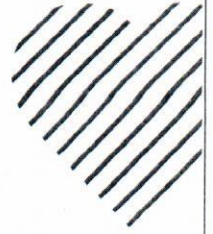




SZPITAL KLINICZNY
IM. KAROLA JONSCHERA
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego
W POZNANIU



Nasz znak ZP 54/23

Poznań, dnia 02.01.2024 r.

Szanowni Wykonawcy !

Dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę sprzętu medycznego koniecznego do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (w systemie ADO/CADO)-2 pakiety

Zamawiający na podstawie art. 137 ust.1 wprowadza zmiany do Specyfikacji Warunków Zamówienia :

- 1. SWZ do załącznika nr 7 B „Projekt Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych” w zakresie § 1 ust. 4 i § 6 w sposób jak poniżej :**

Jest:

§ 1

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

4.Podmiot przetwarzający oświadcza, że nie przekazuje danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej (poza Europejski Obszar Gospodarczy- EOG). Podmiot przetwarzający oświadcza także, że nie korzysta z podwykonawców, którzy przekazują dane poza EOG, o którym mowa wyżej

Po zmianach:

§ 1

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

4. 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

Jest:

§ 6

Dalsze powierzenie danych do przetwarzania

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania Umowy Głównej po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora chyba, że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Administrator. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Podmiot przetwarzający informuje Administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Podwykonawca, o którym mowa w § 6 ust.1 umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej umowie.

4. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych, podpowierzenie przetwarzania będzie mieć za podstawę umowę, na podstawie której podwykonawca zobowiąże się do wykonywania tych samych obowiązków, które na mocy niniejszej Umowy nałożone są na Podmiot przetwarzający. Umowa będzie podpisana w tej samej formie, co niniejsza Umowa.
5. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.

Po zmianach:

§ 6

Dalsze powierzenie danych do przetwarzania

1. 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).
4. Podwykonawca, o którym mowa w § 6 ust.1 umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej umowie.
5. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych, podpowierzenie przetwarzania będzie mieć za podstawę umowę, na podstawie której podwykonawca zobowiąże się do wykonywania tych samych obowiązków, które na mocy niniejszej Umowy nałożone są na Podmiot przetwarzający. Umowa będzie podpisana w tej samej formie, co niniejsza Umowa.
6. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.”

2. SWZ do załącznika nr 7 „Projekt Umowy” w zakresie § 2 poprzez dodanie pkt. 12 i 13 w sposób jak poniżej :

Jest:

§2

Realizacja Przedmiotu umowy – warunki i terminy dostawy

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar najwyższej jakości.
2. Dostawa towaru przez Wykonawcę odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie zamówienia Zamawiającego, który określi każdorazowo asortyment i wielkość dostawy. **Zamówienia będą składane pisemnie lub elektronicznie (na wskazany adres poczty elektronicznej) lub faksem.**
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu towar transportem na własne ryzyko. Koszt transportu zawarty jest w cenie umowy.
4. Towar powinien być wniesiony i rozładowany w Aptece przez Wykonawcę (wysokość wjazdu 3 m). Miejsce dostaw: magazyn Apteki szpitalnej ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
5. Towar należy dostarczyć do Apteki Zamawiającego do godz. 13.00.

6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar do Apteki w **terminie do 3 dni roboczych** od momentu otrzymania zamówienia od Zamawiającego, a w trybie „na ratunek życia” **w ciągu 24 godzin**. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy (niedziele i święta), dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
7. Odbioru towaru dokonywać będzie osoba upoważniona przez Kierownika Apteki Zamawiającego.
8. Dla jednego zamówienia dopuszcza się maksymalnie 2 numery serii danego towaru.
9. Na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu umowy do chwili potwierdzenia odbioru dostawy przez Zamawiającego.
10. Towar dostarczony będzie do Zamawiającego zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381), w tym odpowiednia temperatura udokumentowana wskaźnikiem temperatury.- o ile dotyczy
11. Zamawiający zastrzega prawo żądania od dostawcy przedstawienia dowodu (np. wydruku) rejestracji warunków transportu dostarczonych wyrobów medycznych zgodnie z zaleceniami producenta wyrobu. W przypadku braku stosownego dowodu lub po stwierdzeniu niezgodności zaistniałych parametrów z warunkami określonymi przez producenta, zamawiający może odmówić przyjęcia danego wyrobu medycznego.-o ile dotyczy

Po zmianach:

§2

Realizacja Przedmiotu umowy – warunki i terminy dostawy

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar najwyższej jakości.
2. Dostawa towaru przez Wykonawcę odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie zamówienia Zamawiającego, który określi każdorazowo asortyment i wielkość dostawy. **Zamówienia będą składane pisemnie lub elektronicznie (na wskazany adres poczty elektronicznej) lub faksem.**
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu towar transportem na własne ryzyko. Koszt transportu zawarty jest w cenie umowy.
4. Towar powinien być wniesiony i rozładowany w Aptecę przez Wykonawcę (wysokość wjazdu 3 m). Miejsce dostaw: magazyn Apteki szpitalnej ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
5. Towar należy dostarczyć do Apteki Zamawiającego do godz. 13.00.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar do Apteki w **terminie do 3 dni roboczych** od momentu otrzymania zamówienia od Zamawiającego, a w trybie „na ratunek życia” **w ciągu 24 godzin**. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy (niedziele i święta), dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
7. Odbioru towaru dokonywać będzie osoba upoważniona przez Kierownika Apteki Zamawiającego.
8. Dla jednego zamówienia dopuszcza się maksymalnie 2 numery serii danego towaru.
9. Na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu umowy do chwili potwierdzenia odbioru dostawy przez Zamawiającego.
10. Towar dostarczony będzie do Zamawiającego zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381), w tym odpowiednia temperatura udokumentowana wskaźnikiem temperatury.- o ile dotyczy
11. Zamawiający zastrzega prawo żądania od dostawcy przedstawienia dowodu (np. wydruku) rejestracji warunków transportu dostarczonych wyrobów medycznych zgodnie z zaleceniami producenta wyrobu. W przypadku braku stosownego dowodu lub po stwierdzeniu niezgodności zaistniałych parametrów z warunkami określonymi przez producenta, zamawiający może odmówić przyjęcia danego wyrobu medycznego.-o ile dotyczy
12. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu Zamówienia na swój koszt i ryzyko do Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z ust. 2 poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośrednich odbiorców w systemie „home delivery”.
13. Wykonawca dostarczy przedmiot Zamówienia na swój koszt i ryzyko do Apteki Zamawiającego, gdzie nastąpi:
 - a) sprawdzenie przez pracownika Zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,
 - b) wydanie Towaru do dalszego transportu, a następnie Wykonawca dostarczy Towar do bezpośrednich odbiorców (pacjentów) w terminie uzgodnionym między Zamawiającym i Wykonawcą.

3.SWZ do załącznika nr 7A „Projekt Umowy dzierżawy” w zakresie § 5 ust.5 zmiana polega na dopisaniu słów o brzmieniu „roboczych” w sposób jak poniżej:

Jest:

§ 5

Gwarancja/Opieka serwisowa/Zastępczy Przedmiot dzierżawy

5.Wykonawca oświadcza, że gwarantuje czas naprawy przedmiotu umowy **do 7 dni** od dnia zgłoszenia awarii/niesprawności przez Zamawiającego do Wykonawcy. Na czas naprawy Wykonawca dostarczy urządzenie zastępcze o tożsamy parametrach.

Po zmianach:

5.Wykonawca oświadcza, że gwarantuje czas naprawy przedmiotu umowy **do 7 dni roboczych** od dnia zgłoszenia awarii/niesprawności przez Zamawiającego do Wykonawcy. Na czas naprawy Wykonawca dostarczy urządzenie zastępcze o tożsamy parametrach.

II. Ponadto Informujemy, że do siedziby Zamawiającego wpłynęły w ustawowym terminie pytania, na które udzielono odpowiedzi o następującej treści:

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 poprawn-

powiadomionego uprzednio administratora. Rekomendujemy zastosowanie powyższego modelu „ogólnej pisemnej zgody”.

Mając na uwadze powyższe prosimy o rozważenie następujących zmian:

Pytanie nr 1 dot. wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych § 1 ust. 4 .

Zmiana projektowanego postanowienia §1 ust. 4 Umowy powierzenia poprzez nadanie mu następującej treści:
„4. 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:

Zgodnie z wprowadzoną zmianą jak na wstępie pisma część I pkt.1

Pytanie nr 2 dot. wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych § 6.

Zmiana projektowanego §6 Umowy powierzenia poprzez nadanie mu następującej treści: „§6

1. 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).

4. Podwykonawca, o którym mowa w § 6 ust.1 umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej umowie.

5. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych, podpowierzenie przetwarzania będzie mieć za podstawę umowę, na podstawie której podwykonawca zobowiąże się do wykonywania tych samych obowiązków, które na mocy niniejszej Umowy nałożone są na Podmiot przetwarzający. Umowa będzie podpisana w tej samej formie, co niniejsza Umowa.

6. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.”

Odpowiedź:

Zgodnie z wprowadzoną zmianą jak na wstępie pisma część I pkt. 1.

Pytanie nr 3 dot. wzoru umowy załącznik nr 7 § 2

Czy Zamawiający przewiduje dostawę produktów w systemie „home delivery”?

Jeżeli tak, czy Wykonawca wyrazi zgodę na dodanie następujących zapisów regulujących sposób dostawy w systemie „home delivery”:

1. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu Zamówienia na swój koszt i ryzyko do Apteki Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z ust. 2 poniżej, a następnie dalszej dostawy do bezpośrednich odbiorców w systemie „home delivery”.
2. Wykonawca dostarczy przedmiot Zamówienia na swój koszt i ryzyko do Apteki Zamawiającego, gdzie nastąpi:

- c) sprawdzenie przez pracownika Zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,
- d) wydanie Towaru do dalszego transportu, a następnie Wykonawca dostarczy Towar do bezpośrednich odbiorców (pacjentów) w terminie uzgodnionym między Zamawiającym i Wykonawcą.

Odpowiedź:

Zgodnie z wprowadzoną zmianą jak na wstępie pisma część I pkt.2 .

Pytanie nr 4 dot. wzoru umowy załącznik nr 7 § 1 ust.1

Czy Zamawiający wskazując w treści §1 ust. 1. : „1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa sprzętu medycznego koniecznego do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (w systemie ADO/CADO)-2 pakiety (zwanym również Towarem), wg załącznika nr 1 do niniejszej umowy stanowiącego jej integralną część, który jest zgodny z wybraną ofertą.” miał na myśli również wyroby medyczne oraz produkty lecznicze?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 5 dot. wzoru umowy dzierżawy załącznik nr 7A

Czy Zamawiający uzna dokument “paszport techniczny” za pisemny dokument gwarancji? W załączeniu wzór paszportu technicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający uzna za zaproponowany wzór paszportu technicznego.

Pytanie nr 6 dot. wzoru umowy dzierżawy załącznik nr 7A § 5 ust.5

Czy termin 7 dni od dnia zgłoszenia należy rozumieć jako dni kalendarzowe, czy robocze?

Odpowiedź:

Zgodnie z wprowadzoną zmianą jak na wstępie pisma część I pkt.3 .

St. Inspektor

Dział Zamówień Publicznych

Beata Zoellner

Sekretarz Komisji Przetargowej

Z wyrazami szacunku

DYREKTOR
SZPITALA KLINICZNEGO
im. K. J. J. UM w Poznaniu
..... dr. n. med. Paweł Daszkiewicz

Opracowała : Beata Zoellner

Dział Zamówień Publicznych
tel : 061- 84913-75

ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
Tel. centrala 61 8491200 Fax 61 8483362
szpital@skp.ump.edu.pl

www.skp.ump.edu.pl



PACJENT naszym priorytetem
JAKOŚĆ naszym wyzwaniem