

**Dotyczy:** Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości szacunkowej poniżej 221.000 EURO na: usługę ubezpieczenia **Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Janowie Lubelskim (3 PAKIETY)**

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu, dotyczące wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zgodnie z art. 38 ust 1a, Ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. – (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**I. Dobrowolne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności oraz posiadania mienia z wyłączeniem szkód osobowych będących następstwem udzielania bądź zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych**

1/ szkody powstałe w mieniu, z którego Ubezpieczony korzystał na podstawie umowy najmu, dzierżawy, użytkowania lub innej podobnej formy np. leasingu, - **prosimy o potwierdzenie**, iż ochrona nie obejmuje szkód w pojazdach lub ich wyposażeniu lub rzeczach pozostawionych w tych pojazdach

**Odpowiedź:** Zamawiający nie korzysta z pojazdów na podstawie umowy najmu, dzierżawy, użytkowania lub innej podobnej formy np. leasingu, tym samym potwierdza powyższe.

2/ szkody wyrządzone przez produkt (w tym wyrób medyczny, farmaceutyczny, krew, gastronomiczny, wodę),

**prosimy o możliwość wyłączenia** z ochrony szkód wyrządzonych przez produkt zawierający ludzką krew, osocze lub substancje krwiopochodne

**Odpowiedź:** Zamawiający nie modyfikuje SIWZ w przedmiotowym zakresie.

3/ **prosimy o możliwość wyłączenia** z ochrony:

- Szkód poniesionych z powodu wad etykiet i opakowań wykonanych przez ubezpieczonego -
- szkód polegających na poniesieniu kosztów zlokalizowania wadliwego produktu oraz kosztów usunięcia, demontażu lub odsłonięcia wadliwych produktów oraz na montaż, umocowanie lub położenie produktu bez wad

**Odpowiedź:** Zamawiający nie oczekuje ochrony w wskazanym zakresie.

4/ szkody polegające na czystej stracie finansowej, w tym w związku z wykonywaną usługą, pracą lub **dostarczonym produktem**. Limit odpowiedzialności 30.000 zł.

Rozszerzenie nie obejmuje szkód:

- 1) powstałych w następstwie działalności nieobjętej umową ubezpieczenia;
- 2) wyrządzonych przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej;
- 4) wyrządzonych podmiotom powiązanim kapitałowo z Ubezpieczonym, jeżeli powstały w wyniku udzielonych porad, zaleceń lub instrukcji;
- 5) wyrządzone przez ubezpieczonego innemu ubezpieczonemu objętych tą samą umową ubezpieczenia lub wyrządzone przez ubezpieczonego ubezpieczającemu;
- 6) związane ze stosunkiem pracy;
- 7) wynikające z niedotrzymania terminów;
- 8) wynikające z przekroczenia ustalonych kosztorysów;
- 9) **wyrządzone przez wadliwy produkt**;
- 10) wynikające z działalności reklamowej;
- 11) powstałe z tytułu świadczenia usług informatycznych;
- 12) wyrządzone przez wirusy lub innego rodzaju programy zakłócające pracę programu komputerowego, całego komputera, sieci, niezależnie od źródła ich pojawienia się;
- 13) związane z poleceniami, wskazówkami lub poradami udzielonymi powiązanim kapitałowo lub

gospodarczo podmiotom;

14) związane z działalnością polegającą na projektowaniu, doradztwie, planowaniu, kontroli lub wycenie

**Prosimy o interpretacje powyższych zapisów, prosimy o potwierdzenie iż szkody wyrządzone przez wadliwy produkt są wyłączone z ochrony**

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe- szkody wyrządzone przez wadliwy produkt są wyłączone z ochrony w ramach tego rozszerzenia.

5/ szkody wyrządzone podczas prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym leczniczych i badawczych oraz badań klinicznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub kosmetyków, w tym również mieszanek żywieniowych i innych produktów służących żywieniu noworodków, niemowląt i dzieci (dotyczy to konsekwencji zawinionego działania podczas ich wykonywania), jeżeli zastosowane metody pozostają w zgodzie z zasadami sztuki lekarskiej, z wyłączeniem niezależnych od lekarza, bezpośrednich skutków działania samego preparatu podlegającego badaniu; wyłączeniu z zakresu ochrony podlegają także szkody objęte systemem ubezpieczeń obowiązkowych,

6/ szkody powstałe w związku z działalnością podmiotu leczniczego jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego.

W rozumieniu niniejszego rozszerzenia, za uczestnika badania uważa się osobę, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej.

Ochrona ubezpieczeniowa w ramach niniejszego rozszerzenia istnieje pod warunkiem uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej właściwej dla koordynatora badania klinicznego oraz otrzymaniu zgody Ministra Zdrowia jeszcze przed rozpoczęciem badania. Ubezpieczyciel, w zakresie wskazanym w niniejszym rozszerzeniu, nie ponosi odpowiedzialności za szkody, za które jego odpowiedzialność jest wyłączona na mocy pozostałych postanowień OWU oraz dodatkowo za szkody:

- i. objęte obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; rozszerzenie zakresu ubezpieczenia niniejszą klauzulą nie stanowi również ubezpieczenia nadwyżkowego nad obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- ii. podlegające zaspokojeniu z innej, zawartej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, także w sytuacji, gdy szkoda objęta jest zakresem ubezpieczenia w innej umowie, jednak nie może być pokryta z uwagi na wyczerpanie sumy gwarancyjnej, lub uprawniony nie zgłosił stosownego roszczenia z takiej umowy ubezpieczenia;
- iii. powstałe w wyniku wadliwego uzyskania świadomej zgody uczestnika badania, w tym również uzyskania świadomej zgody niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.
- iv. powstałe w związku z działalnością podmiotu leczniczego jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego, gdy brak jest:
  - pozytywnej opinii komisji bioetycznej właściwej dla koordynatora badania klinicznego,
  - zgody Ministra Zdrowia jeszcze przed rozpoczęciem badania,
  - uzyskania wpisu badania przed jego rozpoczęciem do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK),

**Ponownie zwracamy się o usunięcie powyższych zapisów z oc ogólnej. Zgodnie z SIWZ Dobrowolne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności oraz posiadania mienia nie obejmuje ochroną szkód osobowych będących następstwem udzielania bądź zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, z drugiej strony jest wymóg objęcia ochroną szkód powstałych w związku z prowadzeniem eksperymentów leczniczych (czyli służących ratowaniu życia lub zdrowia osób). Zapisy SIWZ są sprzeczne, prosimy o usunięcie z zakresu ochrony powyższych zapisów**

Odpowiedź: Zamawiający nie modyfikuje SIWZ w ww. zakresie. Zamawiający włączając ten zakres miał na uwadze szkody rzeczowe nie objęte ochroną w ramach ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej wskazanych w pkt. B1 lub B3, Załącznika nr 2 do SIWZ." I podtrzymuje, że nie obejmuje ochroną szkód osobowych będących następstwem udzielania bądź zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych

**w przypadku braku zgody na powyższe prosimy o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:**

- Jakiego rodzaju badania są planowane do przeprowadzenia w okresie ubezpieczenia? Jaka jest szacowana liczba badań klinicznych z podziałem wg według fazy badania?

- jakich zagadnień, jakich dziedzin medycyny będą dotyczyły, czy będą wykorzystywane inwazyjne procedury diagnostyczne i/lub terapeutyczne
- Jaka jest przeciętna liczebność badanej próby? Ilu uczestników jest kwalifikowanych do badań?
- Czy pacjenci poddawani badaniom są pacjentami Zamawiającego czy też są odrębnie kwalifikowani?
- Jakie badania były przeprowadzane przez Zamawiającego w okresie ostatnich 3 lat?
- Jaka jest rola Zamawiającego w związku z działalnością jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego? Jaki jest zakres obowiązków Zamawiającego? czy obowiązki będą zdefiniowane w umowie między badaczem- sponsorem – ośrodkiem badawczym
- Jakie są intencje Zamawiającego w związku z rozszerzeniem zakresu ochrony o szkody wyrządzone podczas prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych? Z zakresu ochrony pozostają wyłączone szkody objęte systemem ubezpieczeń obowiązkowych, jakie szkody mają być zatem objęte ochroną?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że na chwilę obecną nie prowadzi badań klinicznych, objętych obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz nie prowadzi eksperymentów badawczych, leczniczych. Podmiot Leczniczy nie posiada Komisji Bioetycznej. Wskazany zakres zostaje wprowadzony z uwagi na 36 miesięczny termin realizacji zamówienia. Aktualnie Zamawiający nie posiada planu badań klinicznych.

**7/** szkody wyrządzone w środowisku naturalnym przez jego zanieczyszczenie- **prosimy o potwierdzenie**, iż przedmiotem ochrony ma być odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z przedostaniem się niebezpiecznych substancji do powietrza, wody lub gruntu oraz koszty związane z usunięciem, oczyszczeniem i utylizacją jakichkolwiek zanieczyszczeń

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza powyższe.

**8/ Szkada na osobie (osobowa)** – szkoda będąca następstwem śmierci, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym także utracone korzyści poszkodowanego, które mógłby osiągnąć gdyby nie doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. ~~Za szkody na osobie uważa się także szkody polegające na naruszeniu dóbr osobistych i praw pacjenta.~~ – proszę o wykreślenie jw.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał zmiany definicji szkody osobowej udzielając odpowiedzi na wcześniej zadane pytanie Wykonawcy. Zmiana definicji dotyczy ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej wskazanych w pkt. B2 i B3.

## **II. Dobrowolne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania bądź zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych**

- 1/** szkody wynikające z naruszenia dóbr osobistych i praw pacjenta lub niedochowania tajemnicy lekarskiej – zwracamy się o **możliwość usunięcia** powyższego zapisu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie modyfikuje SIWZ w przedmiotowym zakresie, wskazując jednocześnie na zmiany definicji szkody osobowej.

- 2/** szkody wyrządzone podczas prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym leczniczych i badawczych oraz badań klinicznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub kosmetyków, w tym również mieszanek żywieniowych i innych produktów służących żywieniu noworodków, niemowląt i dzieci (dotyczy to konsekwencji zawinionego działania podczas ich wykonywania), jeżeli zastosowane metody pozostają w zgodzie z zasadami sztuki lekarskiej, z wyłączeniem niezależnych od lekarza, bezpośrednich skutków działania samego preparatu podlegającego badaniu; wyłączeniu z zakresu ochrony podlegają także szkody objęte systemem ubezpieczeń obowiązkowych, - zwracamy się o **możliwość usunięcia powyższego zapisu**.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie modyfikuje SIWZ w przedmiotowym zakresie, zgodnie z wcześniej złożonymi wyjaśnieniami.

- 3/** szkody powstałe w związku z działalnością podmiotu leczniczego jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego.

W rozumieniu niniejszego rozszerzenia, za uczestnika badania uważa się osobę, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej.

Ochrona ubezpieczeniowa w ramach niniejszego rozszerzenia istnieje pod warunkiem uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej właściwej dla koordynatora badania klinicznego oraz otrzymania zgody Ministra Zdrowia jeszcze przed rozpoczęciem badania. Ubezpieczyciel, w zakresie wskazanym w niniejszym rozszerzeniu, nie ponosi odpowiedzialności za szkody, za które jego odpowiedzialność jest wyłączona na mocy pozostałych postanowień OWU oraz dodatkowo za szkody:

- I. objęte obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; rozszerzenie zakresu ubezpieczenia niniejszą klauzulą nie stanowi również ubezpieczenia nadwyżkowego nad obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- II. podlegające zaspokojeniu z innej, zawartej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, także w sytuacji, gdy szkoda objęta jest zakresem ubezpieczenia w innej umowie, jednak nie może być pokryta z uwagi na wyczerpanie sumy gwarancyjnej, lub uprawniony nie zgłosił stosownego roszczenia z takiej umowy ubezpieczenia;
- III. powstałe w wyniku wadliwego uzyskania świadomej zgody uczestnika badania, w tym również uzyskania świadomej zgody niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.
- IV. powstałe w związku z działalnością podmiotu leczniczego jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego, gdy brak jest:
  - pozytywnej opinii komisji bioetycznej właściwej dla koordynatora badania klinicznego,
  - zgody Ministra Zdrowia jeszcze przed rozpoczęciem badania,
  - uzyskania wpisu badania przed jego rozpoczęciem do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK),

**Prosimy o usunięcie powyższego zapisu**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie modyfikuje SIWZ w przedmiotowym zakresie, zgodnie z wcześniej złożonymi wyjaśnieniami

**w przypadku braku zgody na powyższe prosimy o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:**

- Jakiego rodzaju badania są planowane do przeprowadzenia w okresie ubezpieczenia? Jaka jest szacowana liczba badań klinicznych z podziałem wg według fazy badania?
- jakich zagadnień, jakich dziedzin medycyny będą dotyczyły, czy będą wykorzystywane inwazyjne procedury diagnostyczne i/lub terapeutyczne
- Jaka jest przeciętna liczebność badanej próby? Ilu uczestników jest kwalifikowanych do badań?
- Czy pacjenci poddawani badaniom są pacjentami Zamawiającego czy też są odrębnie kwalifikowani?
- Jakie badania były przeprowadzane przez Zamawiającego w okresie ostatnich 3 lat?
- Jaka jest rola Zamawiającego w związku z działalnością jako ośrodka badawczego w procesie badania klinicznego? Jaki jest zakres obowiązków Zamawiającego? czy obowiązki będą zdefiniowane w umowie między badaczem- sponsorem – ośrodkiem badawczym
- Jakie są intencje Zamawiającego w związku z rozszerzeniem zakresu ochrony o szkody wyrządzone podczas prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych? Z zakresu ochrony pozostają wyłączone szkody objęte systemem ubezpieczeń obowiązkowych, jakie szkody mają być zatem objęte ochroną?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że na chwilę obecną nie prowadzi badań klinicznych, objętych obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz nie prowadzi eksperymentów badawczych, leczniczych. Podmiot Leczniczy nie posiada Komisji Bioetycznej. Wskazany zakres zostaje wprowadzony z uwagi na 36 miesięczny termin realizacji zamówienia. Aktualnie Zamawiający nie posiada planu badań klinicznych.