



Znak sprawy: ZP/3/2019

Gdańsk, 08.02.2019 r.

### Do uczestników postępowania

Dotyczy: *postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie nieograniczonym, którego przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na zbieraniu i przygotowaniu materiału badawczego w postaci prób materiału biologicznego od pacjentów z chorobą nowotworową piersi, prostaty, pęcherza, okrężnicy oraz choroby Alzheimera w ramach realizowanego projektu: „Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów”*

Gdański Uniwersytet Medyczny zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych jak niżej:

1. Zgodnie z umową (par. 9 ust. 2) „przekazanie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu następuje przez ich udostępnienie, w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. j w związku z art. 89 ust.1 RODO.”

Oświadczenia uczestnika badania (np. w załączniku nr 5) nie obejmują zgody na udostępnienie przez Wykonawcę wyników badania Zamawiającemu. Wykonawca będzie udostępniał je do Zamawiającego, w ramach badania naukowego poza standardowym procesem leczenia pacjenta (w przypadku procesu leczenia pacjenta nie jest wymagana jego zgoda na przetwarzanie danych osobowych).

Podstawa prawna przetwarzania danych wrażliwych (w tym dotyczących stanu zdrowia) do celów badań naukowych jest określona w art. 9 ust. 2 lit. j RODO. Zgodnie z tym przepisem, podstawa do przetwarzania danych do celów badań naukowych powinna wynikać z prawa krajowego. Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. Ustawa o prawach pacjenta nie przewiduje udostępniania danych osobowych pacjentów na cele naukowe wskazanym podmiotom w sposób umożliwiający identyfikację tej osoby. Dlatego też, w zakresie udostępnienia danych pacjenta, w tym wyników badania przez Wykonawcę do Zamawiającego konieczna jest zgoda pacjenta (art. 9 ust. 2 lit a – gdyż dotyczy danych o stanie zdrowia).

Proponuję uzupełnić Oświadczenia uczestnika badania o zgodę na udostępnianie przez Wykonawcę wyników badania, na cele badania naukowego, Zamawiającemu. Zgoda pacjenta powinna obejmować zgodę na udostępnienie przez Wykonawcę jego danych medycznych i próbek materiału biologicznego.

**Odp.** Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów w załącznikach nr 4 do 7 do projektu Umowy poprzez połączenie oświadczeń uczestnika badania o wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz uzupełnienie oświadczenia o zgodę pacjenta na udostępnienie przez Wykonawcę jego danych medycznych i próbek materiału biologicznego Zamawiającemu w celu przeprowadzenia badań naukowych.

2. Załączniki nr 4-7 (Informacja o badaniu oraz świadoma zgoda badanego) obejmują dwa oświadczenia uczestnika badania o wyrażeniu zgody na przetwarzaniu danych przez Zamawiającego. Uprzejmie proszę o wyjaśnienie celowości podpisywania przez uczestnika dwóch osobnych oświadczeń oraz proponuję ewent. połączenie tych oświadczeń w jeden dokument. Dokument mógłby obejmować również osobną zgodę pacjenta na udostępnienie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu.

**Odp.** Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie 1 powyżej.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie § 1 ust. 4 Umowy, w związku z istnieniem szczegółowej regulacji w §3 ust. 2 Umowy?

**Odp.** Tak, Zamawiający dokonuje stosownych modyfikacji w projekcie umowy - zał. nr 4 do SIWZ.

4. W dniu 29.01.2019 r. Zamawiający na pytanie nr 2 udzielił następującej odpowiedzi: „(...) W przypadku wysyłki próbek przesyłką kurierską, koszt transportu pokrywa Zamawiający”, jednak nie dokonał stosownej zmiany we wzorze Umowy. W związku z powyższym, czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w § 4 ust. 1 Umowy jako zdanie drugie: „Koszt transportu próbek i wymaganej dokumentacji przesyłką kurierską pokrywa Zamawiający.”?

**Odp.** Tak, Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów § 4 ust. 1 poprzez dodanie zdania drugiego w brzmieniu:

„(...) W przypadku wysyłki próbek przesyłką kurierską, koszt transportu próbek i wymaganej dokumentacji pokrywa Zamawiający”

5. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 7 ust. 1 Umowy, który po zmianach otrzymałby następujące brzmienie: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za odstąpienie od realizacji umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wynagrodzenia brutto.”?

**Odp.** Nie, wysokość zaproponowanych we wzorze umowy kar umownych jest umiarkowana i nie odbiega od wartości stosowanych przez Zamawiającego w innych postępowaniach.

6. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 7 ust. 3 Umowy, który po zmianach otrzymałby następujące brzmienie: „3. W przypadku nie wykonania zobowiązania do dostarczenia liczby prób zadeklarowanych w § 1 ust. 2, lit. a) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5 % wynagrodzenia miesięcznego z § 4 ust. 1 netto za każdą brakującą próbę do osiągnięcia liczby prób wymaganej na podstawie § 1 ust. 2 lit. a) powyżej.”?

**Odp.** Nie, wysokość zaproponowanych we wzorze umowy kar umownych jest umiarkowana i nie odbiega od wartości stosowanych przez Zamawiającego w innych postępowaniach. Maksymalna wysokość kary umownej może wynieść 20% wynagrodzenia miesięcznie (dotyczy tylko tych miesięcy, w których nie zostanie osiągnięta deklarowana minimalna liczba prób materiału biologicznego).

7. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 7 ust. 4 Umowy, który po zmianach otrzymałby następujące brzmienie: „Łączna wysokość kar umownych nie przekroczy kwoty 10% wynagrodzenia z § 4 ust. 1 netto.”?

**Odp.** Nie, wysokość zaproponowanych we wzorze umowy kar umownych jest umiarkowana i nie odbiega od wartości stosowanych przez Zamawiającego w innych postępowaniach.

8. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie § 7 ust. 5 Umowy?  
**Odp.** Nie, zgodnie z modyfikacjami z dnia 05.02.2019 r.
9. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie § 12 ust. 4 Umowy, w związku z istnieniem szczegółowej regulacji w §11 ust. 2 Umowy?  
**Odp.** Tak, Zamawiający dokonuje stosownych modyfikacji w projekcie umowy - zał. nr 4 do SIWZ.
10. Ponadto Zamawiający dokonuje modyfikacji:
- a) zapisu § 9 ust. 2 projektu umowy poprzez doprecyzowanie zapisów w następujący sposób:  
„(...) 2. W łączącej Strony umowie, każda ze stron samodzielnie i niezależnie od drugiej, decyduje o tym w jakim celu i sposobie dane będą przetwarzane – przekazanie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu następuje przez ich udostępnienie, w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 *lit. a*, lit. j w związku z art. 89 ust.1 RODO”
- b) SIWZ w związku odpowiedzią na pytanie nr 3 z dnia 04.02.2019 r. poprzez dopisanie zdania:  
„Zamawiający dostarczy do Wykonawcy próbki kriogeniczne na krew, osocze i tkanki”
11. Jaki zakres danych Pacjenta oraz danych medycznych ma być wprowadzony do systemu przez koordynatora (dotyczy pakietu 3 oraz 8).  
**Odp.** Wiek, płeć, wzrost, waga, rodzaj schorzenia, występowanie schorzenia w rodzinie, wcześniejsze leczenie neoadiuwantowe, adiuwantowe lub operacyjne, inne schorzenia obecnie lub w przeszłości także historia rodzinna, przyjmowane leki, palenie papierosów, systematyczne spożycie alkoholu. Zakres wprowadzanych danych do systemu może zostać rozszerzony przez Zamawiającego.
12. Jaki zakres danych, dokumentacji danych opisujących próby biologiczne, opisu histopatologiczny pobranych materiałów biologicznych. Jest wymagany przez Zamawiającego?  
**Odp.** Opis próby biologicznej: rodzaj zabiegu, lokalizacja, cel zabiegu, wielkość pobranego fragmentu, powikłania przy zabiegu, czas od pobrania próby do zamrożenia/przetworzenia próby/. Opis histopatologiczny: pełen opis histopatologiczny standardowo wykonywany przez jednostkę (np. postać histologiczna nowotworu i narządu, stopień złośliwości nowotworu, zaawansowanie kliniczne i patomorfologiczne, inne czynniki terapeutyczne), jeśli dostępne to z uwzględnieniem markerów immunohistochemicznych i/lub molekularnych.
13. Czy Zlecający wymaga frakcjonowanie osocza?  
**Odp.** Zleceniodawca wymaga frakcjonowania krwi. W przypadku gdy Wnioskodawca ma możliwość dostarczenia pobranej krwi do godziny od pobrania materiału do Zamawiającego, Zamawiający wykona frakcjonowanie we własnym zakresie.
14. Czy Zamawiający dopuszcza pobrania krwi od pacjentów z grupy kontrolnej poniżej 55 roku życia. ?  
**Odp.** Nie, wiek jest jednym z kryterium wyboru pacjentów grupy kontrolnej.
15. Czy Zamawiający dopuszcza dostarczenie mniejszej ilości prób ( z uwagi np. na brak kontraktowania z płatnikiem publicznym, okres świąteczny, okres wakacyjny) w danym miesiącu niż przewidywana ilość np. w pakiecie 3 lub 8 bez naliczenia kar umownych lub zwiększenie/przesunięcie w innym miesiącu ilości prób?  
**Odp.** Nie, rozliczenie jest kwartalne, wnioskodawca ma 3 miesiące na zebranie minimalnej ilości prób co zmniejsza ryzyko dostarczenia mniejszej ilości prób.

16. Jak długi okres wprowadzania danych medycznych określa Zamawiający. Czy wymagane jest przez lekarza przeprowadzenie wizyty follow-up? Czy wymagany jest monitoring pacjenta i jego stan zdrowia np. po roku od włączenia do badania?

**Odp.** Wizyty follow up oraz monitoring Pacjenta jest prowadzony zgodnie z procedurami jednostki szpitalnej, na prośbę Zamawiającego dane medyczne zostaną udostępnione.

W związku z powyższymi zmianami Zamawiający informuje o przedłużeniu termin składania ofert.

Oferty należy składać w terminie **do dnia 21.02.2019 r. do godz. 09:00.**

Miejsce składania i otwarcia ofert oraz godzina otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Załączniki:

SIWZ

zał. nr 3 do SIWZ

zał. nr 4 do SIWZ

zał. nr 4-7 do umowy

*Kanclerz*  
*/-/*  
*mgr Marek Langowski*