



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**  
☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251  
REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790  
✉ pocza@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

## WYKONAWCY

Łódź, dnia 21.11.2023 r.

**ZP/ 107/2023**

### **Dostawa sprzętu do prowadzenia dializ potrzeby CSK UM w Łodzi.**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 1710) w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

#### **PYTANIE 1**

##### **Dot. Pakietu nr 1 poz. 1**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie:

W Pakiecie nr 1 w poz. 1 koncentraty do dializ F-A w kanistrach od 5l do 10l

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **PYTANIE 2**

##### **Dot. treści umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącej załącznik nr 4 do umowy zasadniczej (dalej „Umowa powierzenia”)**

Informujemy, że oferowane przez Wykonawcę urządzenia umożliwiają pracę z wykorzystaniem systemu zdalnego monitorowania terapii („Portalu klinicznego”). Czy Zamawiający jest zainteresowany korzystaniem z ww. systemu zdalnego monitorowania terapii?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający jest zainteresowany korzystaniem z ww. systemu zdalnego monitorowania terapii.**

#### **PYTANIE 3**

W przypadku chęci korzystania z Portalu klinicznego konieczna będzie weryfikacja oraz rozszerzenie wskazanego w §3 Umowy powierzenia zakresu wskazanych czynności przetwarzania danych osobowych zawartego.

Rekomendujemy doprecyzowanie treści §3 po rozstrzygnięciu postępowania – dostosowując treść do ostatecznego zakresu świadczonych usług.

Ewentualnie prosimy o rozważenie zmiany §3 Umowy powierzenia nadając jej następującą treść:

*„Powierzenie przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w § 2 umowy obejmuje wszelkie operacje przetwarzania niezbędne dla wykonania następujących czynności: wykorzystywanie w celu przeprowadzenia montażu, serwisu lub diagnostyki urządzenia oraz dla dostarczania systemu Portalu klinicznego, wparcia systemu oraz jego użytkowników, zapewnienia aktualności, ciągłości działania oraz bezpieczeństwa systemu.”*

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści częściowo zmianę wskazaną w pytaniu 3 poprzez przyjęcie brzmienia par. 3 tej umowy w poniższej postaci:**

**„Powierzenie przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w § 2 umowy obejmuje następujące czynności: wykorzystywanie w celu przeprowadzenia montażu, serwisu lub diagnostyki urządzenia, a także zapewnienie dostępu do zdalnego systemu zarządzania terapią.”**

#### **PYTANIE 4**

W przypadku chęci korzystania z Portalu klinicznego informujemy, że Wykonawca w czasie świadczenia usług oraz po ich zakończeniu dokonuje anonimizacji kopii danych, dla wykorzystania takich „danych anonimowych” w celu zapewnienia bezpieczeństwa i stabilności systemu oraz we własnych celach prowadzenia analiz użytkownika i rozwoju poziomu świadczonych usług oraz systemu.

W związku z powyższym, podkreślenia wymaga fakt, iż w przypadku zainteresowania korzystaniem z systemu zdalnego monitorowania terapii, wskazane powyżej czynności są elementem niezbędnym wymaganym przez Wykonawcę.

Zwracamy również uwagę, że, zgodnie z motywem 26 RODO „Zasady ochrony danych nie powinny więc mieć zastosowania do informacji anonimowych, czyli informacji, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, ani do danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy więc przetwarzania takich anonimowych informacji, w tym przetwarzania do celów statystycznych lub naukowych”.

Czy mając na uwadze powyższe oraz dla uniknięcia niejasności Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §5 Umowy powierzenia poprzez dodanie nowego ust. 4a o następującej treści?

*„4a. Dla uniknięcia wątpliwości, Administrator potwierdza, że Podmiot przetwarzający może dokonać anonimizacji kopii danych osobowych, co oznacza, że wszystkie identyfikatory osobowe zostaną trwale usunięte (w taki sposób, że nie będą one przechowywane i nie będą one mogły być odzyskane) („Dane zanonimizowane”). Po przekształceniu danych osobowych w Dane zanonimizowane, dane te nie podlegają już warunkom niniejszej umowy.”*

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody**

#### **PYTANIE 5**

Informujemy, że w celu realizacji przedmiotu umowy istnieje konieczność korzystania z dalszych podmiotów przetwarzających, w celu realizacji dostaw domowych oraz wsparcia systemów informatycznych udostępnianych Zamawiającemu. Informujemy, że urządzenia oferowane przez Wykonawcę posiadają możliwość pracy z wykorzystaniem systemu zdalnego monitorowania terapii („Portal kliniczny”). Stosowany system jest systemem wystandaryzowanym, wykorzystującym infrastrukturę chmury obliczeniowej. System wykorzystuje wspólną infrastrukturę, zapewniając jednocześnie odseparowanie środowisk oraz danych poszczególnych klientów Wykonawcy. Celem zapewnienia bezpieczeństwa oraz ciągłości pracy systemu, Wykonawca korzysta z dalszych podwykonawców. Podkreślenia wymaga fakt, iż system przechowuje dane na terenie UE/EOG, a Wykonawca nie przekazuje danych osobowych poza obszar UE/EOG, ani nie korzysta z podmiotów, które wykonują taki transfer. Dla zapewnienia bezawaryjnej, ciągłej pracy systemu oraz jego bezpieczeństwa, Wykonawca korzysta jednak z dalszych podmiotów przetwarzających mających siedzibę również poza UE/EOG. Podkreślenia wymaga, że w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz zgodności przetwarzania z wymaganiami Rozdziału V RODO, Wykonawca wdrożył, poza środkami umownymi, niezbędne dodatkowe środki ochrony, w tym szyfrowanie, pseudonimizację oraz ograniczenie dostępu do treści danych dla podmiotów spoza UE/EOG, niemniej uznaje takie podmioty za dalsze podmioty przetwarzające. Pełna lista dalszych podmiotów przetwarzających z których będzie korzystał Wykonawca zostanie przedstawiona przy podpisaniu umowy. Informacja o planowanej zmianie dostawców wspierających system jako dalsze podmioty przetwarzające może być przekazywana Zamawiającemu z wyprzedzeniem umożliwiającym podjęcie przez niego decyzji o zgłoszeniu sprzeciwu wobec takiej zmiany.

Zwracamy uwagę, że projektowane w §6 Umowy powierzenia rozwiązanie przewiduje model oparty o tzw. „uprzednią szczegółową zgodę” administratora na korzystanie z dalszych podmiotów przetwarzających. Taki model wiąże się z koniecznością uzyskiwania pisemnej zgody administratora każdorazowo dla każdego z nowych dalszych podmiotów przetwarzających. Podkreślić warto również, że z proponowanej treści §5 ust. 1 Umowy powierzenia nie wynika, jakie konsekwencje pociąga brak wyrażenia zgody administratora o zmianach wśród dalszych podmiotów przetwarzających.

Zwracamy uwagę, że taka forma współpracy może prowadzić do sytuacji, w której wykonanie umowy nie będzie możliwe lub nie będzie możliwa jej dalsza realizacja, bez dodatkowego oświadczenia ze strony szpitala. Zapobiegnięcie wskazanej sytuacji jest możliwe dzięki dopuszczalnemu zgodnie z art. 28 ust. 2 RODO, jak również przez Komisję Europejską oraz Europejską Radę Ochrony Danych modelowi opartemu na tzw. „ogólnej pisemnej zgodzie” administratora na korzystanie z dalszych podmiotów przetwarzających. W modelu tym, wskazanym jako opcja w pkt 7.7.a) *Decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej 2021/915* dopuszcza się możliwość podjęcia dalszego powierzenia przetwarzania danych osobowych w braku sprzeciwu ze strony poprawnie powiadomionego uprzednio administratora. Rekomendujemy zastosowanie powyższego modelu „ogólnej pisemnej zgody”.

Mając na uwadze powyższe prosimy o rozważenie następujących zmian:

4a. zmiana projektowanego postanowienia §5 ust. 7 Umowy powierzenia poprzez nadanie mu następującej treści:

*„7. Jeżeli Podmiot przetwarzający ma zamiar lub obowiązek przekazywać dane poza EOG, uprzednio informuje o tym Administratora w celu umożliwienia Administratorowi podjęcia decyzji i działań niezbędnych do zapewnienia zgodności przetwarzania z prawem lub zakończenia powierzenia przetwarzania.”*

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody**

#### **PYTANIE 5A**

4b. zmiana projektowanego §6 Umowy powierzenia poprzez nadanie mu następującej treści:

„§6

*Podmiot przetwarzający ma ogólną zgodę administratora na korzystanie z usług podmiotów podprzetwarzających wpisanych do uzgodnionego wykazu. Podmiot przetwarzający informuje administratora o wszelkich zamierzonych zmianach w tym wykazie polegających na dodaniu lub zastąpieniu podmiotów podprzetwarzających z wyprzedzeniem co najmniej 14 dni, dając tym samym administratorowi wystarczająco dużo czasu na wyrażenie sprzeciwu wobec takich zmian przed rozpoczęciem korzystania z usług danego podmiotu podprzetwarzającego (podmiotów podprzetwarzających). Podmiot przetwarzający przekazuje administratorowi niezbędne informacje umożliwiające mu skorzystanie z prawa sprzeciwu.*

*2. W razie zgłoszenia sprzeciwu Podmiot przetwarzający nie ma prawa powierzyć przetwarzania danych podmiotowi objętemu sprzeciwem, a jeżeli sprzeciw dotyczy aktualnego podprzetwarzającego, nie może dalej korzystać z usług tego podmiotu realizując Umowę. Wątpliwości co do zasadności sprzeciwu i ewentualnych negatywnych konsekwencji Podmiot przetwarzający zgłosi Administratorowi w czasie umożliwiającym zapewnienie ciągłości przetwarzania.*

*3. Administrator przyjmuje do wiadomości i akceptuje, że sprzeciw na korzystanie z wybranych podprzetwarzających może ograniczyć lub uniemożliwić wykonanie przedmiotu Umowy lub Umowy zasadniczej przez Podmiot przetwarzający bez negatywnych konsekwencji dla Podmiotu przetwarzającego (dla uniknięcia wątpliwości przyczyna ta nie będzie stanowiła podstawy do rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Podmiotu przetwarzającego lub z jego winy).”*

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody**

#### **PYTANIE 6**

**Dot.: Pakiet Nr 3 – System Cado i Ado:**

Czy zamawiający w Pakiecie 3 poz 1.9 i 3.6 dotyczące zestawu Batista miał na myśli ilość opakowań tj. poz. 1.9 = 10 op. x 20 szt. oraz poz. 3.6 = 120 op. x 20 szt? Zestaw Batista, przez producenta dostarczany jest w

tylko w opakowaniu zbiorczym, zawierającym w środku po 20 szt pojedynczych , sterylnie pakowanych opatrunków ?

W przypadku negatywnej odpowiedzi, proszę o wskazanie jaką ilości zestawu Batista (poz. 1.9 i 3.6) należy wycenić z uwzględnieniem min. wielkości opakowania tj. 20 szt (1 op.)?

**Odpowiedź: Zamawiający prosi o wycenę 10 opakowań po 20 sztuk (1.9) i 120 opakowań po 20 szt (3.6)**

#### **PYTANIE 7**

**Dot.: Pakiet Nr 3 – System Cado i Ado**

Czy zamawiający w Pakiecie 3 pozycji 2.2 i 3.2 zaakceptuje dopuszczenie worków 2,5 l o stężeniu 1,36 % i 2,27% bez pojemności 3,86% ponieważ producent w swojej ofercie ich nie posiada ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza worki 2,5 l o stężeniu 1,36 % i 2,27% bez pojemności 3,86%**

#### **PYTANIE 8**

**Dot.: Pakiet Nr 3 – System Cado i Ado**

Czy w pakiecie nr 3 III System ADO w konfiguracji 18 pacjentów zamawiający w pozycji 3.15 dopuści oprócz worka drenazowego 3l, worek 15 l, który jest specjalnie dedykowany do terapii ADO ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm.) w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

#### **Uwaga**

- 1. W przypadku dopuszczenia parametrów, zapisów innych niż opisane w SWZ, Zamawiający prosi, aby zaznaczyć, iż parametry, zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.**
- 2. Powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacje stanowią integralną część specyfikacji warunków zamówienia.**

Zamawiający na stronie internetowej: : [https://platformazakupowa.pl/pn/csk\\_umed](https://platformazakupowa.pl/pn/csk_umed) udostępnił:

- treść zapytań wraz z wyjaśnieniami
- Załącznik nr 7 do SWZ po modyfikacji
- Załącznik nr 4 do Umowy po modyfikacji

Sekretarz Komisji Przetargowej  
Agnieszka Bartczak