



Chorzów, dnia 13.01.2025 r.

Pismo nr : SSWCH/NZ/ 16 / 2025

Znak sprawy : KO/253/BM/5/24/2

OFERENCI

biorący udział w konkursie ofert

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWKO

Dotyczy postępowania, prowadzonego w trybie konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz 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, pn. : „**Udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na wykonywaniu badań molekularnych - 2**”.

Udzielający zamówienia, Szpital Specjalistyczny w Chorzowie, działając na podstawie rozdziału VI pkt 2 SWKO udostępnia poniżej treść zapytań do Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert (SWKO) wraz z wyjaśnieniami :

1. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu)?;

Odpowiedź : Tak, Udzielający Zamówienia wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu).

2. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „NGS – rak płuca, badanie techn. NGS” (poz. 2, Arkusz cenowy - Załącznik do Formularza oferty) powinno obejmować co najmniej mutacje z programu lekowego B.6. (Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej), czyli mutacje w genach EGFR oraz KRAS i rearanżacje ALK i ROS1;

Odpowiedź : Tak, badanie „NGS – rak płuca, badanie techn. NGS” (poz. 2, Arkusz cenowy - Załącznik do Formularza oferty) powinno obejmować co najmniej mutacje z programu lekowego B.6. (Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej), czyli mutacje w genach EGFR oraz KRAS i rearanżacje ALK i ROS1.

3. Prosimy o informację czy zważywszy na fakt, iż jednym z agresywnych raków płuca jest NUT carcinoma (WHO ICD-O 8023/3) charakteryzujący się fuzją w genie NUTM1, Udzielający Zamówienia wymaga by zastosowany do diagnostyki raka płuca test NGS wykrywał również fuzje NUTM1?;

Odpowiedź : Tak, Udzielający Zamówienia wymaga by zastosowany do diagnostyki raka płuca test NGS wykrywał również fuzje NUTM1.

4. Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdział VII, pkt 13d, Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2023 roku;





Odpowiedź : Udzielający zamówienia wymaga złożenia wraz z ofertą aktualnych certyfikatów z kontroli, które zostały wykonane nie wcześniej niż w 2023 roku.

5. Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonna opłucnej oraz Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań:

- **PD-L1** badanie antygeny (poz. 1, Arkusz cenowy - Załącznik do Formularza oferty);
- **NGS** - rak płuca, badanie techn. NGS mutacji w genach **EGFR** oraz **KRAS** i rearanżacji **ALK** i **ROS1** (poz. 2, Arkusz cenowy - Załącznik do Formularza oferty);

Odpowiedź : Udzielający zamówienia potwierdza powyższe wymagania.

6. Prosimy o informację czy w ramach wymagania zawartego w Programie lekowym B.144. – Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) oraz Zarządzeniu nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r. (załącznik nr 7), badanie wskazane w pozycji 2 Arkusza cenowego – Załącznik do Formularza oferty, powinno obejmować również badanie fuzji genów **NTRK1**, **NTRK2** oraz **NTRK3**.

Dodatkowo, prosimy o potwierdzenie, czy w związku z tym wymagane jest dołączenie do oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów **NTRK1**, **NTRK2**, **NTRK3** metodą NGS;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wymaga aby badanie wskazane w pozycji 2 Arkusza cenowego – Załącznik do Formularza oferty, obejmowało również badanie fuzji genów NTRK1, NTRK2 oraz NTRK3. Udzielający Zamówienia wymaga złożenia wraz z ofertą aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 metodą NGS.

7. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie zapisu „po telefonicznym uzgodnieniu terminu odbioru do lokalizacji wskazanej jako miejsce wykonywania badań” (Arkusz cenowy – Załącznik do Formularza oferty, pkt 3 i Projektowane postanowienia umowy – Załącznik nr 2 do SWKO § 2, ust. 9) w przypadku udostępnienia przez Przyjmującego Zamówienie aplikacji do zamawiania kuriera?;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

8. Prosimy o informację czy zawarcie z Przyjmującym Zamówienie dodatkowej Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jest warunkiem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie w jej miejsce porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych. (Zgodnie z opinią UODO z dnia 03.06.2020, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych nie jest wymagane, jeśli umowa zawierana jest pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi, np. szpitalem i laboratorium na wykonywanie świadczeń medycznych)?;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia rezygnuje z konieczności zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych oraz dodaje do umowy głównej zapisy dotyczące udostępnienia przetwarzania danych:

„ Udzielający Zamówienia i Przyjmujący Zamówienie są niezależnymi administratorami danych w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne



rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej RODO, w stosunku do danych osobowych pacjentów, które przetwarzają w związku z realizacją niniejszej Umowy.

** Udzielający Zamówienia i Przyjmujący Zamówienie, jako podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych są zobowiązane do prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej w sposób określony w obowiązujących przepisach prawa, będą sobie wzajemnie udostępniać dane osobowe pacjentów w zakresie niezbędnym w celu zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych w związku z realizacją Umowy.*

** Strony zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym RODO. Strony zobowiązane są w szczególności do zapewnienia skutecznej i należytej ochrony danych osobowych, do których uzyskały dostęp w związku z wykonywaniem Umowy, jak również do niewykorzystywania tych danych do celów niezgodnych z realizacją Umowy."*

Powyższe zapisy zostaną wprowadzone do umowy na etapie jej przygotowywania.

9. Prosimy o informację czy w związku z zapewnieniem przez Przyjmującego Zamówienie dostępu do platformy elektronicznej do odczytywania wyników online oraz zbyt wysokim ryzykiem związanym z przekazywaniem wyniku badania mailowo, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisu w Projektowanie postanowienia umowy – Załącznik nr 2 do SWKO, §2, ust.15: „Przyjmujący zamówienie przekazuje Udzielającemu zamówienia wyniki badań bez zbędnej zwłoki, sporządzone na odpowiednich formularzach, zaszyfrowane hasłem w formie ostatnich czterech cyfr nr Pesel pacjenta, na adres e-mail [...]” na rzecz zapisu „Przyjmujący zamówienie dostarcza Udzielającemu zamówienie wyniki badań w wersji elektronicznej bez zbędnej zwłoki poprzez zabezpieczony system elektroniczny”?;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę, zapisy zostaną wprowadzone do umowy na etapie jej przygotowywania.

10. Prosimy o potwierdzenie, iż „Maksymalny czas oczekiwania na wynik” (Arkusze cenowy – Załącznik do Formularza ofertowego) powinien być wyrażony w dniach roboczych;

Odpowiedź : Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza iż „Maksymalny czas oczekiwania na wynik” (Arkusze cenowy – Załącznik do Formularza ofertowego) powinien być wyrażony w dniach roboczych.

11. Prosimy o informację czy ze względu na fakt, iż jakość utrwalanego materiału ma wpływ na możliwość i czas realizacji badania, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na dodanie zapisu zawierającego informację, iż terminy wskazane w Załączniku nr 1 do Umowy będą liczone od dnia dostarczenia przez Udzielającego Zamówienie do Przyjmującego Zamówienie materiału i kompletnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału poddawanego badaniu zgodnie ze *Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych* opublikowanymi przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w roku 2024?;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

12. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na to, aby zamiast dołączania do oferty „procedur stosowanych przez Przyjmującego Zamówienie metod wykonywania badań dla parametrów zawartych w arkuszu cenowym, wyposażenia pomiarowego, danych dotyczących osób odpowiedzialnych za daną metodę badania oraz danych kierownika pracowni” (SWKO - Rozdział VII, pkt 13), informacje te zostały przekazane dopiero w momencie zawierania umowy?;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.



13. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na rezygnację z zapisu zawartego w Projekcie postanowień umowy – Załącznik nr 2 do SWKO §2, ust. 5, dotyczącego systemu monitorowania temperatury transportu, biorąc pod uwagę, że nie ma takiej potrzeby w przypadku materiałów, na których przeprowadzane są badania będące przedmiotem zamówienia (tj. bloczki parafinowe);

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę, zapisy zostaną zmienione na etapie przygotowywania umowy.

14. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na rezygnację z załącznika nr 3 do Umowy („Protokół Potwierdzenie Realizacji Świadczeń Zdrowotnych”), ponieważ dotyczy on jedynie rozliczenia godzinowego pracownika, a nie badań realizowanych w laboratorium Przyjmującego Zamówienie;

Odpowiedź : Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na rezygnację z załącznika nr 3 do Umowy.

15. Prosimy o doprecyzowanie, czym dokładnie jest „nr księgi głównej pacjenta”, który znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy („Protokół Zestawienie Udzielonych Świadczeń Zdrowotnych (Zabiegów/Badań/Konsultacji)”), oraz czy Udzielający Zamówienia będzie przekazywał ten numer Przyjmującemu Zamówienie;

Odpowiedź : Udzielający zamówienia rezygnuje z załącznika nr 2 do Umowy („Protokół Zestawienie Udzielonych Świadczeń Zdrowotnych (Zabiegów/Badań/Konsultacji). W zamian Przyjmujący zamówienie zobligowany jest do składania wraz z fakturą zestawienia wykonanych badań.

16. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie ceny jednostkowej z Załącznika nr 2 do Umowy („Protokół Zestawienie Udzielonych Świadczeń Zdrowotnych (Zabiegów/Badań/Konsultacji)”) w związku z faktem, iż są to informacje, które pokrywają się z danymi zawartymi na fakturze?

Odpowiedź : Udzielający zamówienia rezygnuje z załącznika nr 2 do Umowy („Protokół Zestawienie Udzielonych Świadczeń Zdrowotnych (Zabiegów/Badań/Konsultacji). W zamian Przyjmujący zamówienie zobligowany jest do składania wraz z fakturą zestawienia wykonanych badań.

17. Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na wykonywanie badań u podwykonawców?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykonywanie badań u podwykonawców.

18. Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę by wyniki badań przesyłane były przez system teleinformatyczny (online), a odbiór badań był możliwy przez otrzymanie indywidualnego kodu pacjenta. Co zapewni większe bezpieczeństwo przekazywanych danych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza by wyniki badań przesyłane były przez system teleinformatyczny (online), za pomocą kodu pacjenta.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część postępowania, którego dotyczą.

Dyrektor