Udkast til

Kontrakt om levering af

sekundær dosisberegningssoftware

til

Region Midtjylland

# Indholdsfortegnelse

[Indholdsfortegnelse 2](#_Toc113960085)

[Bilagsoversigt 4](#_Toc113960086)

[Introduktion 5](#_Toc113960087)

[1 Leveranceaftalens parter 5](#_Toc113960088)

[1.1 Køber 5](#_Toc113960089)

[1.2 Sælger 5](#_Toc113960090)

[2 Definitioner 5](#_Toc113960091)

[3 Købers forbehold 5](#_Toc113960092)

[3.1 Ekstraordinær opsigelse 5](#_Toc113960093)

[4 Kontraktgrundlag 6](#_Toc113960094)

[5 Leveranceaftalens omfang 6](#_Toc113960095)

[5.1 Afprøvning 6](#_Toc113960096)

[5.2 Overtagelsesprøve 6](#_Toc113960097)

[5.3 Garantiperiode 7](#_Toc113960098)

[5.4 Mærkning mv. 7](#_Toc113960099)

[5.5 Øvrige ydelser i forbindelse med leverancen 7](#_Toc113960100)

[6 Sælgerens forpligtelser vedrørende embargo 7](#_Toc113960101)

[7 Frister og tidsplan 7](#_Toc113960102)

[7.1 Levering 7](#_Toc113960103)

[8 Pris 8](#_Toc113960104)

[8.1 Priser 8](#_Toc113960105)

[9 Fakturering 8](#_Toc113960106)

[10 Betalingsbetingelser 8](#_Toc113960107)

[11 Rettigheder 8](#_Toc113960108)

[12 Tredjemandsrettigheder 8](#_Toc113960109)

[13 Ansvar og skade 9](#_Toc113960110)

[13.1 Mangler og forsinkelser 9](#_Toc113960111)

[13.2 Person- og tingsskade 9](#_Toc113960112)

[13.3 Krav fra tredjemand 9](#_Toc113960113)

[13.4 Ansvarsbegrænsning 9](#_Toc113960114)

[14 Force Majeure 9](#_Toc113960115)

[15 Ophævelse ved Sælgers misligholdelse 10](#_Toc113960116)

[16 Købers misligholdelse 11](#_Toc113960117)

[17 Underleverandører 11](#_Toc113960118)

[18 Tavshedspligt og fortrolighed 11](#_Toc113960119)

[18.1 Generelt vedrørende tavshedspligt 11](#_Toc113960120)

[18.2 Persondata 12](#_Toc113960121)

[19 Forsikringsforhold 12](#_Toc113960122)

[20 Sprog 12](#_Toc113960123)

[21 Lovvalg og tvistigheder 12](#_Toc113960124)

[22 Sociale klausuler 13](#_Toc113960125)

[23 Underskrifter 13](#_Toc113960126)

# Bilagsoversigt

1. Kravspecifikation
2. Sælgers tilbud nr. [xxx] af [xxx] 202X] med samtlige bilag
3. Spørgsmål og svar i forbindelse med annonceringsprocessen
4. Erklæring vedr. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland mm.

# Introduktion

# Leveranceaftalens parter

## Køber

Region Midtjylland

Aarhus Universitetshospital, Kræftafdelingen

Palle Juul-Jensens Boulevard 35

8200 Aarhus N

CVR-nr. 29190925

## Sælger

[Navn]

[Adresse]

[Adresse]

[Adresse]

CVR-nr. [XXXXXXXX]

# Definitioner

"Dage" er mandag til fredag bortset fra helligdage, juleaften, nytårsaften og grundlovsdag.

"Kalenderdage" er alle årets dage uden hensyntagen til, om der er tale om hverdage, weekend eller helligdage.

"Kontraktsummen" er den i pkt. 8.1 angivne Kontraktsum for systemet.

"Køber" er Region Midtjylland.

"Leveranceaftale" er nærværende leveranceaftale med bilag.

"Overtagelsesdag" er den dag, hvor Køber meddeler godkendelse af overtagelsesprøven.

"Sælger" er den valgte leverandør.

# Købers forbehold

## Ekstraordinær opsigelse

Leveranceaftalen kan i hele kontraktperioden – helt eller delvist – opsiges skriftligt af Køber med et passende varsel, hvis Købers beslutning om at tildele Sælger Leveranceaftalen af Klagenævnet for Udbud eller domstolene annulleres, og/eller Leveranceaftalen, eller dele heraf, erklæres for ”uden virkning”, eller Køber i øvrigt pålægges at bringe Leveranceaftalen til ophør. Såfremt der i det påbud, der udstedes af Klagenævnet for Udbud eller af domstolen, er indeholdt yderligere betingelser eller krav, er Køber berettiget til at videreføre disse betingelser eller krav i opsigelsen overfor Sælger under forudsætning af, at dette er sagligt begrundet. Sælger skal i så fald efterleve disse. I de ovennævnte situationer har Sælger alene krav på negativ kontraktinteresse begrænset til DKK 30.000.

Køber kan tilsvarende opsige Leveranceaftalen i de øvrige tilfælde, der er angivet i Udbudslovens § 185, stk. 1.

# Kontraktgrundlag

Leveranceaftalen består af nærværende dokument (Leveranceaftalen) samt bilag i henhold til bilagsoversigten.

Ved eventuel uoverensstemmelse mellem bilagene og Leveranceaftalen, har Leveranceaftalen forrang.

Ved uoverensstemmelse mellem bilagene gælder de i den rækkefølge, som de står anført i bilagsoversigten.

I det omfang Købers svar i Bilag 3 (Spørgsmål og svar til annonceringsprocessen) indeholder ændringer til Leveranceaftalen eller Leveranceaftalens øvrige bilag, har disse ændringer forrang for Leveranceaftalens og de pågældende bilags oprindelige ordlyd.

# Leveranceaftalens omfang

Denne Leveranceaftale omfatter levering af sekundær dosisberegningssoftware som specificeret i Kravspecifikationen (Bilag 1).

##  Afprøvning

Afprøvning af systemet sker ved en overtagelsesprøve.

Køber skal uden ugrundet ophold efter at en prøve er bestået udstede skriftlig godkendelse heraf til Sælger.

Ingen gennemgang, kommentering eller godkendelse fra Købers side af nogen prøve kan tages som udtryk for en ændring af de krav, der kan stilles efter nærværende kontrakt.

## Overtagelsesprøve

Formålet med overtagelsesprøven er primært at konstatere, om den aftalte funktionalitet er til stede. Overtagelsesprøven gennemføres af Køber.

I en periode på 3 måneder regnet fra leveringstidspunktet forpligter Sælger sig til at levere et nyt eksemplar af softwaren, såfremt det medium, på hvilket softwaren er leveret, ikke er læsbart.

Såfremt der er væsentlig fejl i softwaren, er Sælgeren i en periode på 3 måneder efter levering af softwaren berettiget og forpligtet til efter eget valg, enten 1) uden beregning af levere en ny fejlfri verison af softwaren, eller 2) at rette fejlen uden regning, eller 3) at ophæve nærværende Leveranceaftale og returnere Kontraktsummen til Køber.

## Garantiperiode

Garantiperioden er på 1 år, der løber fra Overtagelsesdagen, og omfatter alt leveret udstyr, programmel og dokumentation.

## Mærkning mv.

Det af denne Leveranceaftale omfattede udstyr skal være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler om mærkning af medicinsk udstyr (herunder MDR[[1]](#footnote-1) i takt med at bestemmelserne heri træder i kraft) og overholde alle relevante standarder, som vedtaget af den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) eller Den Europæiske Komite for Elektronisk Standardisering (CENELEC) eller Den Internationale Standardiserings Organisation (ISO).

## Øvrige ydelser i forbindelse med leverancen

I tillæg til det ovenfor specificerede udstyr, er samtlige ydelser og biydelser omtalt i denne Leveranceaftale med bilag indeholdt i leverancen og indeholdt i prisen, jf. pkt. 8, medmindre mulighed for særskilt vederlag fremgår eksplicit af denne Leveranceaftale.

# Sælgerens forpligtelser vedrørende embargo

Sælger er forpligtet til at sikre, at Kontraktens gennemførelse til enhver tid ikke indebærer en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende, herunder men ikke begrænset til EU-forordning 833/2014 som senest ændret ved EU-forordning 576/2022, artikel 1, nr. 23) og eventuelle senere ændringer.

Sælgeren skal udfylde en erklæring vedr. russisk ejerdeltagelse før underskrivelse af Kontrakten, og er i hele kontraktperioden forpligtet til straks at give Køber skriftlig meddelelse, såfremt der sker ændringer i Sælgerens eller eventuelle underleverandørers ejerforhold, kontrollen med Sælger/underleverandøren og ethvert andet forhold af relevans for overholdelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende.

#

# Frister og tidsplan

## Levering

Leveringstidspunkt skal inden kontraktunderskrift aftales skriftligt mellem Parterne.

Levering anses for sket på Overtagelsesdagen.

# Pris

## Priser

Den samlede pris fremgår af Sælgers tilbud, Bilag 2 og udgør DKK [XXXX] (indsættes efter annonceringsprocessen).

Den aftalte pris er fast og anført ekskl. moms, men inkl. evt. øvrige afgifter (told m.v.).

# Fakturering

Køber forbeholder sig ret til at finansiere anskaffelsen via finansiel leasing og vil i givet fald angive Sælger, hvilket leasingselskab faktura skal sendes til.

# Betalingsbetingelser

Betalingsbetingelserne er 30 kalenderdage netto efter modtagelse af fyldestgørende faktura.

Første rate svarende til 30 % af Kontraktsummen, jf. pkt. 8.1, fremsendes ved underskrift af Leveranceaftalen.

Faktura på 2. rate svarende til 70 % af Kontraktsummen, jf. pkt. 8.1 fremsendes efter godkendt overtagelsesprøve.

# Rettigheder

Køber erhverver fuld adgang og fuld brugsret til al integreret og supplerende software i hele systemets levetid.

Sælger garanterer, at Køber har en tidsubegrænset og overdragelig brugsret til den faktisk leverede software, den tilhørende dokumentation samt senere ændringer.

Såfremt ophavsretten til software tilhører tredjepart vil Køber kun overdrage rettighederne videre til tredjemand med Sælgers forudgående samtykke. Sælger kan ikke nægte at give samtykke uden saglig grund.

Køber er berettiget til at foretage kopiering af software, herunder reserve- og sikkerhedskopiering, som er nødvendig for Købers brug, drift og sikkerhed i overensstemmelse med Ophavsretslovens §36 stk. 1, nr. 2 og 3.

Brugsrettigheder og andre rettigheder overgår på Overtagelsesdagen.

# Tredjemandsrettigheder

Sælger indestår for, at Sælgers ydelser ikke krænker andres rettigheder, herunder patenter eller ophavsrettigheder.

Rejser tredjemand krav mod en part med påstand om retskrænkelse, skal parten give den anden part skriftlig meddelelse herom. Sælger overtager herefter sagen og samtlige hermed forbundne omkostninger og er pligtig i enhver henseende at holde Køber skadesløs.

Foreligger der krænkelse af tredjemands ret, er Sælger pligtig for egen regning at skaffe Køber retten til fortsat at udnytte systemet eller at bringe krænkelsen til ophør ved at ændre eller erstatte systemet, således at det opfylder kravene efter denne Leveranceaftale.

# Ansvar og skade

## Mangler og forsinkelser

Sælger er ansvarlig for mangler og forsinkelser i overensstemmelse med de erstatningsregler, der gælder i dansk ret.

Sælgers ansvar begrænses ikke af Købers godkendelse af Sælgers dokumentation, fremsættelse af bemærkninger hertil eller Købers eventuelle forslag til tekniske løsninger. Sælger bærer således det fulde ansvar for eventuelle fejl i den endelige leverance.

Parterne er altid – uanset ansvar – forpligtet til at bidrage til at finde den mest optimale løsning for at rette og neutralisere eventuelle fejl.

## Person- og tingsskade

Sælger er ansvarlig for person- og tingsskade, som forvoldes i forbindelse med Leveranceaftalens opfyldelse efter de erstatningsregler, der gælder i dansk ret.

## Krav fra tredjemand

Hvis tredjemand rejser krav mod Køber på grund af forhold, som Sælger er ansvarlig for, skal Sælger friholde Køber for enhver deraf følgende udgift. Vedrørende tredjemands rettigheder henvises til pkt. 13.

## Ansvarsbegrænsning

Sælgers ansvar for skade på Købers faste ejendom og løsøre er begrænset til 10 mio. kr. pr. skade.

Sælgers ansvar i henhold til reglerne om produktansvar er begrænset til 10. mio. kr. pr. skade.

Nærværende ansvarsbegrænsning gælder ikke for personskade.

Såfremt Køber hæver ordren, skal Køber erstatte Sælger dennes direkte tab. Indirekte tab, herunder driftstab eller tabt avance, erstattes ikke. Erstatningen kan ikke overstige den samlede pris for leverancen, jf. pkt. 8. Sælger skal tilbagebetale den del af købesummen, der er betalt med fradrag af eventuel erstatning. Køber skal tilbagelevere eventuelt modtagne dele af udstyret.

# Force Majeure

Sælger er ansvarsfri, når korrekt opfyldelse af Leveranceaftalen er umulig som følge af force majeure.

Sælger er ikke berettiget til betaling for de ydelser, der ikke leveres på grund af force majeure.

Såfremt en tidsfrist for Sælger udskydes på grund af force majeure, udskydes de betalinger, der knytter sig dertil, tilsvarende.

Køber er ansvarsfri, hvis Købers manglende opfyldelse af Leveranceaftalen skyldes force majeure.

Ansvarsfrihed for forsinkelse begrundet i force majeure kan højst gøres gældende med det antal kalenderdage, som force majeure situationen varer.

Den Part, der ønsker at påberåbe sig force majeure, er forpligtet til straks ved force majeurens indtræden, eller når force majeure må påregnes at ville indtræde, skriftligt at meddele den anden Part årsagen til force majeure situationen og om muligt dens forventede varighed.

Hver Part afholder egne omkostninger/bærer egne tab som følge af en force majeure begivenhed.

# Ophævelse ved Sælgers misligholdelse

I tilfælde af Sælgers væsentlige misligholdelse af den indgåede Leveranceaftale forbeholder Køber sig ret til at ophæve Leveranceaftalen helt eller delvist.

Følgende ikke-udtømmende forhold anses for væsentlig misligholdelse:

* Sælger og dennes systemer lever trods gentagen skriftlig reklamation fra Køber ikke op til de angivne kvalitetskrav i Leveranceaftalen eller gældende offentlig regulering.
* Det leverede lever trods gentagen skriftlig reklamation fra Køber ikke op til Sælgers beskrivelse af, hvorledes mindstekrav opfyldes, jf. Kravspecifikationen (Bilag 1).
* Det leverede er i øvrigt behæftet med så omfattende og alvorlige mangler, at Køber ikke med rimelighed kan udnytte dette, og Sælger enten erkender, at yderligere afhjælpning er udsigtsløs, eller forgæves har søgt at afhjælpe manglerne i mere end 25 Dage efter modtagelse af første reklamation over den pågældende mangel. En forudsætning for ophævelse er her, at Sælger har modtaget første reklamation inden for afhjælpningsperioden.
* Sælger misligholder trods gentagen skriftlig reklamation fra Køber sine forpligtelser til afhjælpning.
* Sælger undlader trods gentagen skriftlig reklamation fra Køber at stille det til Leveranceaftalens opfyldelse tilstrækkelige, kvalificerede og relevante personale til rådighed.
* At Sælger trods Købers anmodning om dokumentation for Sælgers overholdelse af sociale klausuler, jf. pkt. 23, ikke fremsender denne inden for rimelig frist.

Ophæves Leveranceaftalen kun delvist, forbliver den resterende del af Leveranceaftalen gældende.

Følgende forhold anses herudover altid for væsentlig misligholdelse, der berettiger Køber til straks at ophæve Leveranceaftalen:

* Sælgers konkurs, rekonstruktion, åbning af akkordforhandlinger eller væsentligt forringede økonomiske forhold i øvrigt. Ophævelse af Leveranceaftalen kan dog alene ske i det omfang det ikke strider mod lovgivningen
* Sælgers ophør med den virksomhed, som Leveranceaftalen vedrører, eller indtræden af andre omstændigheder, der bringer Leveranceaftalens rette opfyldelse i alvorlig fare.
* Manglende produkt- og/eller erhvervsansvarsforsikring.
* Hvis Kontraktens gennemførelse vil indebære en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Dette gælder også i tilfælde af (men er ikke begrænset til) ændringer i Sælgerens ejerforhold, kontrollen med Sælgeren mv., som medfører, at Kontraktens gennemførelse vil indebære en sådan overtrædelse, samt tilsvarende ændringer i underleverandørers ejerforhold, kontrollen med underleverandøren m.v., jf. pkt. 6.

Hæveretten berøres ikke af Købers ret til opkrævning af dagbod eller driftstabserstatning.

Hvis Leveranceaftalen ophæves, skal Sælger straks tilbagebetale den fulde købesum uden fradrag for værdinedgang, brug eller andet, samt med tillæg af påløbne bodsbeløb. Køber skal tilbagelevere det modtagne udstyr i den udstrækning og i den stand, hvori det findes hos Køber. Sælger betaler demontering og transport.

# Købers misligholdelse

Betaler Køber ikke købesummen eller dele heraf rettidigt, påløber der fra forfaldsdagen at regne rente i henhold til rentelovens bestemmelser, medmindre andet er aftalt.

# Underleverandører

Sælger er berettiget til at anvende underleverandører i det omfang, det er angivet i Sælgers tilbud. Sælger kan herudover uden Købers forudgående skriftlige godkendelse kun anvende underleverandører i det omfang, det er sædvanligt, og kun for så vidt at underleverandørens ydelser ikke udgør en væsentlig del af Sælgers ydelser i henhold til nærværende Leveranceaftale.

Sælger skal på Købers anmodning straks oplyse navn og kontaktoplysninger på og juridisk repræsentant for de underleverandører, der benyttes i forbindelse med udførelsen af Leveranceaftalen. Det gælder desuden underleverandører længere nede i underleverandørkæden.

Udskiftning af en underleverandør kan alene ske efter forudgående godkendelse fra Køber, som dog ikke på usagligt grundlag kan afslå godkendelse eller trække godkendelse i langdrag.

 Ansvaret for korrekt opfyldelse af Leveranceaftalen påhviler Sælger, således at Sælger hæfter for systemer og ydelser fra underleverandører på ganske samme måde som for sine egne forhold.

# Tavshedspligt og fortrolighed

## Generelt vedrørende tavshedspligt

Sælger, dennes personale samt eventuelle underleverandører skal iagttage ubetinget tavshed med hensyn til oplysninger vedrørende Købers eller andres forhold, som kommer til deres kundskab i forbindelse med de i denne Leveranceaftale omhandlede leverancer, tjenesteydelser m.v.

Tavshedspligten ophører ikke ved endt ansættelsesforhold eller kontraktudløb.

Tilsvarende er Køber underlagt tavshedspligt i henhold til gældende lovgivning.

Sælger må medtage Køber på sin referenceliste, men må derudover ikke uden Købers accept bruge Købers navn i markedsføringsøjemed.

Enhver af Parterne har uagtet ovenstående ret til at videregive information vedrørende Leveranceaftalen, og herunder offentliggøre Leveranceaftalen helt eller delvist, i det omfang Parten er forpligtet hertil i henhold til gældende lovgivning, herunder Forvaltningsloven, Offentlighedsloven og Udbudsloven mv.

Køber har uanset hvad der i øvrigt fremgår af Leveranceaftalen ret til at anvende, samle og kategorisere de oplysninger, der fremgår af Sælgers faktura, jf. pkt. 9. Retten kan bl.a. udøves ved brug af en platform, hvor disse oplysninger samles, kategoriseres og deles med andre offentlige myndigheder og institutioner. Retten til at anvende, samle og kategorisere de pågældende oplysninger kan ligeledes udøves igennem en af Køber udvalgt tredjemand, herunder en databehandler. Køber har ligeledes ret til at dele eller videregive disse oplysninger med andre offentlige myndigheder eller institutioner, ligesom Køber er berettiget til at lade disse få adgang til en eventuel platform, hvor oplysningerne fremgår.

## Persondata

Sælger er forpligtiget til at overholde den til enhver tid gældende persondatalovgivning, herunder er Sælger blandt andet forpligtet til at foretage logning, sletning og destruktion af data og gennemføre interne procedurer, så der til enhver tid sikres fortrolighed om personoplysninger i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven[[2]](#footnote-2) og Databeskyttelsesforordningen[[3]](#footnote-3).

# Forsikringsforhold

Sælger er i hele leverancens forventede levetid forpligtet til at opretholde en sædvanlig erhvervsansvars- og produktansvarsforsikring.

Erhvervsansvars- og produktansvarsforsikringens dækningsomfang skal være på minimum DKK 10 mio. pr. skade pr. år. Sælger skal på Købers anmodning godtgøre forsikringens eksistens og omfang.

# Sprog

Nærværende Leveranceaftale og al kommunikation om kontraktforholdet, herunder afklaring af evt. efterfølgende juridiske forhold skal foregå på dansk, medmindre Køber eksplicit afgiver skriftligt samtykke om andet.

# Lovvalg og tvistigheder

For denne Leveranceaftale gælder dansk ret.

Uoverensstemmelser i forbindelse med den indgåede Leveranceaftale søges afgjort ved forhandling. Kan uoverensstemmelserne ikke afgøres ved forhandling, afgøres disse ved domstolene ved Købers værneting.

# Sociale klausuler

Leverancerne skal ske under respekt af nationale og internationale love og regler vedrørende menneskerettigheder, arbejdstagerrettigheder, miljø og antikorruption, det vil sige:

* FN’s deklaration om menneskerettigheder.
* ILO’s deklarationer om arbejdstagerrettigheder.
* Rio deklarationen om miljø og udvikling.
* FN’s konvention mod korruption.

Dette indebærer bl.a., at hverken Sælger eller dennes eventuelle underleverandør må benytte sig af konventionsstridig børne- og voksenarbejdskraft. Køber forbeholder sig ret til at kræve dokumentation herfor ved Købers eventuelle begrundede mistanke om overtrædelse heraf.

# Underskrifter

For Sælger: For Køber:

\_\_\_\_\_\_\_\_, Dato \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_, Dato \_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF [↑](#footnote-ref-1)
2. Lov 2018-05-23 nr. 502 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. [↑](#footnote-ref-2)
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 2016-04-27 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (2016/679). [↑](#footnote-ref-3)