



Wrocław, dnia 12 grudnia 2024 r.

EOR.701.9.2024

Dotyczy: Konkursu na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych.

W odpowiedzi na pismo z dnia 11 grudnia 2024 r. informuję, co następuje:

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 2022 roku i i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu)?

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej informuje, iż wymaga aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację z dziedziny genetyki medycznej, zgodnie z art. 10 ust. 1 Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września 2022 r. oraz Rozporządzeniem 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 czas realizacji - kryterium oceny (SWKO § 10, ust. 8 ppkt. 2) oraz maksymalny czas oczekiwania na wynik (Załącznik nr 3) dotyczą dni roboczych?

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka potwierdza, iż czas realizacji oraz maksymalny czas oczekiwania na wynik wskazany Załączniku nr 3 dotyczy dni roboczych.





3. 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 ambulatorium na wykonywanie świadczeń medycznych)?

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej informuje, iż w przypadku nawiązania współpracy pomiędzy podmiotami medycznymi nie wymaga umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, gdyż szpital zleca przeprowadzenie badań podmiotowi świadczącemu usługi z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, który przetwarza pozyskane dane osobowe dla realizacji własnych zadań.

4. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na rezygnację z wymogu wydania personelowi „indywidualnych Kart Dostępu” umożliwiających dostęp do elektronicznych wyników badań (SWKO § 4. ust. 6 oraz ust. 7; Umowa §3, ust. 10), w zamian za wymóg udostępnienia zabezpieczonego systemu poprzez szyfrowanie połączeń SSL, pozwalające na bezpieczną autoryzację użytkowników, który umożliwi do wyników droga internetową? System umożliwi podgląd wyników on-line mogą działać na różnych zasadach i nie każdy z nich wymaga przydzielenia personelowi dodatkowych Kart Dostępu.

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej dopuszcza możliwość elektronicznego dostępu do wyników badań poprzez udostępnienie zabezpieczonego systemu, w którym połączenia są szyfrowane za pomocą SSL, co pozwala na bezpieczną autoryzację użytkowników, zgodnie z Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.





5. Prosimy o informację czy zapis SWKO §4, ust. 10, pkt 1), 1 oraz Załącznik Nr 3, Zadanie nr 1, poz. 1: „kodencja 1p/19q – badanie metodą FISH. Badanie FISH/ISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej 4 sond – zaawansowane badania genetyczne: stanowi omyłkę pisarską? Zgodnie z klasyfikacją badań według Zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. badanie kodencji 1p/19Q można zaklasyfikować jako 5.53.01.0005002 – złożone badanie genetyczne FISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem kilku sond (od 2 do 3 zestawów sond).

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej, informuje, iż zapisy związane z badaniem kodencji 1p/19Q zostały skorygowane zgodnie z Zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r

6. Prosimy o informację czy ze względu na fakt, iż jakość utrwalonego materiału ma wpływ na możliwość i czas realizacji badania. Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na dodanie zapisu w SWKO zawierającego informację, iż maksymalne czasy oczekiwania na wynik z Załączniku nr 3 będą liczone od dnia dostarczenia przez Udzielającego Zamówienia do Przyjmującego Zamówienie materiału i kompletnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału poddawanego badaniu zgodnie z Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych opublikowanymi przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w 2024 r?

Odpowiedź:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej mając na uwadze, że jakość utrwalonego materiału ma istotny wpływ na możliwość i czas realizacji badania, wyraża zgodę na uwzględnienie SWKO zapisu dotyczącego liczenia maksymalnego czasu oczekiwania na badanie od dnia dostarczenia materiału wraz kompletną dokumentacją potwierdzającą sposób jego utrwalenia.

Dyrektor

*mgr inż. Katarzyna Kapuścińska*



