



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

## WYKONAWCY

Łódź, dnia 21.07.2023 r.

**ZP/ 58/2023**

**Dostawa sprzętu do prowadzenia hemodializ i dializ otrzewnych oraz sprzętu do prowadzenia terapeutycznej wymiany osocza na 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 10 poz. 1 i 2**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 10 poz. 1 i 2 igieł o średnicy 1,6 oraz 1,8 mm. Pozostałe zapisy bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 2**

#### **Dot. Pakietu nr 12, poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 12 o parametrach jak niżej:

Pkt. 1 Koncentrat do dializ F-A kanistry 4,7 L i 10 L stężenie potasu 1 - 4 mmol/L, stężenie wapnia 1,25 - 1,75 mmol/L, z glukozą 1 g/L (koncentrat dostarczany na europaletach),

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 2a**

#### **Dot. w pakiecie nr 12, poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 12 o parametrach jak niżej:

Pkt. 2 Koncentrat do dializ F-B kanistry 6 L i 10 L stężenie 8,4% (koncentrat dostarczany na europaletach).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 3**

#### **Dot. w pakiecie nr 13**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 13 zestaw do przygotowania w urządzeniu Granumix 100 litrów roztworu koncentratu F-A w postaci suchych naważek. Kwas octowy lodowaty oraz elektrolity w płynie, o stężeniu potasu 2 -3 mmol/L, stężenie wapnia 1,25 - 1,50 mmol/L, z glukozą 1 g/L (koncentrat dostarczany na europaletach).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 4**

#### **Dot. w pakiecie nr 32**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 32 igieł do hemodializ żylnych i tętniczych o długości drenu 30 cm. Pozostałe zapisy bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 5

#### Dot. Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 5 Dializator wysokoprzepływowego typu Elisio HX z błoną polietersulfonową (PES) typu Sharp Cut-Off (czyli odpowiadający dokładnie charakterystyką konkurencyjnym dializatorom MCO typu Theranova) Dializator umożliwiający efektywne usuwanie średnich i dużych cząstek

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 6

#### Dot. Pakietu nr 12, poz. 1

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 12 w poz. 1 koncentraty do dializ F-A w kanistrach 5-6l i 10l

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 7

#### Dot. Pakietu nr 12, poz. 2

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 12 w poz. 2 koncentraty do dializ F-B w kanistrach 6 i 10l

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 8

#### Dot. Pakietu nr 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu. Różnice zostały wytłuszczone i podkreślone.

Skład:

Ilość

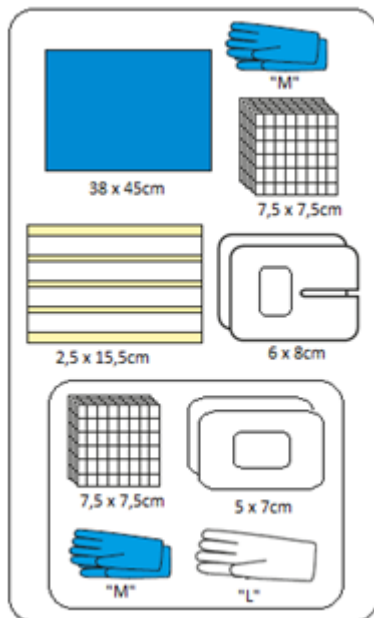
#### Część A "Podłączenie":

- |  |   |
|--|---|
| - Plaster włókninowy z perforacją <b>2,5 x 15,5cm</b> , 4 paski (bez dodatkowego opakowania) | 1 |
| - Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul <b>6cm</b> x 8cm (bez dodatkowego opakowania)     | 2 |
| - Kompresy włókninowe 30g, 7,5x7,5cm, 4w   | 6 |
| - Serweta podfoliowana <b>38x45cm</b> , 44g/m <sup>2</sup>                                   | 1 |
| - Rękawiczki nitrylowe bezpudrowe M  | 2 |

#### Część B "Rozłączenie":

- |  |   |
|--|---|
| - Kompresy włókninowe 30g, 7,5x7,5cm, 4w, klasa IIa reguła 7 | 4 |
| - Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym 5 x <b>7cm</b>     | 2 |
| - Rękawiczka winylowa bezpudrowa L                           | 1 |
| - Rękawiczki nitrylowe bezpudrowe M                          | 2 |

**Opakowanie jednostkowe typu „zestaw w zestawie”. Część B (w oddzielnym opakowaniu) umieszczona z pozostałymi komponentami w opakowaniu papierowo-foliowym.** Na papierowej części opakowania jednostkowego umieszczona **informacja o sposobie sterylizacji** oraz piktogramy określające kierunek otwierania, **na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji potwierdzający poprawny proces sterylizacji.**



**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### Pytanie 9

#### Dot. pakietu nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego opatrunku? Różnice zostały wytłuszczone i podkreślone.

Samoprzylepny opatrunek z oddychającą, nieklejącą kieszenią, z zewnętrzną warstwą nieodporną na kontakt z wodą, odporną na kontakt z drobnoustrojami, zapewniającą odpowiednią ochronę końcówek cewników dializacyjnych, górna część mocująca wykonana z samoprzylepnej, oddychającej, niewodoodpornej włókniny stanowiącej barierę przed zanieczyszczeniami. **Brak dodatkowego plastra w dolnej części włókniny.**

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### Pytanie 10

#### Dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 nowoczesny dializator niskoprzepływowo z syntetyczną błoną PES (polieterosulfon), wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 11

#### Dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 nowoczesny dializator niskoprzepływowo z syntetyczną błoną PES (polieterosulfon) o powierzchni 1,6 m<sup>2</sup>, wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA? Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 12

#### Dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 2 nowoczesny dializator niskoprzepływowo z syntetyczną błoną PES (polieterosulfon) wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 13**

#### **Dot. Pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 2 nowoczesny dializator niskoprzepływowo z syntetyczną błoną PES (polieterosulfon) wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 14**

#### **Dot. Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 2 nowoczesny dializator niskoprzepływowo z syntetyczną błoną PES (polieterosulfon) wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 15**

#### **Dot. Pakiet nr 8**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 8 nowoczesny dializator wysokoprzepływowo z błoną PES (polieterosulfon), wolny od ftalanów DEHP Free i wolny od BPA?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 16**

#### **Dot. Pakietu nr 32, poz. 1**

Czy zamawiający w pakiecie 32 w pozycji 1 dopuści igły żyłne do hemodializ tylko w rozmiarach 16G i 17G? Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 17**

#### **Dot. Pakietu nr 32, poz. 2**

Czy zamawiający w pakiecie 32 w pozycji 2 dopuści igły tętnicze do hemodializ w tylko w rozmiarach 16G i 17G?

Reszta wymagań zgodna z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 18**

#### **Dot. Pakietu nr 3, nr 4, nr 7, nr 8**

Czy Zamawiający ma na myśli trzy rodzaje sterylizacji, tzn.: sterylizacja parą wodną lub promieniami gamma lub tlenkiem etylenu w pakiecie: nr3 , nr4, nr7 i nr8 ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli trzy rodzaje sterylizacji, tzn.: sterylizacja parą wodną lub promieniami gamma lub tlenkiem etylenu w pakiecie: nr3 , nr4, nr7 i nr8**

### **Pytanie 19**

#### **Dot. Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr2 dializatorów niskoprzepływowo, z błoną syntetyczną, helixonową, sterylizowane parą wodną o powierzchni 1,8 m<sup>2</sup>, o bardzo małej objętości wypełnienia 95ml ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 20**

#### **Dot. Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr4 dializatorów wysokoprzepływowo, z błoną syntetyczną, helixonową, sterylizowane parą wodną o powierzchni 1,8 m<sup>2</sup>, o bardzo małej objętości wypełnienia 95ml , symbol fx80classix?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 21****Dot. Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr4 dializatorów wysokoprzepływowych, z błoną syntetyczną, helixonową, sterylizowane parą wodną o powierzchni 2,2m<sup>2</sup>, o bardzo małej objętości wypełnienia 116ml , symbol fx100classix?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 22****Dot. Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr4 dializatorów wysokoprzepływowych, z błoną syntetyczną, helixonową, sterylizowane parą wodną o powierzchni 1,8m [symbol fx80classix] oraz 2,2m [symbol fx100classix] , do wyboru dla Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 23****Dot. Pakietu nr 15, poz. 2**

Ze względu na zmianę wielkości opakowania handlowego dezynfektantu Puristeril340 z opakowania 10kg na opakowanie 5kg prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 2 płynu do dezynfekcji aparatów do dializ na bazie kwasu nadoctowego w kanistrach 5 kg w ilości 56 opakowań ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 24**

**Dot. Pakiet 17** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o poniższym składzie zapakowany w rękaw papierowo foliowy:

8 x Kompres z gazy 13N 8W 7,5cm x 7,5cm

1 x Opatrunek foliowy z ramką, samoprzylepny 10cm x 12cm

1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 50cm 2-warstwowa, z warstwą celulozową

2 x Rękawice diagn. nitrylowe bezpudrowe, rozm. M

1 x Maska medyczna trzywarstwowa z gumkami, niebieska?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 25**

**Dot. Pakiet 18** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o poniższym składzie zapakowany w rękaw papierowo foliowy:

8 x Kompres z z gazy 13N 8W 7,5cm x 7,5cm

1 x Opatrunek włókn. z wkładem chłonnym 8cm x 15cm

1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 50cm 2 warstwowa, z warstwą celulozową

2 x Rękawice diagn. nitrylowe bezpudrowe rozm. M

1 x Maska medyczna trzywarstwowa z gumkami, niebieska?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 26**

**Dot. Pakiet 27** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetą z rozcięciem wykonanej z dwuwarstwowego laminatu w rozmiarze 45cm x 45cm (zamiast 45 x 40 cm)?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 27**

**Dot. Pakiet 27** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu zapakowanego w rękaw papierowo-foliowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 28**

**Dot. Pakiet 29** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z samoprzylepnymi opatrunkami do kaniul 8 x 5,8 cm w opakowaniu papierowym?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 29**

**Dot. Pakiet 29** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z przylepcami włókninowymi 2,5x 15 cm (zamiast 2 x 15 cm)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 30**

**Dot. Pakiet 29** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z rękawicą L dla pacjenta nitrylową zamiast winylowej?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 31**

**Dot. Pakiet 29** - Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby na opakowaniach znajdował się wskaźnik sterylizacji.

Wskaźnik nie jest wymagany w zakresie wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42 EWG załącznik 1, dotyczącej oznakowania wyrobów medycznych i stanowi informację dodatkową.

Na opakowaniu wyrobu jałowego musi być podana metoda sterylizacji oraz data przydatności do użytku.

Sterylizacja produktów, które chcemy zaoferować jest procesem podlegającym walidacji i

każda seria jest poddawana badaniom na jałowość (SAL 10-6) co daje gwarancję przeprowadzenia prawidłowego procesu sterylizacji.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 32**

**Dot. Pakiet 30** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie handlowe a'100 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 33**

1. Czy zamawiający w ramach umowy przetargowej przewiduje podpisanie umowy użyczenia sprzętu (cyklerów oraz podgrzewaczy), które są kompatybilne z zaoferowanymi materiałami, w ilości adekwatnej do ilości leczonych tą metodą pacjentów?

**Odpowiedź: Zamawiający w ramach umowy przetargowej przewiduje podpisanie umowy użyczenia sprzętu (cyklerów oraz podgrzewaczy), które są kompatybilne z zaoferowanymi materiałami, w ilości adekwatnej do ilości leczonych tą metodą pacjentów.**

**Pytanie 34****Dot. pakietu 21**

Czy zamawiający w poz 1.9 i 3.6 dotyczące zestawu Batista miał na myśli ilość opakowań zbiorczych?

Zestaw Batista, przez producenta dostarczany jest w opakowaniu zbiorczym, zawierającym w środku 20 szt pojedynczych, sterylnie pakowanych opatrunków?

**Odpowiedź: Zamawiający nie miał na myśli opakowań zbiorczych**

**Pytanie 35****Dot. pakietu 21**

Czy zamawiający w 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**

**Pytanie 36****Dot. pakietu 21**

Czy w pakiecie nr 21 PD – System ADO BX 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.**

**Pytanie nr 37****Dot. pakietu nr 29, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do dializy o następującym składzie:

**Podłączenie**

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitylowych, rozmiar M
- 1 x serweta podfoliowana nieprzylepna 37,5 x 45 cm
- 4 x kompres z gazy bawełnianej 7,5 x 7,5 cm (8-warstwowe, 17-nitkowe)
- 2 x opatrunek transparentny z folii poliuretanowej 6 x 7 cm (zapakowany)
- 4 x (2 x 2 szt.) opatrunek w postaci przylepca 1,25 x 14,8 cm

**Rozłączenie**

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitylowych, rozmiar M
- 1 x rękawiczka diagnostyczna nitylowa dla pacjenta, rozmiar M
- 4 x kompres z gazy bawełnianej 7,5 x 7,5 cm (8-warstwowe, 17-nitkowe)
- 2 x samoprzylepny opatrunek chłonny 5 x 7,2 cm (zapakowany)

Opakowanie miękkie (papier-folia) typu blister „2 w 1” (Podłączenie + Odłączenie). Komponenty potrzebne przy „Odłączeniu” są dodatkowo zapakowane.

Na części papierowej opakowania nadrukowana etykieta główna zawierająca m. in. nazwę zestawu, jego skład, datę ważności i nr LOT oraz dwudzielna etykieta samoprzylepna do wklejenia do dokumentacji medycznej (jedna z części w postaci kodu kreskowego), a także piktogram wskazujący, z której strony należy otworzyć opakowanie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie nr 38****Dot. ZAPISY SWZ****PROJEKT UMOWY - § 2, ust. 10**

Wnosimy o zmniejszenie zamówienia dodatkowego wynikającego z prawa opcji z 80% do 20 % ilości produktów (wielkości świadczenia) przedstawionych w SWZ.

Wniosek nasz motywuujemy faktem, iż w dobie niestabilnych zachowań rynkowych oraz długości obowiązywania umowy zwiększenie ilości zamówienia o 80% może spowodować brak możliwości realizacji kontraktu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 39****Dot. ZAPISY SWZ****PROJEKT UMOWY - § 7, ust. 6**

Wnosimy o modyfikację zapisów umowy poprzez wykreślenie zapisów w/w ustępu i zastąpienie ich następującymi:

*„W przypadku stwierdzenia przez Wykonawcę braku towaru, objętego danym zamówieniem, skutkującego brakiem możliwości zrealizowania konkretnego zamówienia, Wykonawca będzie uprawniony do dostarczenia Zamawiającemu wyrobów medycznych równoważnych do tych, które zostały wskazane w zamówieniu. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca będzie zobowiązany do wskazania zamiennego wyrobu medycznego w terminie 24 godzin od momentu złożenia zamówienia przez Zamawiającego“*

Zgodnie z § 7, ust. 1 Zamawiający będzie naliczał kary umowne za niedostarczenie towaru w wyznaczonym terminie. Obciążenie wykonawcy różnicą kosztów zakupu interwencyjnego jest dodatkową karą finansową, która w dobie niestabilnych zachowań rynkowych może być rażąco wygórowana i prowadzić do nierównego traktowania stron umowy

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy.**

#### **PYTANIE 40**

1) Urządzenia ADO dostarczane przez Wykonawcę, mogą pracować w trybie online, umożliwiając Zamawiającemu korzystanie z systemu zdalnego zarządzania terapią („Portal kliniczny”).

Czy Zamawiający przewiduje możliwość użytkowania ww. urządzeń z wykorzystaniem takiego systemu?

**Odpowiedź: Tak**

**Poniższe pytania dotyczą umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącej załącznik nr 4 do umowy głównej (dalej zwanej „Umową powierzenia”) i odnoszą się do sytuacji chęci korzystania z systemu zdalnego zarządzania terapią:**

2) W przypadku chęci korzystania z Portalu klinicznego informujemy, że wskazany w §3 zakres czynności powierzonych Podmiotowi przetwarzającemu winien zostać wzbogacony o czynności związane z utrzymaniem i wsparciem w ramach świadczenia usługi Portalu klinicznego.

W przypadku chęci korzystania z Portalu klinicznego informujemy, że Wykonawca w czasie świadczenia usług oraz po ich zakończeniu dokonuje anonimizacji 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.

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”.

**W związku z powyższym, w przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej w zakresie chęci korzystania przez Zamawiającego z Portalu klinicznego, informujemy, że powyżej wskazane czynności związane z wykonaniem anonimizacji danych są elementem niezbędnym wymaganym przez Wykonawcę w przypadku zamiaru korzystania z Portalu klinicznego.**

**Odpowiedź: Brak zgody**

#### **PYTANIE 40A**

Czy mając na uwadze powyższe oraz dla uniknięcia niejasności Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 Umowy powierzenia, poprzez dodanie nowego ust.3 o następującej treści?

„3. Dla uniknięcia wątpliwości, Administrator potwierdza, że Podmiot przetwarzający może dokonać 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: Brak zgody na zmianę. Dane nie mogą być wykorzystywane w żadnym innym celu niż realizacja umowy. Anonimizacja danych w celu ich dalszego wykorzystania jest niedopuszczalna.**

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. W przypadku chęci korzystania z Portalu klinicznego, informujemy, że 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. 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 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.

**W przypadku zamiaru korzystania z ww. rozwiązania (Portal kliniczny), jak również mając na uwadze powyższe oraz treść §5 ust. 7 Umowy powierzenia, prosimy o rozważenie zmiany projektowanego ust.7 Umowy powierzenia poprzez jego usunięcie w całości.**

**ODPOWIEDŹ: Brak zgody.**

4) 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 §6 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, co może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i ciągłość świadczonych usług. 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”.

**ODPOWIEDŹ: Brak zgody.**

#### **PYTANIE 40B**

**Mając na uwadze powyższe prosimy o rozważenie zmiany projektowanego §6 Umowy powierzenia, nadając mu następującą treść:**

„§6”

1. Podmiot przetwarzający ma ogólną zgodę Administratora na korzystanie z usług dalszych podmiotów przetwarzających („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.

**ODPOWIEDŹ: Brak zgody.**

**PYTANIE 40C**

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.

Administrator przyjmuje do wiadomości i akceptuje, że sprzeciw na korzystanie z wybranych podprzetwarzających może ograniczyć lub uniemożliwić wykonanie przedmiotu umowy 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: Brak zgody.**

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**

Sekretarz Komisji Przetargowej  
Agnieszka Bartczak