



Bytów, 11.02.2025r.

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

W odpowiedzi na skierowane do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym, przedmiot zamówienia: **dzierżawa analizatorów do immunochemii i parametrów krytycznych z dostawą odczynników ZP5/L/1/2025**, Komisja przetargowa informuje:

Pytanie 1 Dotyczy: zał. Nr 3 – Wzór umowy: §3 pkt. 6 (dla części nr 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin ważności oferowanych produktów wynosił 3 miesiące od daty dostawy?

Odpowiedź

W przypadku zaproponowania pakietów odczynników dopuści. W przypadku odczynników jeden roztwór, jedno opakowanie, wymienianych niezależnie od elektrod – nie dopuści.

Pytanie 2 Dot. Załącznik nr 2 B do SWZ, pkt nr 1

Czy Zamawiający dopuści analizator pracujący w oparciu o dwa elementy zużywalne tj. wielotestowe kasety sensorowe(pomiarowe) oraz pakiety odczynnikowe zawierające odczynniki, kalibratory i płyny kontroli jakości inne niż kalibratory i płyny płuczące?.

Odpowiedź

Warunkiem jest możliwość wykonywania oznaczeń elektrolitów w surowicy

Pytanie 3 Dot. Załącznik nr 2 B do SWZ, pkt nr 9

Prosimy o informację czy zamawiający dopuści analizator dokonujący pomiaru wszystkich parametrów z następujących rodzajów próbek:

- Tętnicza
 - Włośniczkowa
 - Żylna
 - Mieszana żylna
 - Krew Pępowinowa Tętnicza
 - Krew Pępowinowa Żylna
 - Skalp płodu
- oraz wszystkie inne płynów nie będących krwią (tryb „inne płyny”)

Odpowiedź

Materiałem do badań ma być również surowica.

Pytanie 4 Dot. Załącznik nr 2 B do SWZ

Prosimy o informację czy Zamawiający wyrazi zgodę aby jako jedną z alternatywnych form świadczenia usług serwisowych, dodatkowo do telefonicznych i stacjonarnych, był zdalny nadzór serwisowy nad analizatorem realizowany za pomocą usługi IoT i zdalnego dostępu zgodnie z podanymi poniżej wytycznymi. Jeśli nie, to czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca dostarczył zewnętrzne łącze SafeConnect zapewniające bezpieczne połączenie we własnym zakresie?

rozwiązania	Nazwa usługi/serwera	Adresy URL (FQDN)	Porty	Adresy IP
Pomoc zdalna	Pomoc zdalna (globalna)	Remotedk.radiomet	TLS (https) TCP/443	195.41.216.184
		r.net		195.41.216.193
		Remotedk4.radiomet		195.41.216.196
		er.net		195.41.216.195
		Remotedk5.radiomet		195.41.216.197
		er.net		195.41.216.194
		Remotedk6.radiomet		195.41.216.188
		er.net		195.41.216.131
		Remotedk7.radiomet		195.41.216.210
		er.net		
		Remotedk8.radiomet		
		er.net		
		Remotedk10.radiom		



		eter.net		
		Remotedk11.radiom		
		eter.net		
		Remotedk12.radiom		
		eter.net		
Pomoc zdalna	Pomoc zdalna (CN)	Remotecn.radiomete	TLS (https)	58.247.178.253
		r.net	TCP/443	
Analizy danych (RadCon)	Device Insights (RadCon/gen. 1)	heimdall.radiometer.	TLS (https)	195.41.216.173
		net	TCP/443	
Analizy danych	Device Insights (IoT gen. 2) Serwer udostępniania urządzeń	global.azure-devices-provisioning.net	TLS (https)	Różne adresy IP
			TCP/443	
Analizy danych	Device Insights (IoT gen. 2) Microsoft Azure IOT Hub	lc-westeuropa- iothub.azure-	TLS (https)	40.113.176.171
		devices.net	TCP/443	
Analizy danych	Device Insights (IoT gen. 2) Usługi Microsoft Azure API Management	lc-westeuropa-iotgw- apim.azure-api.net	TLS (https)	52.142.194.244
			TCP/443	
Analizy danych	Device Insights (IoT gen. 2) Usługa analityczna Microsoft Cloud Log	185db0bb-4ac1- 4449-9920- d85ee8b30bc2.ods.o pinsights.azure.com	TLS (https)	Różne adresy IP
			TCP/443	
Analizy danych	Device Insights (IoT gen. 2) Microsoft Device Code Authentication (MFA)	login.microsoftonline. com	TLS (https)	Różne adresy IP
			TCP/443	

Odpowiedź
Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 5 do Pakietu 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby metoda oznaczania prokalcytoniny była wystandaryzowana wobec metody referencyjnej BRAHMS PCT, co umożliwi wykorzystanie do interpretacji wyników punktów odcięcia do diagnostyki sepsy ustalonych dla wszystkich testów oznaczających prokalcytoninę w oparciu o licencję i standaryzację Brahms PCT?

Odpowiedź
Zamawiający potwierdza

Pytanie 6 do Pakietu 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym i umożliwiawał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego, z potwierdzeniem w ulotce metodycznej producenta odczynnika? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC.

Odpowiedź
Zamawiający potwierdza

Pytanie 7 do Pakietu 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych ulotek informacyjnych/metodycznych, instrukcji obsługi załączyć oświadczenie o spełnieniu wymogów Zamawiającego i posiadaniu tych



dokumentów oraz ich dostawie na każde żądanie Zamawiającego ciągu 3 dni roboczych od daty wezwania? Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do podania w ofercie adresu strony internetowej, na której znajdują się w.w dokumenty, z której Zamawiający może stale korzystać.

Odpowiedź

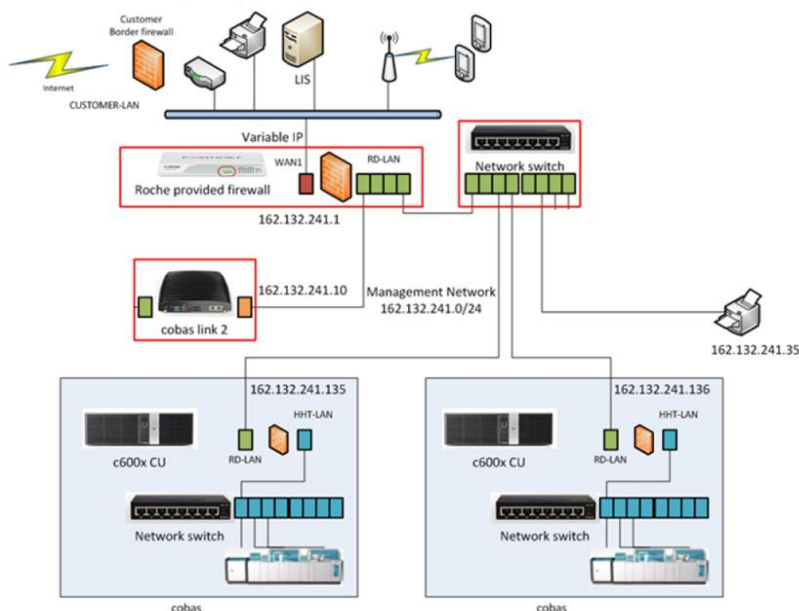
Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Zgodnie z pkt. 21.1.1 Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą **ulotki lub instrukcje obsługi** oferowanej aparatury w języku polskim z zaznaczonym fragmentami potwierdzającymi spełnianie wszystkich warunków.

Pytanie 8 do Pakietu 1

Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu zapewnienia integracji z LIS oraz dostępu do internetu ?

Oferowane analizatory oraz systemy wymagają do pracy stałego połączenia z internetem. Jest to związane z aktualizacją licencji oprogramowania, pobieraniem danych o odczytnikach, kontrolach, kalibratorach, serwisem zdalnym oraz połączeniem z LIS. Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na spacyfikowanych portach. Poniżej schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analizatorów).



URL	IP	Port	Typ	Description
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare	Main connections enabling Remote Service
*.navify.com	193.228.103.0/24	433 (514/541)	CloudFlare	Current/future setup using Cloudflare
remoteservice.roche.com	62.209.44.11	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas1.roche.com	62.209.44.21	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas2.roche.com	62.209.44.22	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas3.roche.com	209.202.167.19	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas4.roche.com	209.202.167.20	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas5.roche.com	120.136.45.231	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas6.roche.com	120.136.45.230	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas15.roche.com	35.76.193.4	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas16.roche.com	52.193.219.53	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
rln-cm-*.dia.roche.com	52.178.37.238	514 / 541	Direct	Dedicated connections enabling FortiGate management
teleservice.roche.com	196.3.50.39	443 / 80	HTTP	Dedicated connection to TSN
remoteservice-dr.roche.com	209.202.167.21	443	Direct	Axeda Disaster Recovery



**Odpowiedź
TAK**

Pytanie 9 do Pakiet 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu podłączenia analizatora do sieci Zamawiającego (LIS) oferowanych urządzeń do 8 tygodni od daty podpisania umowy?

Uzasadnienie: Z uwagi na długie terminy realizacji podłączeń urządzeń przez dostawcę Państwa systemu LIS, które nie są zależne od nas jako Wykonawcy.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 10 do Pakietu 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 11 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 1 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania: „Zmniejszenie nie może przekroczyć 20 % całkowitej wartości umowy?” Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 4) PZP w umowach należy określić minimalną wielkość świadczenia.

Odpowiedź

Zamawiający dodaje do par. 1 ust. 6 o treści: „Niniejsza umowa zobowiązuje Zamawiającego do udzielenia Wykonawcy zamówień na minimalną łączną wartość 50% ceny, o której mowa w § 7 ust. 5 umowy. Zamawiający nie jest zobowiązany do dokonywania zamówień przekraczających tę wartość”.

W wyniku postępowania zostanie zawarta umowa ramowa. Umowę ramową stosuje się w sytuacji, gdy Zamawiający nie może określić wiążących ilości towarów, które zakupi. Celem umowy ramowej jest ustalenie warunków dotyczących zamówień, jakie mogą (nie muszą) zostać udzielone w danym okresie (KIO 2665/13). Jej przedmiot obejmuje zatem jedynie zobowiązanie do podjęcia starań w celu udzielenia i wykonania zamówienia. Mówiąc z dużym uproszczeniem – umowa ramowa jest umową o umawianie się.” J. Jerzykowski [w:] W. Dzierżanowski, Ł. Jaźwiński, M. Kittel, M. Stachowiak, J. Jerzykowski, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 311. W tym wypadku Zamawiający nie ma obowiązku określania ilości zamawianych towarów.

Pytanie 12 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 3 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację - zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę par 3 ust. 3 Załącznika nr 4 – Projektowane postanowienia umowy otrzymuje następującą treść:

„3. Dostawy odbywać się będą w terminie: do 5 dni roboczych od chwili złożenia Zamówienia. W przypadku zwłoki w dostawie zamówionej partii towaru, Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zlecenia wykonywania przedmiotowych badań jednostce zewnętrznej, Wykonawca pokrywa koszt badań wraz z kosztami transportu. Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu za okres przypadający od dnia zlecenia wykonania badań w jednostce zewnętrznej.”



Pytanie 13 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 3 ust. 8

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przysyłanie dokumentów drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można dokumenty w tej formie wysłać?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę, zostaje dodane drugie zdanie do par. 3 ust. 8 o treści: „Dokumenty należy przesłać drogą elektroniczną na adres mailowy, który zostanie podany w wezwaniu do złożenia dokumentów”.

Pytanie 14 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 4 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie 15 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 6 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie 16 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 10 ust. 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia par. 10 ust. 3 i nadaje mu następującą treść:

„3. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości do 10% wartości brutto niezrealizowanej Oferty Wykonawcy.”

Pytanie 17 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 10 ust. 6

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 12 ust. 3-7

W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Czy wobec powyższego Zamawiający wprowadziłby do wzoru umowy zaproponowaną poniżej treść postanowień waloryzacyjnych zgodnych z art. 439 PZP, które dzielą koszty wzrostu cen pomiędzy zamawiającego i wykonawcę?



Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §7 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).

Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).

Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 3%. Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika. Waloryzacja następować będzie co 3 miesiące, przy czym pierwsza waloryzacja nastąpi po 6 miesiącach od zawarcia Umowy.

W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego. W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy. W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy.

Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaże Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia par. 12 ust. 3-7 i nadaje mu następującą treść:

3. Jeżeli zmiana ceny materiałów lub kosztów, o której mowa w ust. 2, względem ceny lub kosztów przyjętych w celu ustalenia cen zawartych w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, zmieni się o co najmniej 5 %, Strona uprawniona będzie do wystąpienia z wnioskiem do drugiej Strony o dokonanie zmiany wysokości cen zawartych w formularzu asortymentowo- cenowym. Wniosek musi zawierać uzasadnienie oraz dowody wykazujące zmianę ceny lub kosztów przyjętych w celu ustalenia cen zawartych w formularzu asortymentowo- cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, na dzień składania ofert w stosunku do cen i kosztów, które należałoby przyjąć do ustalenia ceny na dzień składania wniosku o zmianę. Wykazana zmiana musi wynosić co najmniej 5 %.
4. Strona wnioskująca o zmianę wysokości wynagrodzenia zobowiązana jest przedstawić we wniosku, w jaki sposób zmiana cen materiałów lub kosztów miała wpływ na cenę jednostkową określoną w załączniku nr 1. Strona może wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3 nie częściej niż raz na 6 miesięcy.
5. Zmieniona wartość wynagrodzenie, obowiązywać będzie od miesiąca następującego po miesiącu, w którym Strona wystąpiła z takim wnioskiem, o ile druga Strona uzna, iż rzeczywiście doszło do zmiany cen materiałów lub kosztów mających wpływ na wysokość cen zawartych w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, o co najmniej 5 %. Zmiana ceny będzie dotyczyła tylko i wyłącznie tego asortymentu określonego w Załączniku nr 1, w stosunku do którego Strona wykazała zmianę, o której mowa powyżej.
6. Wysokość zmiany cen, o której mowa w ust. 2 ustalana będzie przy uwzględnieniu wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych w miesiącu, w którym Wykonawca złożył wniosek, ogłaszanego przez Główny Urząd Statystyczny. Do wyliczenia wzrostu wynagrodzenie będzie brany pod uwagę wskaźnik ogółem, w porównaniu z miesiącem z poprzedniego roku. Wzrost cen



jednostkowych określonych w załączniku nr 1 będzie odbywał się o w/w wskaźnik, jednakże tylko w zakresie cen asortymentu, w stosunku do którego wykazano wzrost o co najmniej 5 %.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 2-6 łączna maksymalna wartość zmiany ceny jednostkowej asortymentu określona w załączniku nr 1, nie może przekroczyć 20% ceny określonej w załączniku nr 1 na dzień składania oferty.

Pytanie 19 Zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy par. 14 ust. 7

Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedzi

Do pytania nie został załączony wzór umowy powierzenia danych osobowych.
Poniżej wzór umowy powierzenia danych osobowych.

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych
Zawarta w dniu roku (dalej: Umowa)

..... pomiędzy:

..... **z siedzibą w** wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:, Zarząd w składzie:, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP, REGON nr, reprezentowaną przez:

-
-

zwaną dalej „Zleceniodawcą”

a

..... **z siedzibą w** wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:, Zarząd w składzie:, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP, REGON nr, reprezentowaną przez:

-
-

zwaną dalej „Zleceniobiorcą”.

Łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu Strony zawarły umowę (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest,
- usługi świadczone przez Zleceniobiorcę w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Zleceniobiorcę operacji na danych osobowych w imieniu Zleceniodawcy,
- Zleceniodawca, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Zleceniobiorcę danych osobowych w jego imieniu będzie odbywało się zgodnie z art. 28 ust. 3 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),

Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści:

§1

Definicje

Użyte w umowie określenia będą miały następujące znaczenie:

- 1) **Rozporządzenie (UE) 2016/679** – oznacza rozporządzenie 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);
- 2) **Umowa główna** – oznacza zawartą przez Strony umowę o świadczenie usług z dnia
- 3) **Usługi** – oznaczają usługi, o których mowa w Umowy głównej;



- 4) **administrator** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
- 5) **dane osobowe** – oznacza dane w rozumieniu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
- 6) **naruszenie ochrony Danych Osobowych** – oznacza naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych Osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
- 7) **organ nadzorczy** – oznacza niezależny organ publiczny ustanowiony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 51 Rozporządzenia (UE) 2016/679;
- 8) **przetwarzanie** – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
- 9) **podmiot przetwarzający** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora;
- 10) **państwo trzecie** – oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

§ 2

Przedmiot umowy

Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad przetwarzania oraz zabezpieczania danych osobowych, które Zleceniobiorca przetwarza w imieniu Zleceniodawcy.

§ 3

Dane osobowe przetwarzane przez Zleceniobiorcę w imieniu Zleceniodawcy

1. Zleceniodawca jako administrator, działając na podstawie art. 28 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2016/679, powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie danych medycznych pacjentów Administratora (dalej, jako „Dane Osobowe”) na potrzeby świadczenia Usług, do których realizacji Zleceniobiorca zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Zleceniobiorca, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Zleceniodawcy na zasadach określonych w niniejszej umowie.
3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych szczególności:
 - a. Dane o stanie zdrowia
 - b. Dane kontaktowe
4. Zleceniobiorca jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania uzasadnionych i niezbędnych dla realizacji Usług, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.
5. Zleceniobiorca jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Zleceniodawcy na podstawie Umowy głównej.
6. Zleceniodawca oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
7. Zleceniodawca powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy. FBI umowy Strony poniżej wyznaczają osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem tej umowy, po jednej osobie z każdej ze Stron oraz ich zastępców w przypadku nieobecności (*Rekomendowane jest wskazanie poniżej takich osób z wskazaniem ich imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych w celu zapewnienia kontroli nad komunikacją pomiędzy stronami w sprawach związanych z ochroną danych np. dotyczącą zgłaszania naruszeń ochrony danych*):
 - a. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniodawcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca
 - b. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniobiorcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca

§ 4

Dalsze powierzenie przetwarzania danych





1. Zleceniobiorca jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Zleceniodawcy o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Zleceniodawca jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Zleceniobiorcę w terminie dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania innym podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Zleceniobiorca jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Zleceniobiorcę na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Zleceniobiorcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Zleceniobiorcę wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Zleceniodawca podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim państwie trzecim umowę zawierającą:
 - a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź
 - b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,lub upoważni na piśmie Zleceniobiorcę do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Zleceniobiorcę do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.
6. Umowa, wskazana w ust. 4 i ust. 5 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
7. Zleceniobiorca ponosi wobec Zleceniodawcy pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Zleceniodawca ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Zleceniobiorcę z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

§ 5

Obowiązki Zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Zleceniodawcy, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Zleceniodawcy uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Zleceniobiorcę prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Zleceniobiorca informuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
2. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Zleceniobiorca podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Zleceniobiorca zapewnia, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy Danych Osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania niniejszej umowy, jaki i po jej rozwiązaniu.
5. Zleceniobiorca przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.



6. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Zleceniobiorca, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Zleceniodawcy poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III Rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności Zleceniobiorca jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Zleceniobiorcę wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Zleceniobiorca nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniami podmiotów danych.
8. Zleceniobiorca, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Zleceniodawcy wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
9. Zleceniobiorca jest obowiązany udostępnić Zleceniodawcy wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Zleceniodawcy lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przychylnia się do nich.
10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie Rozporządzenia (UE) 2016/679 lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.
11. Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Zleceniobiorcy, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto Dane Osobowe powierzone Zleceniobiorcy na podstawie niniejszej umowy.
12. Zleceniobiorca po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Zleceniodawcy wskazując w zgłoszeniu:
 - a. charakter naruszenia ochrony Danych Osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów Danych Osobowych, których dotyczy naruszenie;
 - b. opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych Osobowych;
 - c. opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

§ 6

Prawo audytu

1. Zleceniodawca jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w celu zweryfikowania, czy Zleceniobiorca spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.
2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:
 - a. Audyt może polegać zarówno na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz informacji dotyczących przetwarzania danych, jak i na czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu przetwarzania danych w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10:00 do 16:00, po uprzednim poinformowaniu Zleceniobiorcy drogą elektroniczną na adres e-mail:..... o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na dni przed rozpoczęciem audytu.
 - b. Zleceniodawca prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Zleceniodawcę do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
2. Czynności kontrolne prowadzone w toku audytu, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a, mogą polegać w szczególności na sporządzaniu:
 - a. notatek z przeprowadzonych czynności (w szczególności notatek z odebranych wyjaśnień i przeprowadzonych oględzin),
 - b. kopii dokumentów dotyczących przetwarzania Danych Osobowych,
 - c. wydruków Danych Osobowych z systemów informatycznych,



- d. wydruków kopii obrazów wyświetlanych na ekranach urządzeń wchodzących w skład systemów informatycznych wykorzystywanych do przetwarzania Danych Osobowych,
 - e. kopii zapisów rejestrów systemów informatycznych,
 - f. zapisów konfiguracji technicznych środków zabezpieczeń systemów informatycznych, w których odbywa się przetwarzanie Danych Osobowych.
3. Zleceniodawca dostarcza Zleceniobiorcy kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Zleceniobiorcy z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Zleceniobiorca jest obowiązany, Zleceniobiorca niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

§ 7

Odpowiedzialność Stron

1. Zleceniobiorca odpowiada za szkody, jakie powstaną u Zleceniodawcy lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Zleceniobiorcę Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Zleceniobiorcę niniejszej umowy, Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania na zasadach ogólnych.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.
2. Wypowiedzenie Umowy głównej skutkuje równoczesnym wypowiedzeniem niniejszej umowy.
3. W przypadku, gdy wyniki audytu, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy lub kontroli przeprowadzonej przez organ nadzoru u Zleceniobiorcy lub innego podmiotu przetwarzającego, któremu Zleceniobiorca powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Zleceniobiorca w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Zleceniobiorcę żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Zleceniodawca jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.
4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Zleceniobiorca zależnie od decyzji Zleceniodawcy usuwa lub zwraca Zleceniodawcy powierzone Dane Osobowe, w tym wszelkie nośniki zawierające Dane Osobowe oraz niezwłocznie i nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających Dane Osobowe – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Zleceniodawcy, chyba że prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju siedziby Zleceniobiorcy nakazują Zleceniobiorcy dalsze przechowywanie Danych Osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu niniejszej umowy Zleceniobiorca odpowiada jak administrator.
5. Zleceniobiorca jest obowiązany niezwłocznie wykonać obowiązek, o którym mowa w ust. 4 powyżej, nie później jednak niż w terminie 14 dni od rozwiązania niniejszej umowy, jak również poinformować o tym Zleceniodawcę na piśmie w terminie 3 dni od jego wykonania.
6. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w niniejszej umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
7. W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Rozporządzenia (UE) 2016/679.
8. Wszelkie spory wynikłe ze stosunku prawnego objętego niniejszą umową rozpatrywane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zleceniodawcy.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Zleceniodawca

Zleceniobiorca

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia.

Agata Grudnowska
Sekretarz Komisji przetargowej