

Kraków, 09.12.2025

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 34 84
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.4240.8.1415.2025

dotyczy: Konkurs nr DZ.4240.8.2025 – „Badania genetyczne zlecane podmiotom zewnętrznym”

Podmiot leczniczy - Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, informuje, że:

I. W związku z ogłoszonym konkursem, wpłynęły następujące pytania:

1. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę o pracę?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia zgodnie z wymogami na stanowisku kierownika laboratorium określonymi w art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 art. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej) wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę o pracę.

2. W związku z zapisem zawartym w punkcie nr 12, ppkt 3 "Regulaminu Konkursu Ofert" prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga od Oferenta przedstawienia w ofercie aktualnych certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście kontroli dla badania co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS, a także badań fuzji genów NTRK (NTRK1, NTRK2, NTRK3) metodą NGS – zgodnie z wymogiem Zarządzenia nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga od Oferenta przedstawienia w ofercie aktualnych certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście kontroli dla badania co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS, a także badań fuzji genów NTRK (NTRK1, NTRK2, NTRK3) metodą NGS – zgodnie z wymogiem Zarządzenia nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7.

3. Prosimy o potwierdzenie, iż certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania lub lokalizację narządową.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania lub lokalizację narządową.

4. Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w „Regulaminie konkursu ofert” (punkt nr 12, ppkt 3), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych. Uprzedzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

1. Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent, gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikami żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika, że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałyby służyć.

2. Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji. Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA – wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie – wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że „elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorcy, zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienna interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas, gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji).

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia dopuszcza objęcie wskazanych dokumentów tajemnicą przedsiębiorstwa przez wykonawcę, jeżeli wykonawca z ich przekazaniem w ramach oferty zastrzeże, że nie mogą być one udostępniane i wykaże, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

5. Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania powinien obligatoryjnie zawierać informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania powinien obligatoryjnie zawierać informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale.

6. Prosimy o odpowiedź czy w nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale.

7. Prosimy o potwierdzenie, iż maksymalne czasy oczekiwania na wyniki, Formularz cenowy, dotyczą dni roboczych.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że maksymalne czasy oczekiwania na wyniki, Formularz cenowy, dotyczą dni roboczych.

8. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisu Warunki konkursu ofert – Opis przedmiotu zamówienia, punkt 1. na: „Termin wykonania [...], licząc od daty otrzymania materiału do badania przez Wykonawcę [...]”?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę zapisu Warunki konkursu ofert – Opis przedmiotu zamówienia, punkt 1. na: „Termin wykonania [...], licząc od daty otrzymania materiału do badania przez Wykonawcę [...]”

Było:

„Termin wykonania pojedynczego badania nie może być dłuższy niż określono w załączniku opisującym pakiety badań, licząc od daty odbioru materiału do badania przez Wykonawcę do dnia dostarczenia wyniku w formie pisemnej lub elektronicznej.”

Jest:

„Termin wykonania pojedynczego badania nie może być dłuższy niż określono w załączniku opisującym pakiety badań, licząc od daty otrzymania materiału do badania przez Wykonawcę do dnia dostarczenia wyniku w formie pisemnej lub elektronicznej.”

9. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisu §2 ust. 4 pkt c – Wzór Umowy na: „Korespondencji tradycyjnej prowadzonej za pośredniczącą rolę wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) w formie przesyłki poleconej za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub kuriera; [...]”;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę zapisu §2 ust. 4 pkt c – Wzór Umowy.

Było:

a) „Korespondencji tradycyjnej prowadzonej z pośredniczącą rolę wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) w formie przesyłki poleconej za zwrotnym potwierdzeniem odbioru; każda przesyłka powinna być podwójnie adresowana: koperta zewnętrzna adresem identyfikującym Stronę Umowy, koperta wewnętrzna nazwą identyfikującą medyczną komórkę organizacyjną wyznaczoną do obsługi umowy z dopiskiem „WYNIKI BADAŃ”, albo”

Jest:

a) „Korespondencji tradycyjnej prowadzonej z pośredniczącą rolę wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) w formie przesyłki poleconej za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub kuriera; każda przesyłka powinna być

podwójnie adresowana: koperta zewnętrzna adresem identyfikującym Stronę Umowy, koperta wewnętrzna nazwą identyfikującą medyczną komórkę organizacyjną wyznaczoną do obsługi umowy z dopiskiem „WYNIKI BADAŃ” , albo”

10. Prosimy o usunięcie zapisu §2 ust. 4 ppkt e – Wzór Umowy, odnoszących się do przekazywania wyników badań za pomocą faksu, w związku z przepisami o ochronie danych osobowych oraz zbyt wysokim ryzykiem związanym z przesyłaniem danych osobowych w ten sposób.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia zgadza się na usunięcie zapisu §2 ust. 4 ppkt e – Wzór Umowy, odnoszących się do przekazywania wyników badań za pomocą faksu, w związku z przepisami o ochronie danych osobowych oraz zbyt wysokim ryzykiem związanym z przesyłaniem danych osobowych w ten sposób.

Było:

W celu zapewnienia ciągłości leczenia w uzasadnionych przypadkach wynik badania udostępniany jest:

za pośrednictwem faksu na ustalony numer po weryfikacji obecności osoby upoważnionej nadzorującej jego odbiór (personel medyczny) po stronie odbierającego.

Jest:

W celu zapewnienia ciągłości leczenia w uzasadnionych przypadkach wynik badania udostępniany jest:

~~*za pośrednictwem faksu na ustalony numer po weryfikacji obecności osoby upoważnionej nadzorującej jego odbiór (personel medyczny) po stronie odbierającego.*~~

11. Prosimy o informacje czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie ze specyfikacji ilościowo-cenowej wykonanych badań, która dołączana będzie do każdej faktury (Wzór Umowy, §3, ust. 2), informacji o cenie, z uwagi na fakt, iż cena będzie zawarta na fakturze?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie zapisu o cenie, zgodnie z powyższą propozycją, pod warunkiem, że cena jednostkowa za badanie będzie zapisana w fakturze.

Było:

Wynagrodzenie płatne jest miesięcznie na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania Umowy, na podstawie faktur. Do każdej faktury Wykonawca dołączy specyfikację ilościowo-cenową wykonanych badań, zawierająca następujące dane pozwalające na jednoznaczną identyfikację pacjenta tj. sam numer PESEL lub data urodzenia wraz z imieniem i nazwiskiem, nazwa badania, data rejestracji materiału, oddział zlecający badanie, lekarz zlecający badanie, data wyniku, cena.

Jest:

Wynagrodzenie płatne jest miesięcznie na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania Umowy, na podstawie faktur. ~~Do każdej faktury Wykonawca dołączy specyfikację ilościowo-cenową wykonanych badań, zawierająca następujące dane pozwalające na jednoznaczną identyfikację pacjenta tj. sam numer PESEL lub data urodzenia wraz z imieniem i nazwiskiem, nazwa badania, data rejestracji materiału, oddział zlecający badanie, lekarz zlecający badanie, data wyniku, cena.~~

II. Zmienia termin składania i otwarcia ofert, jednocześnie zmieniając punkty II i III Ogłoszenia o Konkursie, nadając im brzmienie, jak poniżej:

2. Oferty należy składać do dnia 15.12.2025 r. do godziny 12:00 w siedzibie Zamawiającego, przy ul. Prądnickiej 80 w Krakowie, w budynku Administracyjno-Konferencyjnym A-V (Dziennik Podawczy).

Oferta powinna być złożona w zapieczętowanej kopercie oznaczonej nazwą i adresem Wykonawcy oraz napisem:

Konkurs nr DZ.4240.8.2025 – „Badania genetyczne zlecane podmiotom zewnętrznym”

Nie otwierać przed dniem 15.12.2025 r. godz. 12:30.”

Oferty złożone po tym terminie będą zwrócone oferentowi bez rozpatrywania.

3. Otwarcie ofert odbędzie się w siedzibie Zamawiającego, w Dziale Zamówień Publicznych w dniu 15.12.2025 r. o godz. 12:30.

Załączniki:

1. *Załącznik nr 3 - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA aktualny*
2. *Załącznik nr 5 – WZÓR UMOWY aktualny*

- Pozostałe zapisy bez zmian
- Niniejsze pismo stanowi integralną część dokumentów konkursowych.