

Warszawa, dnia 23.01.2023 roku

Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

02-507 Warszawa, ul. Wołoska 137

tel.: 47 722 18 48

e-mail: marta.lubinska@cskmswia.gov.pl

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE W RAMACH KONKURSU

„Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań obrazowych oraz badań laboratoryjnych dla potrzeb PIM MSWiA”

Pytanie nr 1

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy o potwierdzenie wymogów podania w sprawozdaniu wyniku badania informacji o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale i podpisu patomorfologa dokonującego takiej oceny wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. standardów jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej (w formie stosownego oświadczenia).

Odpowiedź PIM MSWiA:

Badanie musi spełniać wymogi wynikające z przepisów prawa. Oznaczenie mutacji ma na celu włączenie chorych do programu lekowego, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia - załącznik B9 – Leczenie raka piersi.

Zgodnie z przytoczonym poniżej zapisem programu przytoczonymi nie ma wymogu precyzującego rodzaj mutacji:

- „Leczenie przerzutowego, hormonowrażliwego, HER2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji PIK3CA alpelisybem w skojarzeniu z fulwestrantem (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi)”,
- „udokumentowana obecność mutacji genu PIK3CA”.

Pytanie nr 2

Dotyczy Zadania nr 2: Ze względu na dużą różnorodność dostępnych na rynku testów, różniących się znacznie zakresem oznaczanych mutacji, prosimy o sprecyzowanie jakie niezbędne mutacje powinny być oznaczane w przypadku badania mutacji genu PIK3CA.

Odpowiedź PIM MSWiA:

Badanie musi spełniać wymogi wynikające z przepisów prawa. Oznaczenie mutacji ma na celu włączenie chorych do programu lekowego, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia - załącznik B9 – Leczenie raka piersi.

Zgodnie z przytoczonym poniżej zapisem programu przytoczonymi nie ma wymogu precyzującego rodzaj mutacji:

- „Leczenie przerzutowego, hormonowrażliwego, HER2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji PIK3CA alpelisybem w skojarzeniu z fulwestrantem (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi)”,
- „udokumentowana obecność mutacji genu PIK3CA”.

Pytanie nr 3

Dotyczy Zadania nr 2: Czy Udzielający Zamówienia wymaga potwierdzenia przez Oferenta stosownym oświadczeniem zatrudniania na stanowisku kierownika laboratorium Specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej zgodnie z profilem działania laboratorium?

Odpowiedź PIM MSWiA:

Badanie musi spełniać wymogi wynikające z przepisów prawa. Oznaczenie mutacji ma na celu włączenie chorych do programu lekowego, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia - załącznik B9 – Leczenie raka piersi.

Zgodnie z przytoczonym poniżej zapisem programu przytoczonymi nie ma wymogu precyzującego rodzaj mutacji:

- „Leczenie przerzutowego, hormonowrażliwego, HER2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji PIK3CA alpelisybem w skojarzeniu z fulwestrantem (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi)”,

- „udokumentowana obecność mutacji genu PIK3CA”.

Pytanie nr 4

Dotyczy Zadania nr 2: W związku z zapisem zawartym w Szczegółowych warunkach konkursu ofert Rozdz.: VI. pkt 7., lit. e) prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej kopii prawa wykonywania zawodu osób, które będą udzielać świadczeń, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert?

Odpowiedź PIM MSWiA:

Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia kopii dokumentów poświadczających prawo do wykonywania zawodu na etapie składania ofert w konkursie. Zamawiający będzie wymagał przedstawienia ww. dokumentów na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego.

Pytanie nr 5

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy o informację czy zawarcie z Przyjmującym Zamówienie dodatkowej Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa we Wzorze Umowy §8 jest warunkiem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie w jej miejsce porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych.

Odpowiedź PIM MSWiA:

Zamawiający zmienia zapis §8 – w załączniku numer 4 stanowiącego wzór umowy:

„Na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 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 - RODO) - Strony oświadczają, że każda z nich jest odrębnym administratorem danych osobowych, a przetwarzanie danych odbywa się w związku z ich udostępnieniem, a nie powierzeniem do przetwarzania”.

