

Konin, 13.01.2025 r.

**WSZ-EP-50/2024/23/25**

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie Zamówienia publicznego/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości zamówienia mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa leków, środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych dla potrzeb dializ otrzewnowych”, nr sprawy WSZ-EP-50/2024**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 1**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), Zamawiający udziela niezwłocznie wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ” oraz udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami na stronie internetowej prowadzonego postępowania

W związku z toczącym się postępowaniem nr **WSZ-EP-50/2024** przesyłamy poniższe pytania.

**Pytania dotyczą Pakietu nr 2**, w szczególności Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, włączonej jako Załącznik nr 1 do Umowy 50/2024 (dalej „Umowa powierzenia”), w zakresie w jakim mają one zastosowanie do świadczenia usługi dostępu do Portalu klinicznego, zapewniającego możliwość monitorowania online:

1) Zwracamy uwagę, że, zgodnie z dyspozycją art. 28 ust. 3 RODO, a także dla zachowania przejrzystości oraz wyeliminowania niejasności, umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych winna zawierać precyzyjne określenie charakteru oraz celu przetwarzania.

Czy, mając na uwadze powyższe, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §3 Umowy powierzenia poprzez dodanie, po ust. 3, nowego ust. 3a?

„3a. W szczególności, w związku z zapewnieniem dostępu do zdalnego systemu monitorowania terapii (dalej „System”), zakres zleconych czynności przetwarzania obejmuje czynności wskazane w Załączniku nr 1.”

wraz z wprowadzeniem załącznika do Umowy powierzenia o następującej treści?:

„Załącznik nr 1 do Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych  
Zakres przetwarzania danych osobowych – System monitorowania terapii

*Zleceniobiorca zleca przetwarzanie danych osobowych w następującym zakresie:*

<b>Kategorie osób / rodzaj danych</b>	<b>Cele zleconych czynności przetwarzania</b>
•Dane pacjenta (w tym dane wrażliwe): Dane Pacjenta mogą obejmować w	• zarządzanie i udostępnianie Systemu (w tym na potrzeby administracji, rozliczeń,

<p>szczegółności imię i nazwisko, adres, numer telefonu, datę urodzenia, płeć, numer identyfikacyjny, nazwisko lekarza prowadzącego, jego miejsce przebywania w kraju i nr identyfikacyjny, adres IP urządzenia wykorzystywanego do dostępu do Systemu, czy pacjent korzysta aktywnie z terapii domowej, nazwę, adres, numer telefonu i numer identyfikacyjny przychodni, niepowtarzalny kod aktywacyjny oraz informacje o leczeniu (wyniki leczenia „modelowanego”, technikę terapeutyczną i daty leczenia, leki, informacje o przepisanych lekach, informacje o urządzeniu, w tym numer identyfikacyjny i ustawienia, oraz informacje o przekazywanych materiałach, informacje o cukrzycy, wagę, idealną wagę, wzrost, powierzchnię ciała, czy przeprowadzono amputacje i których części ciała, wzrost sprzed amputacji oraz informacje o parametrach życiowych, czas trwania dializoterapii i czas trwania leczenia „modelowanego”, objętość płynów zarejestrowaną podczas leczenia, objętości dializatu, stężenie glukozy, liczbę cykli, czasy wlewu, leżakowania i wypływu), wyniki badań laboratoryjnych.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dane lekarza praktyka: imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej, numer telefonu, język.</li></ul>	<p>przetwarzania i przekazywania materiałów, zapewnienia wsparcia Administratora i pacjentom i rozpatrzenia wszelkich reklamacji lub uwag, oraz w powiązanych celach),</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wsparcie techniczne, w tym między innymi obsługa zapytań technicznych i szkolenia z obsługi Systemu,</li><li>• aktualizacja Systemu, w tym komunikacja z użytkownikami, a także odpowiednie szkolenia i działania uzupełniające,</li><li>• prowadzenie analiz i raportowanie w imieniu Administratora, jak określono w umowie lub zgodnie z instrukcjami Administratora, w tym analizy danych Pacjentów w celu umożliwienia lekarzom Administratora proaktywnego zarządzania komplikacjami,</li><li>• udzielanie pomocy lekarzom przy stwierdzeniu charakterystyki błony otrzewnowej i przy przewidywaniu i modelowaniu kluczowych środków adekwatności dializy otrzewnowej, by lekarze mogli podejmować decyzje,</li><li>• przygotowanie i dostarczanie Administratorowi metryk i analiz zagregowanych na poziomie kliniki, dotyczących wykorzystania i terapii, w oparciu o dane Systemu,</li><li>• o ile to konieczne, w celu monitorowania i poprawy jakości Systemu, jak również urządzeń łączących się z Systemem i przesyłających dane osobowe do Systemu, oraz,</li><li>• anonimizacja danych osobowych.</li></ul>
---	---

### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia treść Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, poprzez dodanie ustępu 3a w §3 oraz Załącznika nr 1 do Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych - Zakres przetwarzania danych osobowych – System monitorowania terapii. Zmodyfikowana Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych wraz z dodanym Załącznikiem nr 1 zostanie zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

2) Informujemy, że Wykonawca w czasie świadczenia usług oraz po ich zakończeniu dokonuje anonimizacji kopii danych, dla wykorzystania takich „danych anonimowych” w celu zapewnienia funkcjonalności Portalu klinicznego, w tym przygotowania i dostarczania Zamawiającemu metryk i analiz, a także dla zapewnienia bezpieczeństwa i stabilności systemu, jak również we własnych celach prowadzenia analiz użytkownika i rozwoju poziomu świadczonych usług oraz systemu.

Podkreślenia wymaga fakt, iż wskazane powyżej czynności są elementem niezbędnym wymaganym przez Wykonawcę dla funkcjonowania Portalu.

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 §3 Umowy powierzenia poprzez dodanie nowego ust. 5 o następującej treści?

*„5. Dla uniknięcia wątpliwości, Administrator potwierdza, że Przetwarzający będzie dokonywał anonimizacji 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 Zamawiającego:**

Zamawiający dodaje ustęp 5 w §3 Umowy powierzenia (w zakresie Pakietów nr 1-3). W związku z tym Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 1 do umowy nr 50/2024 – Umowa powierzenia danych osobowych. Zmodyfikowany Załącznik nr 1 do umowy nr 50/2024 zostanie zamieszczony na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

3) 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. Dla zapewnienia bezawaryjnej, ciągłej pracy systemu oraz jego bezpieczeństwa, Wykonawca korzysta jednak z dalszych podmiotów przetwarzających mających siedzibę również poza UE/EOG. 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 korzystać 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.

3.1) Czy, mając na uwadze powyższe, Zamawiający rozważy zmianę §3 ust. 4 Umowy powierzenia, poprzez nadanie mu następującej treści:

*„4. Strony oświadczają, iż współpraca, o której mowa ust. 3 niniejszego paragrafu, odbywa się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub państwie członkowskim Unii Europejskiej. Jakakolwiek relokacja usług w całości lub w części w ramach ww. współpracy powodująca konieczność przekazania przez Przetwarzającego danych osobowych określonych niniejszą umową do państw trzecich lub organizacji międzynarodowej wymaga spełnienia konkretnych wymogów określonych w art. 44 i następujących RODO.”?*

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę brzmienia §3 ust. 4 Umowy powierzenia (w zakresie Pakietu nr 1-3) na następujący:

*„4. Strony oświadczają, iż współpraca, o której mowa ust. 3 niniejszego paragrafu, odbywa się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej **lub** państwie członkowskim Unii Europejskiej. Jakakolwiek relokacja usług w całości lub w części w ramach ww. współpracy powodująca konieczność przekazania przez Przetwarzającego danych osobowych określonych niniejszą umową do państw trzecich lub organizacji międzynarodowej wymaga **uprzedniej pisemnej zgody uprzedniego poinformowania** Administratora danych oraz spełnienia konkretnych wymogów określonych w art. 44 i następujących RODO.”*

W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 1 do umowy nr 50/2024 – Umowa powierzenia danych osobowych. Zmodyfikowany Załącznik nr 1 do umowy nr 50/2024 zostanie zamieszczony na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zwracamy również uwagę, że projektowane w §6 Umowy powierzenia rozwiązanie, w odniesieniu do korzystania z podmiotów mających siedzibę poza UE/EOG, 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. Mając na uwadze fakt, że, zgodnie z wcześniejszymi wyjaśnieniami, system oferowany przez Wykonawcę jest wspierany przez podmioty mające siedzibę poza UE/EOG, zwracamy uwagę, że forma współpracy oparta o konieczność każdorazowego pozyskiwania zgody na korzystanie z podprocesorów, 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 również 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 zmiany projektowanego §6 Umowy powierzenia poprzez nadanie mu następującej treści:

### **„§ 6 Podpowierzenie**

- 1. Przetwarzający może powierzyć dalszym podmiotom przetwarzania przekazanych danych wyłącznie w celu wykonania Umowy głównej.*
- 2. O zamiarze podpowierzenia danych osobowych Przetwarzający informuje Administratora wskazując tożsamość (nazwę) podmiotu, któremu ma zamiar podpowierzyć dane oraz zakres danych, charakter, cel i czas trwania podpowierzenia. Jeżeli Administrator w terminie 7 dni od daty zawiadomienia nie wyrazi sprzeciwu, Przetwarzający może podpowierzyć dane.*
- 3. Przetwarzający może podpowierzyć przetwarzanie danych na podstawie pisemnej umowy zawartej z podmiotem mającym przetwarzać podpowierzone dane. Umowa ta powinna określać przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych i kategorie osób, których dane dotyczą, oraz obowiązki i prawa Administratora.*
- 4. Przetwarzający zobowiąże podmiot mający przetwarzać podpowierzone dane do przestrzegania przepisów prawa dotyczących ochrony danych osobowych w takim samym zakresie jak stanowi Umowa powierzenia. Przetwarzający zagwarantuje Administratorowi w umowie z podmiotem mającym przetwarzać podpowierzone dane możliwość wykonywania prawa kontroli przetwarzania danych u tego podmiotu co najmniej w takim samym zakresie, jaki wynika z Umowy wobec Przetwarzającego.*
- 5. Brak sprzeciwu wobec powierzenia przetwarzania danych przez Przetwarzającego nie oznacza zgody na jeszcze dalsze powierzenie przetwarzania tych danych.*
- 6. Administrator może w każdej chwili sprzeciwić się dalszemu podpowierzaniu w stosunku do jakiegokolwiek podmiotu. Administrator potwierdza, że sprzeciw na korzystanie z wybranych podprzetwarzających może ograniczyć lub uniemożliwić wykonanie przedmiotu Umowy lub Umowy głównej przez Przetwarzającego bez negatywnych konsekwencji dla Przetwarzającego (dla uniknięcia wątpliwości przyczyna ta nie będzie stanowiła podstawy do rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Przetwarzającego lub z jego winy). W zakresie, w jakim Administrator wyraża sprzeciw wobec dalszego podpowierzenia, Strony zobowiązują się współpracować w celu rozwiązania takich problemów.*
- 7. Przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się z obowiązków ochrony danych przez podprzetwarzającego.*
- 8. Przekazanie danych osobowych do podmiotów znajdujących się w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego może się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w art. 44-50 RODO.*
- 9. W pozostałych przypadkach, przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić wyłącznie na pisemne polecenie Administratora, chyba że Przetwarzający jest zobowiązany do takiego przekazania na mocy prawa Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, któremu podlega Przetwarzający. W takim wypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Przetwarzający informuje Administratora o istnieniu tego obowiązku*

*prawnego, o ile prawo nie zabrania udzielenia takiej informacji ze względu na ważny interes publiczny. ”*

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe (w zakresie Pakietu nr 1-3). W związku z tym Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 1 do umowy nr 50/2024 – Umowa powierzenia danych osobowych. Zmodyfikowany Załącznik nr 1 do umowy nr 50/2024 zostanie zamieszczony na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.