Sprawa znak: 141.2711.41.2019
Nr wew. pisma: 141.2711.41.2019/4

Kraków, dnia 31.05.2019r.

według rozdzielnika

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych, zwaną w dalszej części SIWZ „PZP" (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2018r. poz. 1986 z późn. zm.), na wyłonienie Wykonawcy w zakresie **wykonywania usługi ubezpieczeniowej na rzecz Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum odpowiednio w odniesieniu od jednej do sześciu części przedmiotu zamówienia**, ogłoszonego w BZP pod nr 546478-N-2019 z dnia 2019-05-14r. oraz zmienionego w BZP pod nr 540100251-N-2019 w dniu 22.05.2019r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA – część 2

Dział Zamówień Publicznych

Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum w Krakowie informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły następujące pytania, na które Zamawiający udziela odpowiedzi:

Pytanie nr 1 z dnia 30.05.2019r.
Część 2 : Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia działalności oraz posiadania mienia
Prosimy o potwierdzenie, że poza zakresem ochrony pozostają wszelkie szkody i roszczenia dotyczące odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń medycznych oraz odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora wyrządzonych w związku z badaniem klinicznym.
Odpowiedź na pytanie nr 1:
Zamawiający wyjaśnia, iż Uczelnia nie jest podmiotem leczniczym stąd też nie ponosi odpowiedzialności za udzielane świadczenia zdrowotne. W przypadku badań klinicznych, zarówno produktu leczniczego, jak i wyrobu medycznego przepisy nakładają na sponsora badania obowiązek ubezpieczenia badania:
- rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 06.10.2010 r. - w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów,
- rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30.04.2004 r. - w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.
Obowiązek ubezpieczenia badania wymagany jest we wszystkich badaniach klinicznych, niezależnie od źródeł finansowania (badania komercyjne, niekomercyjne). W związku z czym ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora nie wchodzi w zakres przedmiotu zamówienia określonego w części 2 przedmiotowego postępowania.

Pytanie nr 2 z dnia 30.05.2019r.
Część 2 : Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia działalności oraz posiadania mienia
Prosimy o potwierdzenie, że poza zakresem ochrony pozostają wszelkie szkody i roszczenia dotyczące odpowiedzialności cywilnej wynikającej z działalności naukowo-badawczej oraz działalności Komisji Bioetycznej, jeżeli będą dotyczyły osób leczonych przez podmioty lecznicze udzielające świadczeń medycznych oraz wyrządzonych w związku z badaniem klinicznym, eksperymentem leczniczym lub eksperymentem badawczym, jeżeli szkoda wynika z wadliwości usługi wykonywanej przez Ubezpieczonego, lub podmioty za które ponosi on odpowiedzialność.
Odpowiedź na pytanie nr 2:
Komisja Bioetyczna UJ wydaje opinię o możliwości prowadzenia /realizacji eksperymentu medycznego. Wydaje się, że w tym przypadku nie można jednoznacznie udzielić odpowiedzi twierdzącej, gdyż np. osoba uczestnicząca w badaniu może zgłosić zarzut, że taka pozytywna opinia o projekcie została wydana wadliwie i wskutek takiej decyzji uczestnicząc w badaniu poniósł uszczerbek na zdrowiu. Ponadto, każdy eksperyment medyczny, aby mógł być realizowany musi uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej. W przypadku działalności naukowo - badawczej również trudno jest wyłączyć taką odpowiedzialność, zgłaszane przez Badaczy projekty różnią się między sobą, i tak niektóre protokoły badania nie przewidują żadnych metod diagnostyczno-leczniczych, które by nie wynikały ze wskazań klinicznych. Jest też pewna

ul. Grzegórzecka 20
PL 31-531 Kraków
fax: +48 (12) 398 37 01
dzp@cm-uj.krakow.pl
www.dzp.cm-uj.krakow.pl

grupa projektów, które zakładają procedury ponadstandardowe wyłącznie w celu realizacji badania.

Pytanie nr 3 z dnia 30.05.2019r.

Część 2 : Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia działalności oraz posiadania mienia

Prosimy o potwierdzenie, że poza zakresem ochrony ubezpieczeniowej pozostają szkody wyrządzone osobie leczonej wskutek i w trakcie prowadzonych eksperymentów leczniczych i badawczych.

Eksperyment leczniczy – wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może być przeprowadzony , jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Eksperyment badawczy - prowadzony jest w celu rozszerzenia wiedzy medycznej. Może być przeprowadzony zarówno na osobach chorych jak i zdrowych. Uczestnictwo w eksperymencie nie jest związane z ryzykiem lub też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych rezultatów takiego eksperymentu. Wyłącza się odpowiedzialność za szkody powstałe wskutek uszkodzenia kodu genetycznego

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Eksperyment medyczny ze swojej definicji zawiera w sobie cechy innowacyjności obarczonej różnego stopnia ryzykiem i nie polega wyłącznie na działalności leczniczej. Jedynie w przypadku eksperymentów medycznych spełniających kryteria ustawowe badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego istnieje obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza. Z uwagi na powyższe Zamawiający nie może udzielić twierdzącej odpowiedzi na to pytanie.

Zamawiający informuje, iż powyższe zapytania i odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ oraz nie powodują zmiany ogłoszenia o zamówieniu. Ponadto z uwagi na ich zakres i charakter nie wpływają na konieczność przedłużenia terminu składania ofert. Nie są tym samym spełnione przesłanki wynikające z ustawy PZP.

Zamawiający przypomina, iż zmianą treści SIWZ i ogłoszenia z dnia 22.05.2019r. przesunął termin składania i otwarcia ofert na dzień **4 czerwca 2019r.**, przy czym godziny składania i otwarcia, jak i miejsca pozostały bez zmian.

Prosimy o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania czytelnego pisma poprzez przesłanie faksu na nr 12 398 37 01 lub na adres mailowy: dzp@cm-uj.krakow.pl.

Potwierdzam odbiór czytelnego pisma

..... dnia .....

(pieczątka firmy i podpis)

Dział Zamówień Publicznych UJ CM

O. Lalik

mgr inż. Oliwia Lalik

samodzielny referent

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

Dział Zamówień Publicznych

ul. Grzegórzecka 20
PL 31-531 Kraków
fax: +48 (12) 398 37 01
dzp@cm-uj.krakow.pl
www.dzp.cm-uj.krakow.pl