

**UMOWA**  
**o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie**  
**genetycznych badań diagnostycznych**

zawarta w dniu ..... r. w Koszalinie pomiędzy:

**Szpitałem Wojewódzkim im. M. Kopernika w Koszalinie**, ul. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin wpisany do Rejestru Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Koszalinie, IX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS:0000006505, NIP: 669-10-44-410, BDO 000008455,  
reprezentowanym przez:

**Piotra Sołtysińskiego – Dyrektora Szpitala**  
zwanym dalej „Udzielającym zamówienia”

a

.....  
zwanym dalej „Przyjmującym zamówienie”

Działając na podstawie art. 26 i art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675, 1972), Przy odpowiednim zastosowaniu: art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938), ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. 2023 poz. 2125), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2019 poz. 1923 z późn. zmianami)), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U.2004. 43, poz.408) oraz w wyniku przeprowadzonego konkursu strony zawarły następującą umowę:

**§1 Przedmiot Umowy**

1. Udzielający zamówienia zleca, a Przyjmujący zamówienie przyjmuje do wykonania świadczenie usług medycznych z zakresu genetycznych badań diagnostycznych.
2. Szacunkowa liczba badań:

Rodzaj badania	Czas wykonania (tryb)		Ilość szacunkowa 36 miesięcy
	Standardowy	Pilny	
Badanie mutacji EGFR (w tym min. wykrywanie mutacji T790M)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	70
Badanie mutacji KRAS (w tym min. wykrywanie mutacji G13C)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	270
Badanie mutacji NRAS (w tym min. wykrywanie mutacji G12A, G12V, G13D)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	270
Badanie mutacji BRAF V600	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	35
Badanie rearanzacji w genie ALK (badania wykonywane techniką FISH)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	35

PD-L1 Badanie ekspresji antygenu PD-L1	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	55
ROS1 - Badanie rearanzacji genu ROS 1 metodą FISH (ICD-10 C34)	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	55
HER2 – badanie amplifikacji metodą FISH (ICD-10 C50)	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	80
Badanie mutacji genu PIK3CA	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	60
Badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS – BRCA1/ BRCA2	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	100
Badanie NGS panel kliniczny dla raka płuca ( test obejmuje proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, MET; warianty fuzyjne/ delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	70
Badanie niestabilności mikrosatelitarnej -MSI.	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	200

3. Udzielającemu zamówienia, bez ujemnych dla niego skutków, przysługuje prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych świadczeń określonych w ust. 2, będących przedmiotem niniejszej umowy, pod warunkiem nieprzekroczenia wartości umowy, określonej w Ofercie cenowej.

4. Udzielającemu zamówienia, przysługuje prawo do zlecenia innych badań, o których nie posiadał wiedzy w dniu podpisania Umowy, jeżeli wystąpi taka konieczność.

## §2 Zasady współpracy

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do:
  - a) rzetelnego i terminowego wykonywania świadczeń zdrowotnych zgodnie z posiadaną wiedzą,
  - b) prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach obowiązujących w publicznych zakładach opieki zdrowotnej,
  - c) prowadzenia sprawozdawczości statystycznej na zasadach obowiązujących w publicznych zakładach opieki zdrowotnej.
2. Świadczenia zdrowotne w zakresie genetycznych badań diagnostycznych udzielane będą na podstawie skierowania w wersji elektronicznej lub papierowej, podpisanego ze strony Udzielającego zamówienia przez lekarza zlecającego badanie. Wzór skierowania w wersji papierowej stanowi załącznik nr 1.
3. Miejsce wykonywania badań: ....., czynne w dniach ..... w godzinach ..... Minimalna liczba osób udzielających świadczeń zdrowotnych wynosi.....
4. Materiał przeznaczony do badań (tkanka nowotworowa utrwalona i zatopiona w parafinie tzw. bloczek FFPE) będzie odbierany przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt i

jego staraniami w ustalonym terminie z siedziby Udzielającego zamówienia (Oddział Onkologii, Przychodnia Onkologiczna) z zachowaniem następujących terminów:

- a) tryb standardowy – dwa dni (liczony od dnia zgłoszenia zapotrzebowania na realizację badania przez Udzielającego zamówienia)
- b) tryb pilny – jeden dzień (liczony od dnia zgłoszenia zapotrzebowania na realizację badania przez Udzielającego zamówienia)

5. Za czas oczekiwania na wynik przyjmuje się czas od momentu przyjęcia próbki materiału biologicznego w laboratorium wraz ze skierowaniem w wersji elektronicznej lub papierowej do wysyłki wyniku. Maksymalny czas na realizację badania uwzględniony został w §4.

6. Przyjmujący zamówienie zapewni dostępność wykonywania badań będących przedmiotem umowy w laboratorium .....

7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonywania na rzecz Udzielającego zamówienia badań w terminach określonych w §1 ust.2.

8. Wyniki badań dostępne będą dla lekarza zlecającego badanie w systemie informatycznym „Przyjmującego zamówienie”, za pomocą udostępnionego kodu. Oryginały wyników badań dostarczane będą przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt i jego staraniami do siedziby Udzielającego zamówienia bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem poczty polskiej jako list priorytetowy polecony lub poprzez transport kurierski. Wyniki badań będą dostarczane z zachowaniem następujących terminów:

- a) tryb standardowy – dwa dni (liczony od dnia wytworzenia wyniku przez Przyjmującego zamówienie),
- b) tryb pilny – jeden dzień (liczony od dnia wytworzenia wyniku przez Przyjmującego zamówienie).

9. Materiał (błoczek parafinowy) po zakończonym badaniu genetycznym Oferent przekazuje Zamawiającemu w terminie 10 dni od wykonania badania. Oferent zapewnia transport we własnym zakresie.

### **§3 Wykonywanie usług**

1. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że:

- a) posiada personel o kwalifikacjach i uprawnieniach niezbędnych do wykonywania świadczeń będących przedmiotem umowy
- b) minimalna liczba osób udzielających świadczeń będących przedmiotem umowy wynosi 2 osoby.
- c) dysponuje sprzętem diagnostycznym zapewniającym wysoką jakość uzyskiwanych wyników i posiadającym atesty oraz certyfikaty;
- d) posiada umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej i zobowiązuje się do jej kontynuowania przez cały okres trwania umowy – załącznik nr 3.

### **§4 Rozliczenie wynagrodzenia**

1. Przyjmujący zamówienie będzie wystawiać faktury na podstawie miesięcznych raportów zawierających zestawienie ilości wykonanych badań.

2. Ceny za genetyczne badania diagnostyczne zostają ustalone w następujący sposób:

Rodzaj badania	Czas wykonania (tryb)		Ilość szacunkowa a 36 miesięcy	Cena jednostkowa brutto (PLN)	Wartość brutto (PLN)
	Standardowy	Pilny			
Badanie mutacji EGFR (w tym min. wykrywanie mutacji T790M)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	70		
Badanie mutacji KRAS (w tym min. wykrywanie mutacji G13C)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	270		
Badanie mutacji NRAS (w tym min. wykrywanie mutacji G12A, G12V, G13D)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	270		
Badanie mutacji BRAF V600	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	35		
Badanie rearanżacji w genie ALK (badania wykonywane techniką FISH)	Do 7 dni roboczych	Do 4 dni roboczych	35		
PD-L1 Badanie ekspresji antygenu PD-L1	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	55		
ROS1 - Badanie rearanżacji genu ROS 1 metodą FISH (ICD-10 C34)	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	55		
HER2 – badanie amplifikacji metodą FISH (ICD-10 C50)	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	80		
Badanie mutacji genu PIK3CA	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	60		
Badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS – BRCA1/ BRCA2	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	100		
Badanie NGS panel kliniczny dla raka płuca ( test obejmuje proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, MET; warianty fuzyjne/ delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2,	Do 10 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	70		

FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1					
Badanie niestabilności mikrosatelitarnej - MSI.	Do 7 dni roboczych	Do 3 dni roboczych	200		
<b>Wartość brutto oferty</b>	-	-	-		

3. Łączna wartość brutto zamówienia wynosi ....., zgodnie z Ofertą cenową.

4. Zapłata wynagrodzenia za wykonane prawidłowo czynności będące przedmiotem umowy następowała będzie miesięcznie, z dołu, w terminie do 30 dni od daty wystawienia przez Przyjmującego zamówienie faktury, przelewem na rachunek bankowy wskazany w fakturze. Do faktury musi być dołączony raport ilości wykonywanych badań. Faktury należy przysyłać na adres e-mail: faktury@swk.med.pl

5. Udzielający zamówienia upoważnia Przyjmującego zamówienie do wystawiania faktur bez podpisu osoby upoważnionej do ich otrzymywania.

6. Kary umowne:

6.1. Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienia kary umowne w przypadku:

1) nienależytego wykonywania umowy, a w szczególności nieterminowego wykonania badań w wysokości 1% wartości brutto ceny badań nie dostarczonych w terminie za każdy dzień nieterminowego wykonania umowy,

2) rozwiązanie umowy bez wypowiedzenia przez Udzielającego zamówienia z przyczyn zależnych od Przyjmującego zamówienie - w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

6.2. Udzielający zamówienia zastrzega sobie możliwość zgłoszenia Przyjmującemu zamówienie żądania odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.

6.3. Zapłata kar umownych następuje na pisemne wezwanie Udzielającemu zamówienia w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania.

6.4. Udzielającemu zamówienia zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzeń należnych Przyjmującemu zamówienie.

7. Zmiana wierzyciela dokonana bez zgody podmiotu tworzącego jest nieważna.

### §5 Ochrona danych

1. Strony oświadczają, że dokumentacja medyczna, w tym wszelkie dane podlegają ochronie zgodnie z zapisami rozporządzeń w sprawie zasad prowadzenia i rodzajów dokumentacji medycznej oraz ustawie o ochronie danych osobowych. Strony oświadczają, że zarówno dokumentacja, jak i dane będą podlegały wszelkim rygorom, co do zasad ich przechowywania i w szczególności rygorów ich udostępniania.



2. W odniesieniu do danych osobowych uznaje się, że dla celów usług świadczonych w ramach Umowy, Strony pełnią funkcję Administratora Danych niezależnie określającego cele i środki przetwarzania oraz przekazują między sobą dane osobowe zgodnie z przepisami o ochronie danych.
3. Dla uniknięcia wątpliwości, Strony uzgadniają, że dla celu realizacji Umów, Strony nie są współadministratorami, a żadna ze Stron nie będzie Podmiotem Przetwarzającym dla drugiej Strony. Strony we własnym zakresie wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne niezbędne do spełnienia obowiązków w zakresie ochrony danych wynikających z przepisów o ochronie danych.
4. Strony ustalają, że przy wykonywaniu swoich zobowiązań wynikających z Umowy, przetwarzanie danych osobowych będzie odbywać się zgodnie z przepisami o ochronie danych, a ponadto uzgadniają, że wszelkie odniesienia do danych osobowych ujęte w Umowie uznaje się również za odniesienia do Szczególnych kategorii danych osobowych.
5. Każda ze Stron:
  - a) realizuje zobowiązania w związku z pełnieniem funkcji Administratora Danych, jeżeli jej to dotyczy, zgodnie z przepisami o ochronie danych, obowiązujących tę Stronę w związku z otrzymywaniem lub wysyłaniem danych osobowych do drugiej strony w oparciu o Umowę (w tym m.in. zobowiązują się do udzielenia osobie, której dane dotyczą, informacji wymaganych na podstawie art. 13 lub 14 RODO).
  - b) zapewnia zgodność z prawem potencjalnego przekazywania danych osobowych pomiędzy Stronami, jeżeli jest ono niezbędne dla realizacji Umowy;
6. Strony mogą korzystać z poczty elektronicznej doraźnie w celu komunikacji, z zachowaniem zasad zapewniających ochronę danych w czasie ich przekazywania, np. poprzez szyfrowanie załączników, a hasło do ich rozpakowywania będzie przekazane innym kanałem.

## **§6 Czas obowiązywania Umowy**

Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas określony od dnia 01.01.2024 r. do 31.12.2026 r.

## **§7 Warunki wypowiedzenia**

1. Umowa może być wypowiedziana przez każdą ze stron z miesięcznym okresem wypowiedzenia na koniec miesiąca kalendarzowego.
2. W razie rażącego naruszenia warunków Umowy przez którąkolwiek ze stron, po uprzednim pisemnym wezwaniu do usunięcia powyższego stanu z określeniem terminu ostatecznego, druga strona może wypowiedzieć umowę ze skutkiem natychmiastowym.
3. Okolicznościami uzasadniającymi rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem przez Przyjmującego zamówienie jest wystąpienie okoliczności uniemożliwiających Przyjmującemu zamówienie wykonanie postanowień umownych z przyczyn leżących po stronie Udzielającego zamówienia.
4. Okolicznościami uzasadniającymi rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem przez Udzielającego zamówienia jest niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy przez Przyjmującego zamówienie, a w szczególności udzielanie świadczeń zdrowotnych bez zachowania należytej staranności, niezgodnie z obowiązującą wiedzą i standardami.
5. W razie rażącego naruszenia warunków Umowy przez którąkolwiek ze stron, po uprzednim pisemnym wezwaniu do usunięcia powyższego stanu z określeniem terminu ostatecznego, druga strona może wypowiedzieć umowę ze skutkiem natychmiastowym.

## §8 Osoby upoważnione do kontaktu

1. Strony niniejszym ustanawiają swoich przedstawicieli do realizacji niniejszej umowy w osobach:

a) Ze strony Przyjmującego zamówienie: .....

b) Ze strony Udzielającego zamówienia:

Izabela Bohdziewicz (tel. 94 34 88 128) - w zakresie badań

Aneta Artkowska-Leszcz (94)3488 414, e-mail: marketing@swk.med.pl –  
w zakresie umowy

## §9 Postanowienia końcowe

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się poddać kontroli przeprowadzonej przez Udzielającego zamówienia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie wykonywania umowy.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się również do poddania się kontroli i wymaganym audytom Udzielającego zamówienia w zakresie wynikającym z realizacji niniejszej umowy.
3. Wszystkie załączniki do niniejszej umowy stanowią jej integralną część.
4. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej umowy będą dokonywane pod rygorem nieważności w pisemnej formie aneksu.
5. Strony zobowiązują się do polubownego rozstrzygnięcia sporów wynikłych na tle realizacji niniejszej umowy, a w przypadku braku osiągnięcia porozumienia, spory rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy według siedziby Udzielającego zamówienia.
6. Do wszystkich kwestii nieuregulowanych w niniejszej umowie znajdują zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego oraz wszelkie pozostałe przepisy regulujące zasady wykonywania świadczeń zdrowotnych.
7. Niniejsza umowa została stworzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

*Udzielający zamówienia*

*Przyjmujący zamówienie*

### **Załączniki:**

Nr 1 Wzór skierowania w wersji papierowej.

Nr 2 Polisa Ubezpieczeniowa Odpowiedzialności Cywilnej