
|  **……………………………………****Nazwa Zleceniobiorcy****……………………………………****Nazwa banku****………………………………….****Numer rachunku bankowego** | **……………………………………….****podpis i pieczęć kierownika jednostki** **w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 6** **ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości** **(Dz. U. z 2018 r. poz. 395, z późn.zm.), lub Głównego Księgowego**  |

Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zleceniodawcy.

1. O zmianach numeru rachunku bankowego, o którym mowa w ust. 8, na który mają być przekazywane środki publiczne z tytułu realizacji niniejszej umowy, Zleceniobiorca jest zobowiązany niezwłocznie poinformować Zleceniodawcę na piśmie. Zmiana rachunku bankowego nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga sporządzenia odrębnego aneksu.
2. Jeżeli Zleceniobiorca realizował zadania, o których mowa w § 1 ust. 2, przed dniem zawarcia niniejszej umowy, dokumenty, o których mowa w ust. 4, Zleceniobiorca złoży Zleceniodawcy w terminie do dnia **.................... 2018 r.**
3. Dokumenty, o których mowa w ust. 4, Zleceniobiorca będzie sporządzał podając siedzibę Zleceniodawcy: „Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa oraz nr NIP – 525-19-18-554” i będzie je przesyłał na adres: „Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa”.
4. Zleceniodawca upoważnia Zleceniobiorcę do wystawiania faktur VAT bez podpisu osoby upoważnionej do ich odbioru.
5. Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4** do umowy, Zleceniobiorca przekaże Zleceniodawcy:

a) w terminie do dnia 15 stycznia 2019 r., za rok 2018,

b) w terminie do dnia 15 stycznia 2020 r., za rok 2019,

c) w terminie do dnia 15 stycznia 2021 r., za rok 2020,

d) w terminie do dnia 15 stycznia 2022 r., za rok 2021,

* na adres wskazany w ust. 11, z zastrzeżeniem ust. 15.
1. Roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy, sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5** do umowy Zleceniobiorca zobowiązuje się złożyć Zleceniodawcy:
2. w terminie do dnia **15 stycznia 2019 r.**, za rok 2018,
3. w terminie do dnia **15 stycznia 2020 r.**, za rok 2019,
4. w terminie do dnia **15 stycznia 2021 r.**, za rok 2020,
5. w terminie do dnia **15 stycznia 2022 r.**, za rok 2021,
* na adres wskazany w ust. 11, z zastrzeżeniem ust. 15.
1. W razie wcześniejszego rozwiązania bądź wygaśnięcia umowy, Zleceniobiorca zobowiązany jest złożyć podsumowanie merytoryczno-finansowe, o którym mowa w ust. 13, oraz roczne sprawozdanie merytoryczne, o którym mowa w ust. 14, w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu bądź wygaśnięciu.
2. Zleceniobiorca zobowiązany jest do prowadzenia odrębnej ewidencji księgowej dla zadań realizowanych w ramach umowy.
3. W przypadku niewykorzystania przekazanych środków w trakcie obowiązywania umowy, Zleceniobiorca zwróci te środki Zleceniodawcy w terminie:
4. do dnia 15 stycznia 2019 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2018 r.,
5. do dnia 15 stycznia 2020 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2019 r.,
6. do dnia 15 stycznia 2021 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2020 r.,
7. do dnia 15 stycznia 2022 r. w przypadku niewykorzystania środków przekazanych do wydatkowania do dnia 31 grudnia 2021 r.
8. W przypadku niedotrzymania terminów, o których mowa w ust. 17, Zleceniobiorca zobowiązany jest do zwrotu niewykorzystanych środków wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, za okres od dnia 16 stycznia danego roku budżetowego do dnia wpływu na rachunek bankowy wskazany przez Zleceniodawcę.
9. W przypadku stwierdzenia przez Zleceniodawcę wykorzystania środków publicznych niezgodnie z przeznaczeniem, tj. innego niż określone w umowie, Zleceniobiorca zwróci Zleceniodawcy wydatkowaną niezgodnie z przeznaczeniem kwotę w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania do jej zwrotu wraz z odsetkami jak dla zaległości podatkowych. Zwracane środki Zleceniobiorca przekaże przelewem na rachunek wskazany przez Zleceniodawcę w wezwaniu, wraz z odsetkami naliczanymi od dnia przekazania środków budżetowych na ten cel.
10. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca zobowiązuje się, w każdym czasie, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy, udzielać wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy, w tym stanowiące udokumentowanie poniesionych kosztów, jednak nie dłużej niż w terminie 5 lat od złożenia przez Zleceniobiorcę podsumowania merytoryczno-finansowego z realizacji umowy.
11. O terminowym przedłożeniu przez Zleceniobiorcę dokumentów, o których mowa w ust. 4, 13 i 14, decyduje data wpływu do Ministerstwa Zdrowia.

§ 3.

1. Zleceniobiorca może, za pisemną zgodą Zleceniodawcy, zlecać realizację poszczególnych zadań, określonych w Załączniku nr 1a i Załączniku 1b do umowy, osobom trzecim (podwykonawcom).
2. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1, Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę w terminie 14 dni przed rozpoczęciem realizacji zadania o:
3. warunkach zlecenia realizacji zadania osobom trzecim,
4. trybie wyboru osób trzecich do realizacji zadania.
5. Zleceniobiorca ponosi pełną odpowiedzialność za wykonanie umowy, w tym także za działania osób trzecich, którym zlecono realizację zadań.
6. Zapłata podwykonawcy za zrealizowane zadania powinna nastąpić:

a) do dnia 31 grudnia 2018 r. – w przypadku zadań zrealizowanych w 2018 r.,

b) do dnia 31 grudnia 2019 r. – w przypadku zadań zrealizowanych w 2019 r.

c) do dnia 31 grudnia 2020 r. – w przypadku zadań zrealizowanych w 2020 r.

d) do dnia 31 grudnia 2021 r. – w przypadku zadań zrealizowanych w 2021 r.

§ 4.

1. Zleceniobiorca zobowiązany jest wykonywać czynności będące przedmiotem umowy z należytą starannością.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu umowy, w tym niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Zleceniodawca może zalecić ich usunięcie w wyznaczonym terminie.
3. W razie rażących uchybień lub niezastosowania się do zaleceń, Zleceniodawca może rozwiązać pisemnie umowę bez wypowiedzenia.

§ 5.

1. W sytuacji niewykonania umowy, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 10% łącznej kwoty środków publicznych, o której mowa w § 2 ust. 1.
2. W sytuacji nienależytego wykonania umowy, innych niż określone w ust. 3 – 5, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w  wysokości 7% łącznej kwoty środków publicznych, której mowa w § 2 ust. 1.
3. W sytuacji, w której mowa w § 4 ust. 3, tj. w przypadku rażących uchybień lub niezastosowania się do zaleceń Zleceniodawcy, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 15% łącznej kwoty środków publicznych, której mowa w § 2 ust. 1.
4. W przypadku nieterminowego przedłożenia dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 4, 13, 14 i 15, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 0,01% kwoty środków publicznych, której mowa w § 2 ust 1, za każdy dzień opóźnienia.
5. W przypadku, o którym mowa w § 2 ust. 19, Zleceniodawca jest uprawniony do dochodzenia od Zleceniobiorcy kary umownej w wysokości 10% łącznej kwoty środków wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem.
6. Zleceniodawca wezwie pisemnie Zleceniobiorcę do zapłaty kary umownej. Kary umowne Zleceniobiorca przekaże w wyznaczonym terminie przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zleceniodawcę.
7. W przypadku gdy środki pieniężne nie zostały jeszcze przekazane Zleceniobiorcy, Zleceniodawca zastrzega sobie prawo potrącenia kary umownej z należności Zleceniobiorcy.
8. Zleceniodawca zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 6.

1. Zleceniodawca oraz Zleceniobiorca postanawiają, iż w okresie trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu albo rozwiązaniu, jednak nie później niż w terminie 5 lat od wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, Zleceniodawca lub osoba przez niego upoważniona może przeprowadzić u Zleceniobiorcy kontrolę, w trybie i na zasadach przewidzianych przepisami ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092), w szczególności w zakresie:
2. zgodności realizowanych zadań z zadaniami, o których mowa w § 1, oraz oceny prawidłowości i staranności ich wykonania,
3. celowości i gospodarności w wykorzystaniu środków publicznych otrzymanych na realizację zadań,
4. rodzaju i sposobie prowadzenia dokumentacji, określonej w odrębnych przepisach oraz w niniejszej umowie,
5. stanu realizacji umowy,
6. terminowości rozliczenia przez Zleceniobiorcę realizacji umowy,
7. oceny prawidłowości dokonywania rozliczeń merytorycznych i finansowych umowy.
8. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w realizacji umowy podczas kontroli, o której mowa w ust. 1, Zleceniobiorcy przysługuje prawo nałożenia sankcji, o których mowa w § 5.

§ 7.

1. Umowa wygasa:
2. z upływem terminu, na który została zawarta,
3. z upływem 7 dni od dnia powzięcia informacji przez Zleceniodawcę lub Zleceniobiorcę o wystąpieniu okoliczności uniemożliwiających wykonanie umowy, za które Strony nie ponoszą odpowiedzialności, a których powstania Strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. b, Strona która nie ma możliwości wykonania umowy niezwłocznie zawiadamia pisemnie o tym fakcie drugą Stronę.

§ 8.

1. Umowa może być rozwiązana na piśmie przez każdą ze Stron z zachowaniem 30 dniowego okresu wypowiedzenia, wyłącznie z przyczyn, których żadna ze Stron nie przewidziała w chwili zawarcia umowy, a które uniemożliwiają prawidłową realizację umowy.
2. Zleceniodawca może rozwiązać umowę na piśmie bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w sytuacjach, o których mowa w § 2 ust. 19 oraz § 4 ust. 3, a także w sytuacjach nieprzestrzegania § 2 ust. 2 i 3, w terminie 60 dni od dnia powzięcia informacji o nieprzestrzeganiu przez Zleceniobiorcę warunków umowy.
3. Umowa może być rozwiązana na piśmie w każdym czasie za zgodną wolą obu Stron.

§ 9.

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu Stron, w formie pisemnego aneksu do umowy, pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem § 2 ust. 9.
2. W przypadku podjęcia decyzji przez Ministra Finansów lub Ministra Zdrowia w zakresie blokowania planowanych wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, Strony dokonają zmiany w treści umowy i dostosują umowę do podjętej decyzji lub nastąpi rozwiązanie umowy.

§ 10.

Ewentualne spory mogące wyniknąć między Stronami w związku z realizacją niniejszej umowy będą rozpatrywane przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zleceniodawcy.

§ 11.

W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, a w szczególności:

1. ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r. poz. 459, z późn. zm.),
2. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.),
3. ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077),
4. ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311),
5. ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579),
6. ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092).

§ 12.

Umowa zostaje zawarta do dnia 31 grudnia 2021 r., z mocą obowiązującą od dnia …………. 2018 r., z zastrzeżeniem postanowień umownych wykraczających poza tę datę.

§ 13.

1. Umowę sporządzono w 4 jednobrzmiących egzemplarzach, po dwa dla każdej ze Stron.
2. Poniższe załączniki stanowią integralną część umowy:
3. Załącznik nr 1a – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2018 r.,
4. Załącznik nr 1b – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2019 r.,
5. Załącznik nr 1c – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2020 r.,
6. Załącznik nr 1d – Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2021 r.,
7. Załącznik nr 1e – Szczegółowy opis sposobu realizacji zadań,
8. Załącznik nr 2 – Rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków publicznych,
9. Załącznik nr 3 – Kwartalne sprawozdanie merytoryczne,
10. Załącznik nr 4 – Podsumowanie merytoryczno-finansowe z realizacji umowy w ... roku,
11. Załącznik nr 5 – Roczne sprawozdanie merytoryczne,
12. Załącznik nr 6 – deklaracja świadomej zgody pacjenta,
13. Załącznik nr 7 - pełnomocnictwo,
14. Załącznik nr 8 - Odpis z KRS.

**ZLECENIODAWCA**

**……………………………**

**(podpis , pieczęć)**

**ZLECENIOBIORCA**

**……………………………**

**(podpis , pieczęć)**

Załącznik nr 1a

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2018 r.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** |  |  | **Zakres świadczeń** | **Liczba badań** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt (w zł)** [Wg klasyfikacji budżetowej § 4280]\* |
|
| **1.** | **Wprowadzenie do rejestru** | **Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru** | zidentyfikowanie jednej osoby z rodziny wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testu *BRCA1* i/lub *BRCA2, PALB2/CHEK2,* wprowadzenie do rejestru; koordynacja działań |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji BRCA1 lub badania celowanego innej mutacji markerowej |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji *CHEK2* i *PALB2* |  |  |  |
| koszt badania rodzinnej mutacji u krewnych probanta |  |  |  |
| wizyta lekarska z wydaniem wyniku konsultacji genetycznej wraz z edukacją pacjenta |  |  |  |
| koszt poradnictwa genetycznego u chorych, u których wykonano badanie NGS (*BRCA1* i *BRCA2*) - konsultacja genetyczna |  |  |  |
| koszty badania *BRCA1* i *BRCA2* NGS u ściśle określonych chorych na raka piersi i/ lub jajnika  |  |  |  |
| **2.** | **Objęcie opieką kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika** | **Koszty opieki nad jedną kobietą** | coroczna konsultacja, skierowanie do badań kontrolnych; badanie piersi przez lekarza; koordynacja opieki |  |  |  |
| mammografia i/lub USG piersi |  |  |  |
| BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| ocena receptorów ER, PR, HER2 i Ki67 w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| USG przezpochwowe |  |  |  |
| badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| USG tarczycy u nosicielek mutacji *CHEK2* |  |  |  |
| BAC tarczycy pod kontrolą USG |  |  |  |
| wizyta konsultacyjna lekarska |  |  |  |
| **3.** | **Dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2** | **Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji**  | „interwałowe” badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego |  |  |  |
| dodatkowa wizyta konsultacyjna |  |  |  |
| interwałowe badanie USG przezpochwowe |  |  |  |
| interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| interwałowe usg piersi (tylko u pacjentek ze zmiana opisaną w MRI piersi do dalszej diagnostyki) |  |  |  |
| interwałowe BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| interwałowa biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| badania immunohistochemiczne (ER, PR, HER2 i Ki67) w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| **RAZEM:** | **......... zł** |

\*§ 4280 - Zakup usług zdrowotnych.

Załącznik nr 1b

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2019 r.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** |  |  | **Zakres świadczeń** | **Liczba badań** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt (w zł)** [Wg klasyfikacji budżetowej § 4280]\* |
|
| **1.** | **Wprowadzenie do rejestru** | **Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru** | zidentyfikowanie jednej osoby z rodziny wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testu *BRCA1* i/lub *BRCA2, PALB2/CHEK2,* wprowadzenie do rejestru; koordynacja działań |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji BRCA1 lub badania celowanego innej mutacji markerowej |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji *CHEK2* i *PALB2* |  |  |  |
| koszt badania rodzinnej mutacji u krewnych probanta |  |  |  |
| wizyta lekarska z wydaniem wyniku konsultacji genetycznej wraz z edukacją pacjenta |  |  |  |
| koszt poradnictwa genetycznego u chorych, u których wykonano badanie NGS (*BRCA1* i *BRCA2*) - konsultacja genetyczna |  |  |  |
| koszty badania *BRCA1* i *BRCA2* NGS u ściśle określonych chorych na raka piersi i/ lub jajnika  |  |  |  |
| **2.** | **Objęcie opieką kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika** | **Koszty opieki nad jedną kobietą** | coroczna konsultacja, skierowanie do badań kontrolnych; badanie piersi przez lekarza; koordynacja opieki |  |  |  |
| mammografia i/lub USG piersi |  |  |  |
| BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| ocena receptorów ER, PR, HER2 i Ki67 w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| USG przezpochwowe |  |  |  |
| badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| USG tarczycy u nosicielek mutacji *CHEK2* |  |  |  |
| BAC tarczycy pod kontrolą USG |  |  |  |
| wizyta konsultacyjna lekarska |  |  |  |
| **3.** | **Dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2** | **Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji**  | „interwałowe” badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego |  |  |  |
| dodatkowa wizyta konsultacyjna |  |  |  |
| interwałowe badanie USG przezpochwowe |  |  |  |
| interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| interwałowe usg piersi (tylko u pacjentek ze zmiana opisaną w MRI piersi do dalszej diagnostyki) |  |  |  |
| interwałowe BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| interwałowa biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| badania immunohistochemiczne (ER, PR, HER2 i Ki67) w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| **RAZEM:** | **......... zł** |

\*§ 4280 - Zakup usług zdrowotnych.

Załącznik nr 1c

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2020 r.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** |  |  | **Zakres świadczeń** | **Liczba badań** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt (w zł)** [Wg klasyfikacji budżetowej § 4280]\* |
|
| **1.** | **Wprowadzenie do rejestru** | **Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru** | zidentyfikowanie jednej osoby z rodziny wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testu *BRCA1* i/lub *BRCA2, PALB2/CHEK2,* wprowadzenie do rejestru; koordynacja działań |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji BRCA1 lub badania celowanego innej mutacji markerowej |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji *CHEK2* i *PALB2* |  |  |  |
| koszt badania rodzinnej mutacji u krewnych probanta |  |  |  |
| wizyta lekarska z wydaniem wyniku konsultacji genetycznej wraz z edukacją pacjenta |  |  |  |
| koszt poradnictwa genetycznego u chorych, u których wykonano badanie NGS (*BRCA1* i *BRCA2*) - konsultacja genetyczna |  |  |  |
| koszty badania *BRCA1* i *BRCA2* NGS u ściśle określonych chorych na raka piersi i/ lub jajnika  |  |  |  |
| **2.** | **Objęcie opieką kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika** | **Koszty opieki nad jedną kobietą** | coroczna konsultacja, skierowanie do badań kontrolnych; badanie piersi przez lekarza; koordynacja opieki |  |  |  |
| mammografia i/lub USG piersi |  |  |  |
| BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| ocena receptorów ER, PR, HER2 i Ki67 w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| USG przezpochwowe |  |  |  |
| badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| USG tarczycy u nosicielek mutacji *CHEK2* |  |  |  |
| BAC tarczycy pod kontrolą USG |  |  |  |
| wizyta konsultacyjna lekarska |  |  |  |
| **3.** | **Dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2** | **Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji**  | „interwałowe” badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego |  |  |  |
| dodatkowa wizyta konsultacyjna |  |  |  |
| interwałowe badanie USG przezpochwowe |  |  |  |
| interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| interwałowe usg piersi (tylko u pacjentek ze zmiana opisaną w MRI piersi do dalszej diagnostyki) |  |  |  |
| interwałowe BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| interwałowa biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| badania immunohistochemiczne (ER, PR, HER2 i Ki67) w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| **RAZEM:** | **......... zł** |

\*§ 4280 - Zakup usług zdrowotnych.

Załącznik nr 1d

**Wykaz zadań wraz z kosztorysem na 2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** |  |  | **Zakres świadczeń** | **Liczba badań** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Koszt (w zł)** [Wg klasyfikacji budżetowej § 4280]\* |
|
| **1.** | **Wprowadzenie do rejestru** | **Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru** | zidentyfikowanie jednej osoby z rodziny wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testu *BRCA1* i/lub *BRCA2, PALB2/CHEK2,* wprowadzenie do rejestru; koordynacja działań |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji BRCA1 lub badania celowanego innej mutacji markerowej |  |  |  |
| koszty badania przesiewowego 5 mutacji *CHEK2* i *PALB2* |  |  |  |
| koszt badania rodzinnej mutacji u krewnych probanta |  |  |  |
| wizyta lekarska z wydaniem wyniku konsultacji genetycznej wraz z edukacją pacjenta |  |  |  |
| koszt poradnictwa genetycznego u chorych, u których wykonano badanie NGS (*BRCA1* i *BRCA2*) - konsultacja genetyczna |  |  |  |
| koszty badania *BRCA1* i *BRCA2* NGS u ściśle określonych chorych na raka piersi i/ lub jajnika  |  |  |  |
| **2.** | **Objęcie opieką kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika** | **Koszty opieki nad jedną kobietą** | coroczna konsultacja, skierowanie do badań kontrolnych; badanie piersi przez lekarza; koordynacja opieki |  |  |  |
| mammografia i/lub USG piersi |  |  |  |
| BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| ocena receptorów ER, PR, HER2 i Ki67 w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| USG przezpochwowe |  |  |  |
| badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| USG tarczycy u nosicielek mutacji *CHEK2* |  |  |  |
| BAC tarczycy pod kontrolą USG |  |  |  |
| wizyta konsultacyjna lekarska |  |  |  |
| **3.** | **Dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2** | **Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji**  | „interwałowe” badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego |  |  |  |
| dodatkowa wizyta konsultacyjna |  |  |  |
| interwałowe badanie USG przezpochwowe |  |  |  |
| interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi |  |  |  |
| interwałowe usg piersi (tylko u pacjentek ze zmiana opisaną w MRI piersi do dalszej diagnostyki) |  |  |  |
| interwałowe BAC piersi pod kontrolą USG |  |  |  |
| interwałowa biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG dla zmian BI-RADS 3,4,5 |  |  |  |
| badania immunohistochemiczne (ER, PR, HER2 i Ki67) w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej |  |  |  |
| **RAZEM:** | **......... zł** |

\*§ 4280 - Zakup usług zdrowotnych.

Załącznik nr 1e

**Szczegółowy opis sposobu realizacji zadań**

**Celem zadania** jest zidentyfikowanie możliwie największej liczby osób z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i/lub raka jajnika i objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory.

**Opis:**

Celem zadania jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i/lub jajnika w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na te nowotwory, poprzez:

1. Zidentyfikowanie - na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych chorych kobiet, u których prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia na raka piersi i/lub jajnika wynosi ponad 30%.
2. Prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genów *BRCA1, BRCA2*, *CHEK2 i PALB2.* Badania nosicielstwa mutacji w/w genów umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicielek mutacji.
3. Objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka stałą profilaktyczną opieką onkologiczną, programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi (samobadanie piersi, mammografia i USG, biopsja oraz - u nosicielek mutacji genu *BRCA1 i/lub BRCA2* badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego) oraz raka jajnika i endometrium (USG ginekologiczne, oznaczanie CA-125).
4. Wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego – farmakologicznego lub chirurgicznego, na drodze starannej zespołowej/ etapowej konsultacji z udziałem lekarza specjalisty genetyka klinicznego, ginekologa-onkologa i/lub chirurga-onkologa/ chirurga plastycznego.

Rak piersi jest najczęstszą przyczyną zgonów kobiet pomiędzy 40 a 60 rokiem życia. Silne dziedziczne uwarunkowania są przyczyną około 15% zachorowań na raka piersi w Polsce. Pięciokrotnie lub nawet więcej razy zwiększone, w stosunku do populacyjnego, ryzyko zachorowania na ten nowotwór występuje w grupie około 500 000 – 800 000 kobiet w wieku 25-70 lat (nosicielki mutacji genów *BRCA1/2,* *PALB2, CHEK2* i rzadziej występujących mutacji innych genów, z historią BC w rodzinie). Silne dziedziczne predyspozycje do jego rozwoju są jedną z głównych przyczyn umieralności kobiet do 60 r.ż. Komponenta dziedziczna występuje we wszystkich zachorowaniach na raka piersi i raka jajnika, lecz poziomy względnego i bezwzględnego ryzyka zachorowań u nosicieli różnych typów mutacji genów predyspozycji do tych nowotworów (dotąd zidentyfikowanych prawdopodobnie tylko w części) są bardzo zróżnicowane.

Ponieważ dotąd została poznana tylko część genów predyspozycji - podstawą do rozpoznawania dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raki piersi i/lub jajnika jest najczęściej wywiad rodzinny. Podstawą do oszacowania poziomu ryzyka bezwzględnego i względnego jest liczba i wiek zachorowań na raki piersi i/lub raki jajnika wśród krewnych, a także wystąpienie synchronicznych, a zwłaszcza metachronicznych, drugich zachorowań na raka jajnika lub raka drugiej piersi u probantki lub krewnych, które wcześniej zachorowały na raka.

Molekularne badanie pod kątem nosicielstwa mutacji w obrębie genów silnych predyspozycji do rozwoju nowotworów ma istotne znaczenie w identyfikowaniu kobiet o szczególnie wysokim ryzyku zachorowania.

Do grupy najwyższego ryzyka kwalifikowane są kobiety:

* z rodzin, w których wystąpiły 3 lub więcej zachorowania na raka piersi i/lub jajnika wśród krewnych I0 i II0 (włączając probantkę),
* u których – niezależnie od obciążenia rodzinnego - wykryto patogenną mutację w obrębie genów *BRCA1, BRCA2* lub *PALB2*.

Wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi i/lub jajnika (co najmniej 4-5-krotnie wyższe niż w całej populacji) występuje także:

* w rodzinach, w których wystąpiły 2 zachorowania na te nowotwory u probanta lub wśród krewnych I0 i II0 (lub 2 zachorowania wśród krewnych II0 i III0 ze strony ojca) - w tym zwłaszcza, gdy przynajmniej u jednej chorej rozpoznano raka jajnika, a jedno zachorowanie wystąpiło przed 50 r.ż.,
* w rodzinach, w których rozpoznano obustronnego raka piersi (krewni I0 i II0),
* w rodzinach, w których stwierdzono raka piersi przed 40 r. ż. (krewni I0 i II0),
* w rodzinach, w których stwierdzono raka piersi u mężczyzny (krewni I0 i II0).
1. **Testy DNA**

**1.1. Podstawowe badania przesiewowe w kierunku 5 najczęstszych mutacji w populacji polskiej w genie *BRCA1***

Do badań w kierunku nosicielstwa pięciu najczęstszych mutacji w genie BRCA1 - 5382insC (c.5266dupC); C61G (c.181T>G); 4153delA (c.4035delA), 185delAG (c.66\_67delAG), 3819del 5 (c.3700\_3704 del GTAAA) kwalifikuje się:

* wszystkie chore na raka jajnika/jajowodu/otrzewnej,
* wszystkie chore, u których rozpoznano raka piersi
* krewni I0 i II0 osób z rakiem piersi i/lub jajnika w przypadku, gdy mutacja markerowa nie została ustalona i brak możliwości rozpoczęcia diagnostyki od osoby chorej na raka,

**1.2**. **Podstawowe badania przesiewowe w kierunku 3 najczęstszych mutacji skracających białko w populacji polskiej w genie *CHEK2* (1100delC; IVS+1G>A; del 5395) oraz 2 mutacji w genie *PALB2* (c.509\_510 delGA; c.172\_175 delTTGT).**

Do badań kwalifikuje się:

- wszystkie chore z rakiem piersi;

- krewne Io osób z rakiem piersi z rodzin spełniających kryteria wysokiego i najwyższego ryzyka raka piersi.

**II. Badanie w kierunku nosicielstwa mutacji *BRCA1, BRCA2* techniką sekwencjonowania nowej generacji (NGS)**

Aktualnie wysoki koszt tego badania uzasadnia włączenie do tego badania grupy osób o najwyższym prawdopodobieństwie wykrycia mutacji.

Jako punkt odcięcia należy przyjąć prawdopodobieństwo wykrycia mutacji *BRCA1, BRCA2* powyżej 10%.

**Kryteria kwalifikacji do NGS:**

Badanie wykonuje się **wyłącznie u chorych na raka piersi i/ lub jajnika, u których nie wykryto żadnej z ww. 5 mutacji genu *BRCA1*, pod warunkiem, że:**

* u chorej rozpoznano raka piersi lub raka jajnika i posiada ona minimum 2 krewne I0i/lub II0, u których rozpoznano raka piersi i/ lub raka jajnika, a przynajmniej jedno z tych zachorowań wystąpiło przed 50 rokiem życia (spełnione kryteria kliniczno-rodowodowe zespołu dziedzicznego raka piersi i/ lub raka jajnika),
* u chorej rozpoznano raka piersi przed 50 rokiem życia lub raka jajnika w dowolnym wieku i posiada ona krewnego I0 i/lub II0, u którego rozpoznano raka piersi (rak piersi u mężczyzny) i/lub raka jajnika,
* u tej samej chorej rozpoznano raka piersi i raka jajnika lub obustronnego raka piersi w tym ≥1 poniżej 50 r.ż.,
* u chorej rozpoznano raka jajnika i posiada ona przynajmniej jedną krewną, u której raka piersi wykryto przed 50 rokiem życia lub u której rozpoznano raka jajnika.
1. **Badania krewnych w kierunku nosicielstwa zidentyfikowanej w rodzinie mutacji najwyższego/wysokiego ryzyka.**

**Plan działań**

Najlepsze możliwości identyfikowania rodzin wysokiego ryzyka stwarza systematyczne zbieranie wywiadów rodzinnych od kobiet w trakcie leczenia raka piersi i/lub raka jajnika. Jest to dodatkowo uzasadnione tym, że badania nosicielstwa mutacji genów *BRCA1*/*BRCA2* należy w miarę możliwości zaczynać od chorych probantek. Dlatego do programu powinny być włączone w pierwszej kolejności poradnie genetyczne współpracujące ze specjalistycznymi placówkami onkologicznymi, w których leczy się dużą liczbę chorych na raka piersi i raka jajnika.

Dodatkowe możliwości tworzy otwarte poradnictwo, współpraca z lekarzami rodzinnymi i innych specjalności oraz współpraca z placówkami realizującymi Program Profilaktyki Raka Piersi, finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Konieczne jest zapewnienie opieki nosicielkom mutacji z rodzin, w których wysokie ryzyko zachorowania potwierdzono w latach poprzednich realizacji „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”.

Do rejestru rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka, kwalifikuje lekarz onkologicznej poradni genetycznej na podstawie dokładnego wywiadu rodzinnego (dane o wszystkich krewnych I0  – w tym tych, którzy nie zachorowali na nowotwory, wiek zachorowań i typ/umiejscowienie nowotworów wśród tych krewnych; wiek zachorowań i typ/umiejscowienie nowotworów u wszystkich krewnych II0 i ewentualnie dalszych stopni).

Do badania nosicielstwa mutacji kieruje lekarz poradni genetycznej. Badania w kierunku nosicielstwa mutacji wymagają pisemnej zgody probantek i zachowania zasad poufności.

Badania należy rozpocząć w miarę możliwości od probantki, u której rozpoznano raka piersi lub jajnika. W przypadku stwierdzenia nosicielstwa mutacji należy – za pośrednictwem probantki - stworzyć możliwość badania jej krewnych Io, IIo i ewentualnie dalszych stopni, kierując się danymi z wywiadu rodzinnego. Takie samo postępowanie obowiązuje, jeżeli nosicielstwo mutacji rozpoznano u zdrowej probantki.

Pozytywny wynik badania w kierunku nosicielstwa mutacji wymaga potwierdzenia z ponownie pobranej próbki krwi. Zaleca się podobne postępowanie w przypadku wyników negatywnych.

Do programu badań ukierunkowanych na wcześniejsze wykrycie raków piersi i jajnika – obok nosicielek mutacji i ich obciążonych krewnych - włącza się również probantki i ich krewne z rodzin z obciążonym wywiadem, u których nie znaleziono mutacji. Krewne I0 probantek – nosicielek mutacji, które nie zdecydowały się na poddanie badaniom molekularnym, powinny być również włączone do programu.

Nadzorem onkologicznym powinny być również objęte osoby z potwierdzoną mutacją z rodzin wysokiego ryzyka, wcześniej leczone z powodu raka piersi lub raka jajnika – ze względu na wysokie ryzyko zachorowania na drugi nowotwór (rak drugiej piersi, rak jajnika).

Obligatoryjnymi elementami programów opieki nad rodzinami najwyższego i wysokiego ryzyka są:

1. Samokontrola piersi raz w miesiącu po miesiączce i jeden raz w roku badanie piersi przez lekarza.
2. Coroczne badanie mammograficzne od 35 r.ż. (lub od 30 r.ż. w rodzinach z rakami piersi zdiagnozowanymi przed 40 r.ż.) i/ lub USG piersi od 25-30 roku życia.
3. Coroczne badanie USG narządu rodnego i markera CA125 od 30-35r.ż.
4. Dodatkowo u kobiet z mutacją *BRCA1/2 i PALB2* do 30 r.ż. obrazowe badanie piersi co 6 miesięcy: badanie rezonansu magnetycznego na przemian z badaniem USG.
5. Dodatkowo u kobiet z mutacją *BRCA1/2 i PALB2* po 30 r.ż. obrazowe badanie piersi co 6 miesięcy: badanie rezonansu magnetycznego na przemian z badaniem mammograficznym i/lub USG piersi.

W rodzinach najwyższego ryzyka, zwłaszcza tych, w których wystąpiły wcześniej zachorowania na raka jajnika i w przypadkach udokumentowanego nosicielstwa mutacji, należy przedstawić probantkom opcję prewencyjnej adneksektomii (ewentualnie także histerektomii) w miarę możliwości już pomiędzy 35-40 rokiem życia. Zabieg ten redukuje u nosicielek mutacji *BRCA1* lub *BRCA2* o ponad 60% ryzyko zachorowania na raka piersi (w tym także ryzyko zachorowania na raka drugiej piersi) i w przeważającej części przypadków zapobiega rozwojowi raka jajnika (wyjątkowo ten nowotwór może rozwinąć się z otrzewnej). Uzasadnieniem do histerekomii jest częste występowanie metachronicznych zachorowań na raka błony śluzowej trzonu macicy. Późniejsza adneksektomia, mniej skuteczna w zapobieganiu zachorowaniom na raka piersi, zapobiega jednak zachorowaniom na raka jajnika, rozpoznawanym u większości kobiet z rodzin obciążonych po 40 roku życia, a nierzadko nawet w 7 i 8 dekadzie życia.

U nosicielek mutacji *BRCA1/BRCA2* należy rozważyć opcje profilaktycznej obustronnej podskórnej mastektomii z jednoczesną rekonstrukcją piersi.

W ramach programu finansowane są:

1. Wprowadzenie do rejestru - zidentyfikowanie osób najwyższego/wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testów *BRCA1* i/lub *BRCA2*; *PALB2* i *CHEK2*, pełny opis obciążenia rodzinnego, koordynacja działań podczas identyfikacji nowych osób z grup wysokiego ryzyka (w tym koszt pracy lekarza i personelu pomocniczego).
2. Koszt badania nosicielstwa mutacji genów BRCA1 i/lub BRCA2, CHEK2, PALB2.
3. Konsultacja lekarska – wydanie wyniku konsultacji genetycznej wraz z edukacją pacjentów.
4. Koszt poradnictwa genetycznego u pacjentów u których wykonano badanie NGS.
5. Koszt badania NGS u wytypowanych chorych z rakiem piersi/jajnika.
6. Koszt identyfikacji krytycznej mutacji u krewnych probanta.

Koszt opieki nad pacjentami:

1. Coroczna konsultacja lekarska, aktualizacja danych rodowodowo-klinicznych, zlecenie badań kontrolnych, badanie palpacyjne piersi przez lekarza, prowadzenie dokumentacji medycznej oraz koordynacja opieki (w tym koszt pracy lekarza i personelu pomocniczego).
2. Coroczne badanie mammograficzne i/ lub USG piersi.
3. Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAC) piersi pod kontrolą USG.
4. Biopsja gruboigłowa piersi pod kontrolą USG (u pacjentek ze zmianami w piersi typu BI-RADS 3,4,5).
5. Ocena receptorów ER, PR, HER2, Ki67 w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej.
6. Badanie USG przezpochwowe.
7. Badanie CA125 w surowicy krwi.
8. Coroczne USG tarczycy (u nosicielek mutacji genu *CHEK2* od 20.r.ż.).
9. Wizyta konsultacyjna - omówienie wyników badań kontrolnych.

Dodatkowe koszty opieki – nadzoru onkologicznego nad nosicielami mutacji.

1. Dodatkowa wizyta konsultacyjna lekarska - koordynacja opieki (w tym koszt pracy lekarza i personelu pomocniczego).
2. Interwałowe badania piersi metodą rezonansu magnetycznego.
3. Interwałowe USG przezpochwowe.
4. Interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi.
5. Interwałowe USG piersi (tylko u pacjentek ze zmianą opisaną w MRI piersi do dalszej diagnostyki.
6. Interwałowa biopsja piersi pod kontrolą USG (biopsja aspiracyjna cienkoigłowa / biopsja gruboigłowa.
7. Badania immunohistochemiczne w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej.

Placówki realizujące program zobowiązane są do przestrzegania następujących zasad:

* informowania biorących udział w projekcie o celach programu,
* uzyskania świadomej zgody od osoby biorącej udział w programie (druk świadomej zgody zgodnie z załącznikiem nr 5),
* załączenia zgody do karty pacjenta, w której znajduje się rodowód,
* badania genetyczne, finansowane w ramach niniejszego programu muszą być realizowane w laboratoriach posiadających uprawnienia do realizacji takich badań i zarejestrowanych w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych
* czas oczekiwania na wyniki badań NGS nie powinien przekraczać 8 tygodni
* sprawozdanie do rozliczenia kosztów z NGS musi zawierać opis wykrytej mutacji (wg HGVS, ClinVar);
* udzielenia pisemnej i ustnej porady genetycznej przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego (lub przez lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), każdej osobie biorącej udział w programie; porada musi zawierać, poza danymi medycznymi i onkologicznymi pacjenta/osoby chorej na raka w rodzinie, opis rodowodu, interpretację wyniku badania genetycznego, poradę dla rodziny oraz wskazana powinna być współpracująca placówka onkologiczna, gdzie biorący udział w programie wykona badania profilaktyczne. Porada genetyczna dla nosicieli mutacji musi zostać opracowana przez specjalistę z zakresu genetyki klinicznej.
* prowadzenia przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego (lub przez lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), karty osoby biorącej udział w programie z wyznaczonymi terminami kontrolnych badań, odnotowywaniem wyników badań.

Warunki realizacji programu:

1. diagnostyka dziedzicznych predyspozycji:
	1. dostępność do lekarza, specjalisty z zakresu genetyki klinicznej (lub do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
	2. czas oczekiwania na konsultację u specjalisty z zakresu genetyki klinicznej (lub do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), nie dłuższy niż 3 miesiące,
	3. zapewnienie dostępu osobom biorącym udział w programie do wszystkich badań genetycznych przewidzianych w programie;
2. badania kontrolne:
	1. dostępność do lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub onkologii (lub do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
	2. czas oczekiwania na pierwszą konsultację i badania u lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub onkologii (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), nie dłuższy niż 3 miesiące,
	3. zapewnienie stałej profilaktycznej opieki genetyczno-onkologicznej dla osób o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi i jajnika, a w tym prowadzenie dokumentacji w zakresie objętym programem,
	4. dostępność do kolejnych konsultacji i profilaktycznych badań genetyczno-onkologicznych zgodnie z harmonogramem programu (terminy kolejnych badań muszą być określone w karcie osoby biorącej udział w programie).

Placówka onkologiczna realizująca program musi być wyposażona w sprzęt do badań przewidzianych w ramach realizacji programu lub musi zapewnić dostępność do takich badań w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora (nie dotyczy badań genetycznych w przypadku gdy materiał do testu przesyłany jest do podwykonawcy, bez potrzeby kierowania osoby badanej poza teren województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora).







|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Załącznik nr 5** |
|  |  |  |
| Nazwa Jednostki |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Roczne sprawozdanie merytoryczne** |
|  |
| **Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I: Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika** |
|
|
|  |  |  |
| **Lp.** | **Zakres zadań** | **Liczba** |
| 1. | Rodziny wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania włączone do rejestru **(ogółem)** |  |
| 2. | **Rodziny najwyższego ryzyka** włączone do rejestru tj. trzy lub więcej zachorowań na raka piersi i/lub jajnika wśród krewnych I i II st. włączając w to probantkę; rodziny w których wystąpiły metachroniczne zachorowania na raka drugiej piersi, jajnika lub trzonu macicy; rodziny nosicielek mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2, PALB2/CHEK2 |  |
| 3. | **Rodziny wysokiego ryzyka** włączone do rejestru tj. rodziny probantek u których zachorowania na raka piersi i/lub jajnika rozpoznano przed 40 r. ż. i rodziny w których wystąpiły dwa zachorowania na raka piersi i/lub jajnika w tym jedno przed 50 r.ż. |  |
| 4. | Badania nosicielstwa mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2 (5 najczęstszych mutacji), w tym: |  |
| 4a. | osoby u których przeprowadzono badanie |  |
| 4b. | osoby, u których wykryto mutację |  |
| 5. | Badania nosicielstwa mutacji CHEK2 i PALB2, w tym: |  |
| 5a | osoby u których przeprowadzono badanie |  |
| 5b | osoby, u których wykryto mutację |  |
| 6.  | Badania nosicielstwa mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2 (metodą NGS), w tym: |  |
| 6a. | osoby u których przeprowadzono badanie |  |
| 6b | osoby u których wykryto mutację |  |
| 7. | Rodziny, w których wykryto mutację genu BRCA1 i/lub BRCA2, w tym: |  |
| 7a. | rodziny z najwyższego ryzyka |  |
| 7b. | rodziny wysokiego ryzyka |  |
| 8. | Wprowadzenie do rejestru |  |
| 9. | Pacjentki/pacjenci objęte opieką (ogółem) |  |
| 10. | Liczba kobiet z rodzin **najwyższego ryzyka** zachorowania objętych opieką |   |
| 11. | Liczba kobiet z rodzin **wysokiego ryzyka** zachorowania objętych opieką |   |
| 12. | **Liczba wykrytych nowotworów, w tym:** |  |
| 12a | **rak piersi** |  |
| 12b | **rak jajnika** |  |
| 13. | **Liczba kobiet, u których wykonano profilaktyczną adneksektomię** |  |
| 14. | **Liczba kobiet, u których wykonano profilaktyczną mastektomię** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Miejscowość i data: | Podpis Dyrektora lub innej osoby uprawnionej do reprezentowania Zleceniobiorcy  |
|  |  |
| Sporządzający |
| Nr telefonu | …………………………… |

**Załącznik nr 6**

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROGRAMIE OPIEKI NAD RODZINAMI WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE - MODUŁ I – WCZESNE WYKRYWANIE I PREWENCJA NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH W RODZINACH WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA RAKA PIERSI I RAKA JAJNIKA I BADANIE GENETYCZNE**

|  |
| --- |
| **Osoba badana:** Nazwisko i Imię …………………………………………………...... Data urodzenia ………..PESEL Adres zamieszkania: --- . ……………….………………….……………………………….. ul.……………………….…………......…………………………….. nr ……../……… Telefon ………………………………...… E-mail:……………..……………....……… |

1. Wyrażam zgodę na udział w „Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”. Informację o programie otrzymałem/-am.
2. Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie krwi celem wykonania proponowanej diagnostyki genetycznej.
3. Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych osobowych placówkom, w których będzie wykonywana diagnostyka genetyczna.

…………….. …………………...........…..........

Data Podpis pacjenta

1. Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie mojego materiału genetycznego do badań naukowych służących celom zdrowotnym.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie mnie w przyszłości o ewentualnych wynikach badań naukowych w sytuacji, kiedy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie członków mojej rodziny o wynikach moich badań genetycznych.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

W przypadku wyrażenia zgody należy podać imiona i nazwiska członków rodziny, o których mowa w pkt. 6.

Imię i nazwisko…………………………………………………..……………nr tel. ……………….......

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. …………...............

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. ……………….......

\* właściwe zaznaczć X

**Oświadczam, że:**

1. Zostałam/em poinformowana/y o celu badań genetycznych w ramach „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika“ i o znaczeniu wykonywanych badań genetycznych dla ustalenia rozpoznania oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań diagnostycznych w dowolnym momencie, bez jakichkolwiek konsekwencji.
2. Zostałam/em poinformowana/y o celu zbierania danych osobowych, prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922, z późn. zm.) oraz, że udział w programie jest dobrowolny, a także że zbierane dane o których mowa w pkt. 1, 2 i 3 zgody, będą przetwarzane i przechowywane przez administratora danych (podmiot prowadzący moją dokumentację medyczną na potrzeby realizacji przedmiotowego Programu), zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).
3. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach wynik badania będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.
4. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach ze względu na niewystarczającą jakość materiału, który ma być wykorzystany do zaplanowanych badań genetycznych, może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
5. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych także u innych członków rodziny.
6. Przyjmuję do wiadomości fakt, że materiał dostarczony do badań lub pobrany w laboratorium nie podlega zwrotowi.
7. Przyjmuję do wiadomości, że wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta i może zostać odebrany po umówieniu terminu wizyty osobiście.

W przypadku braku możliwości osobistego odbioru wyniku i porady upoważniam panią/pana

……………………………………………………………………………………………………………

(nazwisko i imię osoby upoważnionej).

Data urodzenia …………………………lub PESEL / nr dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość………………………………………………………

…………….. ………………….................. ……...............………………

Data Podpis pacjenta Podpis lekarza

**Informacja dla osoby biorącej udział w Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika**

Rak piersi i jajnika są najczęstszymi przyczynami zgonów kobiet. W części przypadków zachorowanie wiąże się z silnym dziedzicznym uwarunkowaniem.

**Celem programu** jest zidentyfikowanie możliwie największej liczby osób z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i/lub raka jajnika i objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory.

Powyższe cele będą realizowane przez:

1. zidentyfikowanie - na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych chorych kobiet, u których prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia na raka piersi i/lub jajnika wynosi ponad 30%;
2. prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genów *BRCA1, BRCA2*. Badania nosicielstwa mutacji w/w genów umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicielek mutacji;
3. objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi oraz raka jajnika;
4. wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego – farmakologicznego lub chirurgicznego, na drodze starannej zespołowej/ etapowej konsultacji z udziałem genetyka klinicznego, ginekologa-onkologa i/lub chirurga-onkologa/ chirurga plastycznego.