

Załącznik nr 1 do Uchwały Nr 9256/2023
Zarządu Województwa Opolskiego
z dnia 12 kwietnia 2023 r.

Ogłoszenie o konkursie

Zarząd Województwa Opolskiego na podstawie art. 41 ust. 1, w związku z art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2022 r. poz. 2094), art. 48b ust. 1,3 i 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2022 r. poz. 2561 z późn.zm.) ogłasza konkurs ofert na realizatora programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności”.

I. Przedmiot konkursu

1. Przedmiotem konkursu jest wybór realizatora programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności”, zwanego dalej „Programem”, który stanowi załącznik nr. 1 do niniejszego ogłoszenia.
2. Głównym celem Programu są narodziny dzieci u 25% par objętych leczeniem niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w trakcie realizacji Programu.
3. Program określa:
 - a. planowane interwencje medyczne,
 - b. kryteria i sposób kwalifikacji par,
 - c. zasady udzielania świadczeń medycznych,
 - d. zasady finansowania,
 - e. oczekiwane efekty i mierniki efektywności,
 - f. monitorowanie i ewaluację.
4. Program adresowany jest do par (dalej uczestników) spełniających łącznie poniższe kryteria:
 - a. są mieszkańcami województwa opolskiego od minimum 12 miesięcy przed zgłoszeniem się do Programu,
 - b. trwająca co najmniej rok, niezdolność do poczęcia i urodzenia dziecka, mimo regularnego współżycia, bez użycia środków antykoncepcyjnych w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu, możliwość uczestniczenia w programie par w tzw. wtórnej niepłodności (posiadających 1 dziecko),
 - c. wiek kobiety 20–42 lata (rocznik badany w dniu zgłoszenia do Programu).

W okresie realizacji programu planuje się objąć wsparciem w sumie około 520 osób, w tym 260 kobiet oraz 260 mężczyzn w wieku prokreacyjnym.

Decyzję o kwalifikacji uczestników do Programu podejmuje Realizator programu, biorąc pod uwagę względy medyczne i spełnienie warunków formalnych. Wszystkie podejmowane działania w zakresie metod wspomaganego rozrodu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

II. Wymagania stawiane oferentom:

- 1) Oferentem mogą być podmioty, których cele statutowe lub przedmiot działalności dotyczą

spraw objętych zadaniami określonymi w art. 2, w tym organizacje pozarządowe i podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1057, z późn. zm.).

- 2) Oferentem mogą być podmioty, wykonujące działalność leczniczą, w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.).
- 3) Oferent posiada pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) tj. jest wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia.
- 4) Oferent może złożyć ofertę w partnerstwie z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.
- 5) Oferent realizuje Europejski program monitoringu wyników leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego – European IVF Monitoring (EIM).
- 5) Oferent stosuje wytyczne zawarte w Algorytmach Diagnostyczno- Leczniczych w Niepłodności przygotowane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.
- 6) Oferent dysponuje sprzętem i aparaturą medyczną o minimalnych wymaganiach i w ilości, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1752).
- 7) Oferent dysponuje wykwalifikowanym personelem medycznym niezbędnym do realizacji Programu.
- 8) Oferent posiada aktualne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmujące zakres realizacji Programu.
- 9) Dopuszcza się współpracę oferenta z podwykonawcą, przy czym oferent bierze odpowiedzialność za całość usług świadczonych w ramach podwykonawstwa.
- 10) Oferent dysponuje zgodnymi z obowiązującym prawem warunkami lokalowymi oraz ma możliwość organizacji udzielania procedur wskazanych w programie zgodnie z obowiązującym prawem.
- 11) Oferent wykaże, że wykonał w ostatnich dwóch latach co najmniej 130 procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

III. Oferent będzie zobowiązany do:

- 1) wykonywania wszystkich zadań i czynności określonych w Programie wyłącznie na rzecz mieszkańców województwa opolskiego, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny, a inne możliwości leczenia wyczerpały się bądź stosowanie ich jest bezcelowe,
- 2) świadczenia usług w ramach programu, na terenie Województwa Opolskiego,
- 3) prowadzenia bazy danych uczestników biorących udział w Programie wraz z wyszczególnieniem wykonanych badań oraz procedur,
- 4) przeprowadzania kwalifikacji uczestników do Programu

- 5) zapewnienia dostępności do interwencji, o których mowa w Programie,
- 6) zapewnienia systemu przechowywania zarodków niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
- 7) przestrzegania algorytmów diagnostyczno-leczniczych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników,
- 8) raportowania wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE – European Society of Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring,
- 9) zapewnienia promocji Programu
- 10) prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla uczestników Programu,
- 11) prowadzenia wymaganej przepisami dokumentacji medycznej związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie realizowanego Programu,
- 12) prowadzenia wyodrębnionej dokumentacji finansowo-księgowej środków finansowych otrzymanych na realizację Programu, w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych,
- 13) wykonywania Programu z należytą starannością i poszanowaniem praw pacjenta, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej i zasadami etyki zawodowej,
- 14) monitorowania i prowadzenia ewaluacji Programu,
- 15) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1), a także ochrony praw osób, których dane dotyczą.
- 16) akceptacji posiadanych przez parę, wyników badań laboratoryjnych, finansowanych w ramach NFZ lub z innych źródeł, które zostały wykonane przed przystąpieniem do programu będących podstawą do dalszej kwalifikacji w programie, o ile będą spełniały kryteria niezbędne do oceny stanu zdrowia pacjenta, ustalenia dalszej diagnostyki bądź wdrożenia leczenia.
- 17) zapewnienia, każdej parze zakwalifikowanej do Programu możliwości skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie realizacji Programu.
- 18) zapewnienia odpowiednich kompetencji w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności, odpowiednie zasoby kadrowe oraz infrastrukturę, które zapewnią jego efektywną realizację. Działania stosowane podczas Programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest aby w przypadku korzystania ze sprzętu w Programie, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.
- 19) zagwarantowania możliwości rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 5 dni w tygodniu, dostępności do świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności minimum 3 dni w tygodniu, dostępności w zakresie metod wspomaganego rozrodu przez 5 dni w

tygodniu, przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej dwa razy w tygodniu do godziny 18.00, nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwości realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy i święta ustawowo wolne od pracy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna uczestników Programu.

IV. Wymogi formalne oferty

- 1) Oferent składa tylko jedną ofertę na realizację Programu.
- 2) Oferta winna być złożona zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszego ogłoszenia wraz z kompletem załączników i podpisana przez upoważnioną osobę.
- 3) Oferty, które nie będą spełniały wyżej wymienionych wymagań formalnych nie będą rozpatrywane.
- 4) Oferty należy złożyć w zamkniętej kopercie z oznaczeniem nazwy i adresu oferenta z dopiskiem: Konkurs ofert na wybór realizatorów programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności” w jednej z wybranych form:
 - osobiście, w godzinach pracy Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego w:
 - a) kancelarii ogólnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego w Opolu, przy ul. Hallera 9 w Opolu,
 - b) Departamencie Zdrowia i Polityki Społecznej, przy ul. Ozimskiej 19 w Opolu,
 - za pośrednictwem poczty lub poczty kurierskiej na adres Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego, ul. Piastowska 14, 45-082 Opole.
- 5) Oferty należy składać w nieprzekraczalnym terminie do 4 maja 2023 r. do godz. 15.30.
- 6) Oferty złożone po terminie pozostają bez rozpatrzenia. O terminie złożenia oferty decyduje data faktycznego wpływu do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego.
- 7) Złożenie oferty nie jest równoznaczne z zapewnieniem przyznania środków finansowych.
- 8) Realizator związany jest ofertą 30 dni od upływu terminu składania ofert.
- 9) Dodatkowe informacje dotyczące przedmiotu konkursu można uzyskać w Departamencie Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego w Opolu przy ul. Ozimskiej 19, tel. 77 44 45 500, e-mail: dzd@opolskie.pl

V. Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do oferty

- 1) Wymagane załączniki do oferty (kserokopie dokumentów):
 - a. aktualny odpis z odpowiedniego rejestru (sądowego, wojewody, właściwych izb) lub inne dokumenty informujące o statusie prawnym Realizatora oraz umocowaniu osób go reprezentujących,
 - b. aktualny statut podmiotu lub równoważny dokument (jeśli przepisy dotyczące podmiotu nie nakładają obowiązku posiadania statutu).
 - c. dokument potwierdzający upoważnienie do działania w imieniu podmiotu w przypadku

wyboru innego sposobu reprezentacji podmiotu niż wynikający z Krajowego Rejestru Sądowego lub innego właściwego rejestru, ewidencji.

- d. aktualna polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmująca zakres realizacji Programu,
 - e. pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji,
 - f. pozytywna opinia właściwego inspektora sanitarnego,
 - g. potwierdzenie spełnienia wymogów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz. 442) w zakresie warunków prowadzenia działalności (infrastruktury, sprzętu, itp.) w postaci aktualnych pozwoleń na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - h. szczegółowy kosztorys procedur w oparciu o który będzie realizowany projekt.
- 2) Do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie minimalnych warunków w zakresie potencjału.
- 3) Wszystkie kserokopie dokumentów dołączonych do oferty winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem na każdej stronie przez osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu Realizatora.

VI. Informacje odnośnie Programu i konkursu ofert dla oferentów:

- 1) Planowany okres realizacji programu od dnia podpisania umowy do 31 grudnia 2024 r.
- 2) Program będzie finansowany w ramach środków własnych Województwa Opolskiego, w wysokości do 2 300 000,00 zł. Środki finansowe zostały zabezpieczone w budżecie.
- 3) Środki finansowe, o których mowa w pkt 2, mogą być wydatkowane tylko na cele związane z realizowanym Programem i wyłącznie na potrzeby osób, do których są adresowane.
- 4) Wydatki, które będą ponoszone, muszą być:
 - a. niezbędne dla realizacji Programu,
 - b. racjonalne oraz spełniać wymogi efektywnego zarządzania finansami (relacja: nakład/rezultat),
 - c. faktycznie poniesione w okresie realizacji Programu,
 - d. odpowiednio udokumentowane,
 - e. zgodne z zatwierdzonym przez Województwo Opolskie kosztorysem.
- 5) Przewidywana liczba procedur:

Szacuje się, że uczestnictwo w programie możliwe będzie dla co najmniej 260 par dotkniętych w/w problemem:

- liczba osób/par, które zostaną objęte diagnostyką = 520 osób/260 par,
- liczba par, które będą mogły skorzystać z:
 - inseminacji domacicznej = 130 par,
 - zapłodnienia in vitro = 135 par,

– dawstwa = 25 par.

Zakłada się możliwość skorzystania z kilku metod w ramach programu w pierwszej kolejności z prostych metod wspomaganego rozrodu, a w przypadku braku ich skuteczności z zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie.

- 6) W celu przeprowadzenia konkursu ofert na realizację Programu powołana została Komisja Konkursowa.
- 7) Komisja Konkursowa działa zgodnie z Regulaminem Prac Komisji Konkursowej stanowiącym załącznik nr 2 do Uchwały.
- 8) Komisja dokonuje oceny formalnej oraz oceny merytorycznej.
- 9) Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi w ciągu maksymalnie 20 dni po upływie terminu składania ofert.
- 10) Kryteria oceny formalnej ofert:
 - a. złożenie oferty w terminie określonym w ogłoszeniu o konkursie,
 - b. złożenie oferty przez podmiot, którego cele statutowe lub przedmiot działalności dotyczą spraw objętych zadaniami określonymi w art. 2 ustawy z dnia 11 września 2015 roku o zdrowiu publicznym,
 - c. złożenie oferty przez podmiot, którego cele statutowe lub przedmiot działalności obejmują zadanie określone w ogłoszeniu o konkursie,
 - d. wpisanie się zadania znajdującego się w ofercie w zakres zadania konkursowego określonego w dziale I ust.1 niniejszego ogłoszenia,
 - e. kompletność oferty,
 - f. podpisanie oferty przez osobę lub osoby uprawnione zgodnie z Krajowym Rejestrem Sądowym, innym rejestrem lub ewidencją,
 - g. załączenie do oferty dokumentu potwierdzającego upoważnienie do działania w imieniu oferenta – w przypadku wyboru innego sposobu reprezentacji podmiotów składających ofertę wspólną niż wynikający z Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru albo ewidencji,
 - h. prawidłowość wypełnienia oferty.
- 11) Na etapie oceny formalnej dopuszcza się wyłącznie możliwość składania wyjaśnień i poprawiania oczywistych błędów pisarskich. Nie dopuszcza się uzupełniania wymaganych załączników, czy korygowania treści merytorycznej oferty.
- 12) Oferta, która nie będzie spełniała jednego z wyżej wymienionych elementów zostanie odrzucona ze względów formalnych.
- 13) Od wyników oceny formalnej nie przysługuje odwołanie.
- 14) Oferty kompletne i spełniające wymogi formalne oceniane będą według następujących kryteriów merytorycznych:
 - a. zasoby rzeczowe i osobowe oferowane przez Oferenta do realizacji Programu,
 - b. jakość merytoryczna zaproponowanych działań,

- c. racjonalność kalkulacji kosztów w relacji do zakresu rzeczowego zadania,
 - d. doświadczenie Oferenta w realizacji zadań będących przedmiotem Programu, w tym doświadczenie w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności na terenie województwa opolskiego
 - e. zasięg terytorialny realizacji zadania,
 - f. spójność planowanych działań i terminów ich realizacji
 - g. kompletność informacji dotyczących realizacji Programu
 - h. adresaci, do których kierowane jest zadanie (liczba adresatów, sposoby rekrutacji, adekwatność rodzaju adresatów do zadania),
 - i. ocena lub ewaluacja procesu i/lub wyników realizacji zadania,
 - j. współpraca z innymi instytucjami/podmiotami podczas realizacji zadania,
 - k. elastyczność zadania - w odniesieniu do różnych problemów stwarzanych np. przez pandemię COVID-19.
 - l. inne czynniki związane z organizacją Programu, mające wpływ na jego realizację np. badania własne, certyfikaty, rekomendacje, Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001 itd.
 - m. zaproponowane działania promocyjne oraz informacyjno-edukacyjne.
- 15) Konkurs zostanie rozstrzygnięty także w przypadku, gdy wpłynie tylko jedna oferta.
- 16) Od wyników oceny merytorycznej nie przysługuje odwołanie.
- 17) Na podstawie wyników oceny merytorycznej Komisja przygotowuje dla Zarządu Województwa propozycję wyboru Oferenta.
- 18) Zarząd Województwa Opolskiego może podjąć decyzję o:
- 1. przyjęciu do realizacji jednej oferty.
 - 2. zamknięciu konkursu bez wyboru realizatorów Programu w przypadku – nie spełnienia minimalnych wymogów oceny merytorycznej, określonych w Karcie Oceny Oferty.
- 19) Decyzja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie podjęta w formie odrębnej uchwały Zarządu Województwa Opolskiego i opublikowana bez zbędnej zwłoki.
- 20) O decyzji wskazanej w pkt 20 Organizator będzie informował poprzez publikację na stronie internetowej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego pod adresem <https://www.opolskie.pl> oraz na tablicy ogłoszeń Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego.
- 21) Od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego nie przysługuje odwołanie.
- 22) Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert bez podania przyczyny przed upływem terminu złożenia ofert, przedłużenia terminu składania ofert i rozstrzygnięcia konkursu, zmiany terminu realizacji zadania, zamknięcia konkursu bez wyboru realizatora programu oraz do odstąpienia od realizacji Programu z przyczyn obiektywnych.
- 23) Szczegółowe i ostateczne warunki realizacji, finansowania i rozliczenia Programu regulować będzie umowa.

6. Zapewnienie dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Podmiot składający ofertę w konkursie zobowiązany jest do zapewnienia dostępności architektonicznej, cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej, osobom ze szczególnymi potrzebami, co najmniej w zakresie określonym przez minimalne wymagania, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 roku o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2240). Zapewnienie dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami następuje, o ile jest to możliwe, z uwzględnieniem uniwersalnego projektowania.

7. Informacje o przetwarzaniu danych osobowych

1. Administratorem danych osobowych jest Marszałek Województwa Opolskiego, adres: ul. Piastowska 14, 45-082 Opole.
2. Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a i c i art. 9 ust. 2 lit. a) RODO.
3. Państwa dane osobowe przetwarzane są w celach niezbędnych do przeprowadzenia i rozstrzygnięcia niniejszego konkursu ofert.
4. Państwa dane osobowe przetwarzamy, w zależności od sprawy w związku z wypełnieniem obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
5. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@opolskie.pl.
6. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ich niepodanie skutkuje brakiem możliwości realizacji sprawy powadzonej na podstawie przepisów prawa.
7. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów prawa, tj. ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2006 r. nr 97, poz. 673).
8. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.
9. Państwa dane osobowe nie są przetwarzane w sposób zautomatyzowany.
10. Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.