Piła, dn. 13.11.2026 r.

NOP.II-410/02/2026

Wszyscy uczestnicy konkursu ofert

WYJAŚNIENIA

Dotyczy: Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych w chorobach nowotworowych

Pytanie nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że badanie „NGS w nowotworach litych – badanie mutacji" (poz. 13, Załącznik nr 1 do SWKO) ma obejmować co najmniej najczęściej występujące w nowotworach litych mutacje, więc powinno ono obejmować co najmniej analizę genów: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, ERBB2 (HER2), PIK3CA, AKT1, MET, ALK, ROS1, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, FRGFR1, FGFR2, FGFR3, IDH1, IDH2, KIT, PDGFRA, ESR1, AR, TP53, PTEN, RB1, TERT, GNAS i ATRX.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza.

Pytanie nr 2

Prosimy o potwierdzenie, iż „Badanie NGS – rak trzonu macicy, jajnika" (poz. 12, Załącznik nr 1 do SWKO) poza badaniem prostych mutacji (SNV i indel), powinno uwzględniać także badanie dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach objętych panelem. Zastosowanie testu umożliwiającego wykrywanie dużych delecji i duplikacji eksonów jest konieczne z diagnostycznego punktu widzenia. Proste, standardowe testy wykrywają przede wszystkim niewielkie mutacje do kilku nukleotydów, pomijając całkowicie delecje lub duplikacje całych eksonów, które także mogą być przyczyną nowotworu, a takie zmiany występują u ok. 7% raków jajnika w polskiej populacji.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z zapisem zawartym w SWKO: rozdz. VI ust. 13 pkt. 9 (Sposób przygotowania oferty – wymagane dokumenty) do oferty powinien zostać dołączony aktualny (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2025r.) certyfikat potwierdzający pozytywne przejście kontroli dla badania PD-L1 z CPS oraz że certyfikat ten powinien obejmować pełny proces oceny próbki, a nie tylko parametry techniczne barwienia.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia potwierdza.

Pytanie nr 4

W związku z zapisami zawartymi w Ustawie o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2025 poz. 1295), która stanowi, że „Do obowiązków kierownika laboratorium należy zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli" (art. 21 ust. 7) oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS (poz.2 i 11) wymagane jest w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki), a także w nawiązaniu do zapisów SWKO rozdz. VI ust. 13 pkt., prosimy o informację czy Udzielający zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie dwóch ostatnich i najbardziej aktualnych (z kontroli prowadzonych w 2024 i 2025r.) certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości poświadczających ciągłość poddawania się kontroli oraz pozytywne przejście tychże kontroli dla badań mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (poz. 2 i 11, Załącznik nr 1 do SWKO)?

Odpowiedź: Zgodnie z pkt V ust. 3 Udzielający Zamówienia wymaga posiadania aktualnych certyfikatów, tj. z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż 2025 roku, aktualnych na rok 2026.

Pytanie nr 5

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.

Pytanie nr 6

Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami stawianymi Oferentom (SWKO, rozdz. VI ust. 13), 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:

- Brak możliwości wykazania na czym miałaby 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 nośnikiem 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 miałaby służyć.

- 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 przedsiębiorca, 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 nie jest w stanie w sposób ogólnikowy potwierdzić, że wszystkie dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium nie mogą stanowić tajemnicy przedsiębiorstwa. Jakkolwiek należy zgodzić się z zapatrywaniem Oferenta, iż postępowanie cechuje się jawnością, a elementy oferty świadczące o spełnianiu wymagań udziału w postępowaniu co do zasady nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa, to każdy z potencjalnych Oferentów ma prawo złożyć zastrzeżenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa w odniesieniu do określonych dokumentów lub informacji zawartych w ofercie, a Udzielający zamówienie jest zobowiązany do każdorazowej indywidualnej oceny takiego zastrzeżenia.

Pytanie nr 7

W związku z zapisem zawartym w SWKO rozdz. V ust. 8: „Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do osobistej realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu […]”, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga dołączenia do oferty oświadczenia ze

wskazaniem podmiotu leczniczego, który będzie udzielał świadczeń zdrowotnych oraz adresu, gdzie badania objęte przedmiotem postępowania będą wykonywane.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga wypełnienia załącznika nr 4 do SWKO – oświadczenie o miejscu wykonywaniu badań, w którym to należy wpisać dokładne miejsce wykonywania badań.

Pytanie nr 8

W trosce o dobro pacjentów Szpitala Specjalistycznego w Pile, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przeprowadzania badań objętych postępowaniem konkursowym kompleksowo w jednym laboratorium, by maksymalnie skrócić czas oczekiwania na wynik.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza.

Pytanie nr 9

Prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga, aby kierownik laboratorium, w miejscu udzielania świadczeń, posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu) oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze godzin na umowę o pracę.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza.

Pytanie nr 10

W odniesieniu do pozycji 11 „BRCA1/BRCA2 rak piersi (NGS - mutacje wrodzone)” prosimy o informację, czy Zamawiający dopuści wykonanie badania najczęstszych mutacji występujących w populacji polskiej, obejmującego 15 mutacji genu BRCA1 oraz 4 mutacje genu BRCA2 metodą NGS (HotSpot), zamiast badania pełnej sekwencji genów BRCA1 i BRCA2.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia nie dopuszcza.

Pytanie nr 11

W odniesieniu do pozycji 13 „NGS w nowotworach litych - badanie mutacji" prosimy o doprecyzowanie zakresu wymaganego badania, w szczególności wskazanie oczekiwanych genów, markerów lub minimalnego zakresu diagnostycznego, który powinien zostać objęty analizą.

Odpowiedź: Analogicznie do pytania nr 1, Udzielający Zamówienia wymaga, aby badanie obejmowało co najmniej najczęściej występujące w nowotworach litych mutacje, więc powinno ono obejmować co najmniej analizę genów: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, ERBB2 (HER2), PIK3CA, AKT1, MET, ALK, ROS1, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, FRGFR1, FGFR2, FGFR3, IDH1, IDH2, KIT, PDGFRA, ESR1, AR, TP53, PTEN, RB1, TERT, GNAS i ATRX. Pozostałe geny zawierające się w badaniu zgodnie z ofertą danego Oferenta.

Udzielający Zamówienia wskazuje, że zawarte w niniejszym piśmie odpowiedzi, w zakresie wyjaśniającym wątpliwości Oferentów lub zmieniającym poszczególne zapisy SWKO, stanowią integralną część dokumentacji postępowania konkursowego.