



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
DZIAŁ ROZLICZEŃ

DR.4040.504.2024.AP.5

Warszawa, dnia 09.08.2024 r.

**Do wszystkich uczestników
postępowania konkursowego**

Dotyczy: postępowania w trybie konkursu ofert nr DR.4040.504.2024.AP na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań genetycznych na rzecz Pacjentów Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – 2 pakiety.

Pytania dotyczące ogłoszenia

Pytanie nr 1

W nawiązaniu do projektu umowy na wykonywanie badań genetycznych stanowiącej załącznik nr 8 do Ogłoszenia w postępowaniu opatrzonym znakiem DR.[4040.504.2024.AP](#), uprzejmie proszę o wyjaśnienie znaczenia dla niniejszej umowy zapisu zawartego w treści paragrafu 2 ust. 3, gdzie obowiązki przyjmującego zamówienie w ramach wykonywania niniejszej umowy zostały określone bardzo szeroko. Przedmiotowy zapis projektu umowy przewiduje konieczność prowadzenia przez przyjmującego zamówienie dokumentacji medycznej poszczególnego pacjenta na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta jak również przepisów wykonawczych do tejże ustawy, w szczególności rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2000 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. W naszej ocenie przedmiotowy zakres wydaje się zbyt szeroki w szczególności w zakresie uczestnictwa przyjmującego zamówienie w procesie postawienia odpowiedniej diagnozy. Działalność przyjmującego zamówienie ogranicza się tylko i wyłącznie do przeprowadzenia badania diagnostycznego, którego podstawą jest ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Działania przyjmującego zamówienie nie może być widziane w inny sposób jak tylko element konieczny do prawidłowego postawienia diagnozy przez lekarza. Zlecenie obejmuje zatem prawidłowe i zgodne z zasadami sztuki przeprowadzenie badania genetycznego. Decyzję ostateczną co do kształtu diagnozy będzie podejmował lekarz i to on będzie zobowiązany do należytego prowadzenia dokumentacji medycznej w rozumieniu wskazanych powyżej przepisów. Dlatego też w naszej ocenie niezbędne wydaje się rozważenie odpowiedniej zmiany rozważanego zapisu.

ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa
NIP: 522-00-02-529, REGON: 000288975
KRS: 0000073036
tel. 22 317 98 06
fax 22 317 91 09
e-mail: rozliczenia@uckwum.pl
www.uckwum.pl

- Centralny Szpital Kliniczny / Przychodnia Specjalistyczna Banacha
ul. Banacha 1a, 02 – 097 Warszawa
- Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Józefa Polikarpa Brudzińskiego w Warszawie / Przychodnia Specjalistyczna dla Dzieci,
ul. Żwirki i Wigury 63A, 02 – 091 Warszawa
- Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus / Przychodnia Specjalistyczna Lindleya,
ul. W. H. Lindleya 4, 02 – 005 Warszawa

Odpowiedź:

Wynik badania laboratoryjnego (badania diagnostycznego) stanowi dokumentację medyczną w rozumieniu powszechnie obowiązujących przepisów prawa i tylko w tym zakresie Udzielający zamówienia wymaga przestrzegania przepisów. Udzielający zamówienia nie wymaga od Przyjmującego zamówienie postawienia prawidłowej diagnozy i z tego postanowienia to nie wynika. Nie mniej w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych proponujemy doprecyzowanie zapisów jak niżej:

§ 2 ust. 3

*„Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej **obejmującej wynik badania diagnostycznego**, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581 – „u.p.p.”) i przepisach wykonawczych do niej, w szczególności w treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn zm. – „Rozporządzenie”) oraz innych ustaw, w tym ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).”*

Pytanie nr 2

W nawiązaniu do treści paragrafu 3 ust. 7 projektu umowy, uprzejmie proszę o wyjaśnienie jaką dokumentację medyczną zgodną z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania ma na myśli udzielający zamówienia? W ocenie przyjmującego zamówienie zakres żądanych świadczeń w wyniku prawidłowej realizacji niniejszej umowy określony został w treści zdania pierwszego poprzez wskazanie, że: „Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostarczyć Udzielającemu zamówienie prawidłowo autoryzowane wyniki diagnostycznych badań genetycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami.”

Odpowiedź

Wynik badania laboratoryjnego (badania diagnostycznego) stanowi dokumentację medyczną w rozumieniu powszechnie obowiązujących przepisów prawa i tylko w tym zakresie Udzielający zamówienia wymaga przestrzegania przepisów. Z uwagi na zawarcie stosownych postanowień w paragrafie 2 ust. 3 Udzielający zamówienia proponuje modyfikację zapisu jak niżej:

§ 2 ust. 7

„Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostarczyć Udzielającemu zamówienie prawidłowo autoryzowane wyniki diagnostycznych badań genetycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami.”

Pytanie nr 3

W związku z wymogiem przedstawienia bieżącego certyfikatu PTGC na lata 2023-2026 w zakresie technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach diagnostyki zmian konstytucyjnych, zwracamy się z zapytaniem czy screen e-mail potwierdzający spełnienie kryteriów i potwierdzenie wpisania na listę laboratoriów certyfikowanych z poświadczeniem "za zgodność z oryginałem" będzie wystarczająca. Obecnie Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, nie przesyła zaświadczeń w formie certyfikatów, tylko listę.

ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa
NIP: 522-00-02-529, REGON: 000288975
KRS: 0000073036
tel. 22 317 98 06
fax 22 317 91 09
e-mail: dka1@uckwum.pl
www.uckwum.pl

- Centralny Szpital Kliniczny / Przychodnia Specjalistyczna Banacha
ul. Banacha 1a, 02 – 097 Warszawa
- Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Józefa Polikarpa Brudzińskiego w Warszawie / Przychodnia Specjalistyczna dla Dzieci,
ul. Żwirki i Wigury 63A, 02 – 091 Warszawa
- Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus / Przychodnia Specjalistyczna Lindleya,
ul. W. H. Lindleya 4, 02 – 005 Warszawa

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dopuszcza jako potwierdzenie spełnienia warunku opisanego w części V pkt 5 oraz w części VI pkt 7 złożenie ww. dokumentów wraz z oświadczeniem Oferenta zawierającym informację, że laboratorium zostało wpisane na listę laboratoriów certyfikowanych przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka.

Pytanie nr 4

W związku z wymogiem przedstawienia zaświadczenia o wpisie do ewidencji laboratoriów medycznych prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, zwracamy się z zapytaniem, czy skreen strony KIDL z numerem i adresem laboratorium Oferenta będzie wytaczający? Zostanie poświadczony przez kierownika Zakładu i Przyjmującego Zamówienie. Nie posiadamy na chwilę bieżącą dokumentu potwierdzającego w formie zaświadczenia. Wydaje się logicznym, iż stan faktyczny na stronie instytucji spełnia zakładane wymogi.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dopuszcza jako potwierdzenie spełnienia warunku opisanego w części V pkt 1 oraz w części VI pkt 10 złożenie ww. dokumentów wraz z oświadczeniem Oferenta zawierającym informację o wpisaniu do ewidencji laboratoriów medycznych prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych i wskazaniem numeru wpisu. Udzielający zamówienia dokonuje zmian w części V pkt 1 oraz części VI pkt 10 SWKO, które uzyskują poniższe brzmienie:

V pkt 1 SWKO

*„Uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty wykonujące działalność leczniczą lub posiadające uprawnienia do prowadzenia działalności objętej konkursem oraz posiadające w swojej strukturze medyczne laboratorium diagnostyczne **w rozumieniu** ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, potwierdzone wpisem do ewidencji laboratoriów medycznych prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.”*

VI pkt 10 SWKO

*„Uwierzytelniona kopia Zaświadczenia o wpisie do ewidencji laboratoriów medycznych prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych **lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji prowadzonej przez KIDL, wraz ze wskazaniem numeru wpisu.**”*

W związku z wprowadzeniem powyższych zmian, Udzielający zamówienia zamieszcza na stronie internetowej zaktualizowane Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert oraz Istotne postanowienia Umowy.