



4. Prosimy o doprecyzowanie czy "brak konieczności zmiany trybu pracy" podczas ładowania /rozładowania odczynników oznacza że zaoferowany analizator ma możliwość dostawiania lub wymiany odczynników w sposób ciągły w dowolnym czasie pracy analizatora bez konieczności zmiany trybu pracy na Standby, Pauza, Wstrzymanie czy Stop?

**Odpowiedź:**

Zamawiający w Zestawieniu parametrów granicznych, Załącznik nr 6 do SWZ, pkt.2.17: zapisał: „Możliwość dostawiania odczynników na pokład analizatora w sposób ciągły w dowolnym czasie, bez konieczności zmiany trybu pracy analizatora.” przez co rozumie że zaoferowany analizator ma możliwość dostawiania odczynników w sposób ciągły w dowolnym czasie pracy analizatora bez konieczności zmiany trybu pracy na Standby, Pauza, Wstrzymanie czy Stop.

Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych, Załącznik nr 6 do SWZ, pkt. 3.16:

5. Prosimy o potwierdzenie, że "Składowanie w aparacie minimum 36 testów (90% pozycji odczynnikowych chłodzonych)", oznacza dostępność 36 oznaczeń / testów, czyli jeśli aparat posiada 32 pozycje odczynnikowe do ozn. fotometrycznych oraz 4 oznaczenia ISE, warunek zostanie spełniony?

**Odpowiedź:**

Tak, warunek zostanie spełniony

Dotyczy Zestawienia parametrów dodatkowych - ocenianych, Załącznik nr 6 do SWZ, pkt. 4

6. Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaistniała omyłka i czy ww punkt dotyczy "stałego monitorowania poziomu odczynników" czy dostawiania odczynników?

**Odpowiedź:**

Nie, nie zaistniała omyłka. Zamawiający pytał o możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników "dostępnych na pokładzie" bez przerywania pracy analizatora (dotyczy analizatorów nr 3,6,7 ) poprzez raportowanie / możliwość sprawdzenia w programie sterującym pracą analizatora pozostających do dyspozycji testów w kasecie, pojemnikach „ na pokładzie” analizatora.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający w sporadycznych przypadkach niezależnych od Wykonawcy wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy, z zastrzeżeniem ,że każdorazowo zaoferowanie odczynnika lub materiału kontrolnego/kalibratora o terminie ważności minimum 3 miesiące licząc od daty dostaw, będzie uzgodnione telefonicznie z osobą wyznaczoną do kontaktu.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by kalkulując liczbę opakowań odczynników wziąć pod uwagę okres ważności odczynników po otwarciu z uwzględnieniem zamiennego przechowywania na pokładzie analizatora i w lodówce, a dla testów wykonywanych w mniejszych ilościach (do 600 oznaczeń rocznie) by wziąć pod uwagę okres trwałości podany przez producenta na opakowaniu? Takie postępowanie jest zgodne z powszechną praktyką laboratoryjną oraz rekomendacjami producenta i pozwala na ekonomiczne wykorzystanie odczynników po otwarciu.



**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę by kalkulując liczbę opakowań odczynników wziąć pod uwagę okres ważności odczynników po otwarciu z uwzględnieniem zamiennego przechowywania na pokładzie analizatora i w lodówce, a dla testów wykonywanych w mniejszych ilościach (do 600 oznaczeń rocznie) by wziąć pod uwagę okres trwałości podany przez producenta na opakowaniu.

9. Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG total wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zamierza stosować testy  $\beta$ -HCG jako test ciążowy i jako marker chorób trofoblastu i nowotworów produkujących HCG.

10. Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.

11. Czy Zamawiający wymaga aby oferowany odczynnik do oznaczania prolaktyny będzie posiadał zwalidowaną metodykę i możliwość różnicowania obecności makroprolaktyny, co umożliwi wiarygodną interpretację wyników u pacjentów z makroprolaktynemią?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający oczekuje, aby oferowany odczynnik do oznaczania prolaktyny posiadał zwalidowaną metodykę i możliwość różnicowania obecności makroprolaktyny.

12. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego.



13. Czy Zamawiający wymaga 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:**

Tak, Zamawiający wymaga, aby metoda oznaczania prokalcytoniny była wystandaryzowana wobec metody referencyjnej BRAHMS PCT.

14. Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania testów do oznaczania całkowitej witaminy B12, czy frakcji wolnej witaminy B12 (Active B12, Holo-transcobalamin)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje zaoferowania testów do oznaczania całkowitej witaminy B12.

15. Prosimy o wyjaśnienie czy w celu oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu jakościowego wykrywającego przeciwciała do białek nukleokapsydu (N), czy testu ilościowego wykrywającego przeciwciała do białka S (RBD)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje zaoferowania testów jakościowego wykrywającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 do białek nukleokapsydu (N).

16. Ze względu na deklarowaną, dużą ilość oznaczeń parametru CEA, czy Zamawiający dopuści test w większych opakowaniach zbiorczych (200 oznaczeń)? Jeśli tak, to na które analizatory i do jakiej ilości oznaczeń?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuści test do oznaczania CEA w opakowaniach zbiorczych (200 oznaczeń) na analizatory 1 i 4, na poziomie 50% całej przewidzianej ilości oznaczeń.

17. Zał. nr 6, Parametry Graniczne, punkt 1.13: Czy Zamawiający dopuści analizator gdzie dozowanie materiału badanego dokonywane jest za pomocą jednorazowych końcówek, a dozowanie odczynników za pomocą igły odczynnikowej, z efektywnym systemem płukania zabezpieczającym przed błędem przeniesienia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje zapis w Zał. nr 6, Parametry Graniczne, punkt 1.13: „Eliminacja błędu przeniesienia (carry-over) :dozowanie materiału badanego za pomocą jednorazowych końcówek ; dozowanie odczynników za pomocą igły odczynnikowej z efektywnym systemem płukania .”  
Zmodyfikowany załącznik nr 6 w załączeniu.

**Pytania do umowy**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuacją globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie



trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie

**Uzasadnienie:**

*Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych usług związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych ze zrealizowaniem zamówionych usług.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Zamawiający nie wyklucza dokonywania zmian umowy w trybie i na zasadach przewidzianych w przepisach prawa związanych z COVID-19, a w tym w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, które znajdują zastosowanie niezależnie od brzmienia zapisów umowy.

**2. Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?**

**Uzasadnienie:**

*Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia*

**Odpowiedź:**

Zamawiający w umowie wskazał, że za siłę wyższą uznaje „zdarzenie zewnętrzne wobec Stron, o charakterze niezależnym od Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć przez zawarciem umowy, którego nie można uniknąć, ani któremu Strony nie mogły zapobiec przy zachowaniu należytej staranności”.

Sama pandemia stanowi zdarzenie zewnętrzne niezależne od Stron, a zatem co do zasady jest okolicznością o charakterze siły wyższej.

Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo każdorazowej oceny w oparciu o wskazane powyżej kryteria, czy dana okoliczność stanowi siłę wyższą.

**3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:**

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach

równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data."

*Uzasadnienie:*

*Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy. Zamawiający wskazał, że dopuszcza zamienniki oferowanych produktów, w treści § 4 ust. 6, na warunkach tam wskazanych, w tym z zastrzeżeniem akceptacji dokonywanych zmian.

Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na dokonywanie jakichkolwiek zmian umowy skutecznych z chwilą zawiadomienia go o zmianach, bez uprzedniego uzgodnienia i akceptacji, o ile nie przewidział tego wyraźnie w umowie.

4. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego i prosi o zachowanie tradycyjnej pisemnej formy zawarcia umowy, z podpisami własnoręcznymi obu Stron.

Zamawiający zwraca uwagę, że zgodnie z art. 15r ust. 10 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „*umowy w sprawie zamówienia publicznego zawierane są pod rygorem nieważności:*

1. *w formie pisemnej,*
2. *albo za zgodą zamawiającego w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym"*

Ustawa nie przewiduje zatem możliwości zawarcia umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego wyłącznie przez Wykonawcę.

5. 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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Zamawiający zawarł w umowie jednoznaczne postanowienia z zakresu powierzenia przetwarzania danych osobowych.



**Par. 2 ust. 2** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

*Uzasadnienie:*

*Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ubezpieczenia dzierżawionej aparatury na czas realizacji zamówienia. Ubezpieczenie o którym mowa w § 2 pkt 2 projektu umowy dotyczy dostawy przedmiotu zamówienia na czas transportu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

**Odpowiedź:**

Cały personel Laboratorium Analitycznego tj. 29 osób.

**Par. 3 ust. 8** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

*Uzasadnienie:*

*Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury i pozostawia zapis umowy bez zmian.

Zamawiający nie ma wpływu na to, kiedy Wykonawca wystawi fakturę i kiedy doręczy ją Zamawiającemu. Faktura może zostać doręczona dopiero kilka dni po jej wystawieniu, a tym samym termin zapłaty należności byłby fikcyjny.

Moment doręczenia faktury jest możliwy do ustalenia dla obu Stron i nie budzi żadnych wątpliwości dowodowych. Tym samym obie Strony mają możliwość precyzyjnego ustalenia terminu zapłaty.

Ponadto zapis umowy przewiduje rozpoczęcie terminu zapłaty należności dopiero z momentem doręczenia prawidłowo wystawionej faktury.

**Par. 4 ust. 1** Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy składania zamówień do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

**Odpowiedź:**

Tak. W związku z powyższym § 4 pkt 1 załącznika nr 3 do SWZ projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia analizatorów wraz z wyposażeniem, zainstalowania, uruchomienia oraz przeszkolenia personelu w terminie do dwóch tygodni od dnia zawarcia umowy a w zakresie dostaw odczynników do wykonywania dostaw częściowych na podstawie bieżących zamówień w ciągu 5 dni roboczych od chwili otrzymania przesłanego e-mailem zamówienia, złożonego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.”

**Par. 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację postanowienia i pozostawia zapis umowy bez zmian.

Zamawiający zwraca uwagę, że bezpodstawnie (uznaniowe) odstąpienie od dochodzenia kary umownej stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

**Par. 5 ust. 1 lit.c-d** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę”?

*Uzasadnienie:*

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

ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Postanowienie § 5 ust. 1 lit c przewiduje naliczenie kary umownej „w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy”, czyli innymi słowy właśnie z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę.

Postanowienie § 5 ust. 1 lit d dotyczy odstąpienia od umowy przez skutek zachowania Wykonawcy związanego bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub sposobem wykonaniem umowy – w tym przypadku nie ma możliwości dokonania zmiany zgodnie z żądaniem Wykonawcy, bowiem odstąpienie od umowy przez Wykonawcę nie jest okolicznością ani zawinioną, ani niezawinioną przez Wykonawcę.

W sytuacji wystąpienia przesłanek odstąpienia od umowy zawinionych przez Wykonawcę, wówczas Zamawiający odstąpi od umowy i naliczy karę umowną, o której mowa w § 5 ust. 1 lit c umowy.

Niezależnie od powyższego Zamawiający zwraca uwagę, że przewiduje naliczenie kar umownych za zwłokę (czyli z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę), a nie za opóźnienie (czyli również z przyczyn niezawinionych przez Wykonawcę).

**Par. 5 ust. 1 lit.e** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary z 1000 zł brutto za dzień zwłoki na 300 zł brutto za dzień zwłoki interwencji przy zgłoszeniu awarii analizatora i za każdy przypadek z osobna?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

**Par7. Ust. 4** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania / odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Zamawiający przewidział obowiązek pisemnego wezwania Wykonawcy do należytego wykonania umowy w § 7 ust. 5.

Ponadto postanowienie § 7 umowy przewiduje możliwość rozwiązania umowy, a nie odstąpienia od niej.

**Par. 9 ust. 4,5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach wynagrodzenia”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonał zmiany umowy zgodnie z sugestią.

Postanowienia § 7 ust. 4 i 5 przyjmują następujące brzmienie:

ust. 4 - „Analizatory wraz z całym wyposażeniem objęte będą przez Wykonawcę gwarancją i autoryzowanym serwisem oraz konserwacją przez cały okres obowiązywania umowy, licząc od dnia, kiedy przedmiot dostawy został Zamawiającemu wydany do użytku. W okresie gwarancji, w przypadku awarii przedmiotu umowy, koszt napraw oraz części zamiennych ponosi Wykonawca, za wyjątkiem okoliczności, gdy konieczność dokonania napraw powstała z winy Zamawiającego na skutek nieprawidłowej eksploatacji przedmiotu umowy. Wówczas koszty napraw i części zamiennych pokrywa Zamawiający. Serwis i konserwacja, o których mowa w zdaniu 1, przeprowadzane będą w ramach wynagrodzenia umownego wskazanego w § 2 ust. 1 umowy.”

Ust. 5 - „Analizatory wraz z całym wyposażeniem będzie objęta gwarancją i serwisem oraz konserwacją przez Wykonawcę przez cały czas trwania umowy. Wykonawca przy podpisaniu umowy wyda kartę gwarancyjną określającą warunki gwarancji tożsame z warunkami wynikającymi z niniejszej umowy. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia przeglądów technicznych poświadczonych stosownym certyfikatem raz w roku i napraw niezbędnych do zwykłego używania przedmiotu dzierżawy, jak i wszystkich napraw koniecznych do zachowania przedmiotu dzierżawy w stanie nie pogorszonym. Serwis i konserwacja, o których mowa w zdaniu 1, przeprowadzane będą w ramach wynagrodzenia umownego wskazanego w § 2 ust. 1 umowy.”

**Par. 9 ust. 6 i 9** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

**Odpowiedź:**



Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

**Par. 9 ust. 10** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie:

*Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Wskazane postanowienie nie przewiduje naliczenia kary umownej. Takiego postanowienia (za brak dostarczenia aparatury zastępczej) nie przewiduje również żaden zapis postanowienia § 5 umowy, w którym określono dopuszczalność i zasady naliczania kar umownych. W konsekwencji zarzut „podwójnego karania” jest nieuzasadniony.

**Par. 12 ust. 3** Czy Zamawiający dopuszcza możliwość przetwarzania danych w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy? Jeśli tak, to czy wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w tym punkcie następującego fragmentu: " Zamawiający wyraża zgodę na dalsze powierzenie przez Wykonawcę innym podmiotom w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy lub związanych z grupą Wykonawcy czynności przetwarzania danych osobowych wyłącznie w przypadku konieczności dokonania przez te podmioty napraw, przeglądów i konserwacji z zastrzeżeniem, iż podmioty te będą spełniały warunki określone w poniższych ustępach"?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Zamawiający we wskazanym postanowieniu przewidział możliwość podpowierzenia danych i jego zasady.

**Par. 12 ust. 10** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby po punkcie 10 dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.

b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.

c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę

d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę z modyfikacją litery d) w następujący sposób:

„Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy w zakresie w jakim nie jest to konieczne z punktu widzenia przeprowadzenia poprawnego audytu, a w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy.”

**Par. 12 ust. 11 i 12** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

**Par. 12 ust. 14** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia.

# Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Zawarta w dniu                      roku (dalej: Umowa)

pomiędzy

z siedzibą                      , ul.                      , REGON:                      , NIP:                      , wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd                      w                      , pod numerem KRS                      , zwanym dalej **Administratorem**,

reprezentowanym przez:

-  
-  
a

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.** z siedzibą w Warszawie, przy ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000132695, NIP: 527-23-22-068, kapitał zakładowy 8 000 000 zł, zwaną dalej **Procesorem**,  
reprezentowaną przez:

-  
-

łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu ..... Strony zawarły umowę ..... (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest .....,
- usługi świadczone przez Procesora w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Procesora operacji na danych osobowych w imieniu Administratora,
- Administrator, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Procesora 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

KRS 0000412996 NIP 9372662340 REGON 242865296

ING Bank Śląski O/Bielsko-Biała Nr konta 68105010701000000106298375

www.onkologia.bielsko.pl

email: szpital@onkologia.bielsko.pl



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 serwisowe wyrobów medycznych używanych przez Administratora, wykonywane w zakresie koniecznym do wykonania 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 Procesor przetwarza w imieniu Administratora.

## § 3

### Dane osobowe przetwarzane przez Procesora w imieniu Administratora

1. Administrator 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 Procesor zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Procesor, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Administratora na zasadach określonych w niniejszej umowie.

3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych w szczególności
- a. Dane o stanie zdrowia
  - b. Dane kontaktowe
4. Procesor jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub nieautomatyzowanych 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.
4. Procesor jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Administratora na podstawie Umowy głównej.
5. Administrator oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
6. Administrator powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
7. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji niniejszej 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 Administratora
    1. .... – jako główna osoba kontaktowa
    2. .... – jako osoba zastępująca
  - b. Osoby kontaktowe po stronie Procesora
    1. Krzysztof Gabrylewski, [krzysztof.gabrylewski@roche.com](mailto:krzysztof.gabrylewski@roche.com) i jednocześnie Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk, [katarzyna.anyszkiewicz-kucharczyk@roche.com](mailto:katarzyna.anyszkiewicz-kucharczyk@roche.com) – jako główne osoby kontaktowe
    2. Jacek Jopek, 224815505, [Jacek.jopek@roche.com](mailto:Jacek.jopek@roche.com) – jako osoba zastępująca

#### § 4

##### Dalsze powierzenie przetwarzania danych

1. Procesor jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Administratora o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w





szczegółności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Administrator jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Procesora w terminie 7 dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Procesor 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 Procesora 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 Procesora 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, Administrator 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 Procesora do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Procesora do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.

7. Umowa, wskazana w ust. 6 i ust. 7 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
8. Procesor ponosi wobec Administratora pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim



obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Administrator ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Procesora z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

## § 5

### Obowiązki Zleceniobiorcy

1. Procesor jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Administratora uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Procesora prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Procesor poinformuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
2. Procesor jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Procesor podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Procesor 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. Procesor przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Administratora, Procesor poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Procesor, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Administratora 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 Procesor jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Procesora wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Procesor nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniem podmiotów danych.
8. Procesor, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratora wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.



9. Procesor jest obowiązany udostępnić Administratora wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Administratora lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przyczynia się do nich.
10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Procesor 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. Procesor niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora, 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. Procesor po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Administratora 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 Procesora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

## § 6

### Prawo audytu

1. Administrator jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w zakresie niniejszej Umowy w celu zweryfikowania, czy Procesor 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: [krzysztof.gabrylewski@roche.com](mailto:krzysztof.gabrylewski@roche.com) o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na 14 dni przed rozpoczęciem audytu.



- b. Administrator prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Administratora do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
3. 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.
4. Administrator 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 Procesor jest obowiązany, Procesor niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

## § 7

### Odpowiedzialność Stron

1. Procesor odpowiada za szkody, jakie powstaną u Administratora lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Procesora Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Procesora niniejszej umowy, Procesor 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 Procesor powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Procesor w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Procesora żądania, o którym



mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Administrator jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.

4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Procesor zależnie od decyzji Administratora usuwa lub zwraca Administratora 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 Administratora, 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 Procesor odpowiada jak administrator.
5. Procesor 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 Administratora.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Administrator**

**Procesor**

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Z poważaniem

**Kierownik Laboratorium**  
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego  
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białym  
*mgr Barbara Czomperlik-Kubas*