

Gdynia, dn. 08.07.2022 r.

Dotyczy: Konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju badań molekularnych i cytogenetycznych na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o

**Odpowiedzi na zapytania potencjalnego Oferenta wraz ze zmianami SWKO**

**Nr postępowania konkursowego:** 5/UiK/2022

**Przedmiot zamówienia:** Udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju badań molekularnych i cytogenetycznych na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o

**Udzielający zamówienia:** Szpitale Pomorskie Sp. z o.o. ul. Powstania Styczniowego 18, 81 – 519 Gdynia

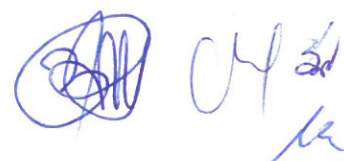
Informujemy, że jeden z potencjalnych Oferentów w dniu 06.07.2022 r. zwrócił się do Udzielającego z wnioskiem o wyjaśnienie zapisów SWKO.

**Pytanie 1.** Na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 71/2022/DGL zał. nr 3, B.6. - Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca konieczne jest zapewnienie przez Podmiot Leczniczy realizacji badań molekularnych (ocena stanu genów EGFR, ALK oraz ROS1) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu. Prosimy zatem o potwierdzenie czy wymóg zawarty w punkcie VIII SWKO (Kryteria oceny ofert), Kryterium nr 2 – „Jakość” obejmuje konieczność posiadania przez Oferenta certyfikatów poświadczających pozytywne przejście kontroli dla każdego z badań jak niżej:

- **ALK** – certyfikat dotyczący badania reaanżacji genu ALK testem opartym o **metodę FISH** (poz. 1, zał. nr 1 do SWKO);
- **ROS1** – certyfikat dotyczący badania rearanżacji genu ROS1 testem opartym o **metodę FISH** (poz. 15, zał. nr 1 do SWKO);
- **EGFR** – certyfikat dotyczący badania mutacji EGFR w materiale tkankowym (poz. 3, zał. 1 do SWKO);
- **EGFR ctDNA** – certyfikat dotyczący badania mutacji EGFR w osoczu (poz. 4, zał. 1 do SWKO);
- certyfikat dotyczący badania mutacji **EGFR** oraz rearanżacji genów **ALK i ROS1** testem opartym o technikę **NGS** (poz. 34., zał. 1 do SWKO)

**Odpowiedź:** Udzielający zamówienia doprecyzowuje, iż wymóg zawarty w punkcie VIII SWKO dotyczy jedynie zapisów Zarządzenia Prezesa NFZ nr 71/2022/DGL zał. nr 3, B.6. - Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca, konieczne jest zapewnienie przez Podmiot Leczniczy realizacji badań molekularnych (ocena stanu genów EGFR, ALK oraz ROS1) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu.

**Pytanie 2.** Zgodnie z opinią z dnia 03.06.2020 dostępną na stronach UODO pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/225/1552> 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. Prosimy zatem o informację czy przedstawiony w zamieszczonych na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia materiałach konkursowych wzór Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jest dokumentem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie z Przyjmującym Zamówienie odrębnego



porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych. Prosimy również o doprecyzowanie zapisów zawartych we wzorze Umowy (zał. nr 6 do SWKO) §5, ust. 3 oraz §6, ust. 8. Zapis w §5, ust. 3 wskazuje na Przyjmującego Zamówienie jako odrębnego administratora danych osobowych pacjentów, natomiast §6, ust. 8 – mówi o powierzeniu danych osobowych Przyjmującemu Zamówienie przez Udzielającego Zamówienie jako Administratora danych.

**Odpowiedź:**

**Udzielający zamówienia podtrzymuje konieczność zawarcia Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, która stanowi załącznik nr 7 do SWKO/załącznik nr 2 do Umowy, z uwagi na dane inne niż te, dla których Przyjmujący zamówienie stanie się odrębnym administratorem. Jednocześnie wyrażamy zgodę na możliwość podpisania odrębnego Porozumienia regulującego zasady wymiany między dwoma odrębnymi administratorami danych, dla których każda ze stron jest administratorem, po zakończeniu postępowania konkursowego.**

**Pytanie 3.** W związku z zapisem zawartym w Szczegółowych warunkach konkursu ofert pkt IV., ppkt 3. prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje zawodowe przez osoby udzielające świadczeń, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert? Zgodnie z RODO - art. 5, ust. 1, lit. c – zakres przetwarzanych danych osobowych musi być adekwatny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów w których są one przetwarzane.

Kopie dokumentów potwierdzających wykształcenie i specjalizację (dyplomy) oraz prawa wykonywania zawodu osób udzielających świadczeń zawierają natomiast, prócz danych dotyczących kwalifikacji zawodowych (niezbędnych do przeprowadzenia postępowania konkursowego), dane takie jak numer PESEL, dane dotyczące miejsca urodzenia czy też wizerunek osoby, do której dokument ten należy.

Wobec powyższego prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia jest skłonny odstąpić od wymogu przedstawienia kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia w Ofercie konkursowej Listy osób udzielających świadczeń (zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWKO) oraz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udzielającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego.

**Odpowiedź : Udzielający zamówienia nie wyraża zgodny na zmianę zapisów i podtrzymuje w tym zakresie zapisy SWKO.**

PREZES ZARZADU  
*[Signature]*  
Sobierańska-Grenda  
WICEPREZES ZARZADU  
*[Signature]*  
Dariusz Natęcz

*Podwgl. formalnoprawny*  
RADCA PRAWNY  
Iwona Kaczorowska-Kossowska  
Gd. 1445

DYREKTOR  
*[Signature]*  
Piotr Bogula

*[Signature]*