

Sygn. akt: KIO/KD 92/14

UCHWAŁA
KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ
z dnia 10 października 2014 r.

po rozpatrzeniu zastrzeżeń z dnia 12 września 2014 r. zgłoszonych do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie
ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa

dotyczących informacji o wyniku kontroli doraźnej w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki z dnia 2 września 2014 r. w przedmiocie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**zakup aparatury firmy Varian Medical Systems**”

Krajowa Izba Odwoławcza w składzie:

Przewodniczący: Anna Packo
Izabela Niedziałek-Bujak
Andrzej Niwicki

wyraża następującą opinię:

zastrzeżenia zamawiającego Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie do informacji o wyniku kontroli doraźnej Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych zasługują na uwzględnienie.

Uzasadnienie

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych od 21 stycznia do 2 września 2014 r. prowadził kontrolę udzielonego przez zamawiającego Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie wykonawcy Candela Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zamówienia publicznego na zakup aparatury firmy Varian Medical Systems udzielonego w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych.

Z ustaleń kontroli wynika, że przedmiot kontrolowanego zamówienia obejmował dwa zadania:

zadanie nr 1: 1. przyspieszacz liniowy wysokoenergetyczny generujący wiązki fotonowe z filtrem spłaszczającym oraz bez filtra spłaszczającego, z wyposażeniem obejmującym: kolimator wielolistkowy MLC o 120 listkach, opcję dynamicznej IMRT, system wizualizacji EPID, stację roboczą sterującą akceleratorem stanowiącą element posiadanego systemu Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej – 1 szt.;

2. stację roboczą systemu planowania leczenia 3D z oprogramowaniem do planowania radioterapii w technice łukowej IMRT, wraz z opcją radioterapii łukowej IMRT dla akceleratora, rozbudową systemu akceleratora oraz z systemem synchronizacji oddechowej Respiratory z opcją realizacji radioterapii łukowej IMRT w technice bramkowania oddechowego – 1 szt.;

zadanie nr 2:

1. przyspieszacz liniowy TrueBeam z kolimatorem HD 120 – 1 szt.;

2. dodatkowy kolimator HD 120 dla przyspieszacza TrueBeam nr 1276 – 1 szt.

Przedmiotem zamówienia było doposażenie i modernizacja zakupionych przez Ministerstwo Zdrowia i eksploatowanych Zintegrowanych Linii Radioterapeutycznych (ZLR).

Zamawiający wskazał, iż nabywane urządzenia stanowią doposażenie posiadanych ZLR i są produkowane wyłącznie przez firmę Varian Medical Systems (VMS). ZLR została zbudowana oraz modernizowana i rozbudowana wyłącznie w oparciu o produkty firmy Varian Medical Systems. Doposażenie lub modernizacja ZLR w oparciu o urządzenia innej firmy są niemożliwe przede wszystkim z przyczyn konstrukcyjnych (urządzenia do siebie nie pasują w zakresie mechaniki, elektroniki i oprogramowania). Stanowi to warunek konieczny dla zapewnienia pełnej, sprawnej i skoordynowanej pracy akceleratorów, symulatorów, systemów planowania, w tym przede wszystkim dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu. Żadne z tych urządzeń nie może działać bez sprzętowej oraz programowej integracji z akceleratorami firmy Varian Medical Systems. Urządzenia te nie mogą też być zamontowane na akceleratorach innych producentów. Niemożliwe było zintegrowanie innego akceleratora z istniejącą ZLR. Specyfikacja techniczna opracowana przez użytkownika precyzyjnie określiła wymóg stożka spłaszczającego i kolimatora HD jako bezwzględny, a takie przyspieszacze produkuje jedynie firma Varian Medical Systems. Według zamawiającego inne firmy (np. Elekta) oferują wprawdzie wysokiej klasy aparaturę terapeutyczną, ale żaden z ich przyspieszaczy nie może być zintegrowany z ZLR zamawiającego, bo nie będzie spełniał dwóch podstawowych wymogów – identycznego przekazu danych zapewniających najwyższą precyzję i ciągłości leczenia bez przerwy.

Zamawiane urządzenia są efektem wieloletnich prac badawczo-rozwojowych, a finalny produkt jest każdorazowo certyfikowanym wyrobem medycznym. Oznacza to, że nie można dokonywać jakichkolwiek przeróbek, zwłaszcza przez firmy trzecie, ani w akceleratorze, ani w urządzeniach stanowiących ich opcjonalne wyposażenie.

Postawienie tezy skłaniającej się do możliwości zastosowania „otwartej linii radioterapeutycznej”, tzw. „składaka”, jest działaniem nieodpowiedzialnym, mającym charakter eksperymentu wykonywanego z narażeniem zdrowia i życia pacjentów i personelu medycznego. Koncepcja „otwartej sieci terapeutycznej” jest wyjątkowo niekorzystna w polskich realiach, przy niedoborze aparatury terapeutycznej eksploatowanej w dwu- lub trzymianowym systemie pracy. Dlatego potrzebna jest niezawodna, wysoce precyzyjna, w pełni zintegrowana i nowoczesna technologicznie aparatura, która zabezpieczy potrzeby i komfort leczenia pacjenta, bezpieczeństwo i wysoką jakość pracy użytkownika i stworzy możliwość efektywnej eksploatacji ponad 10 lat. „Otwarta sieć terapeutyczna” nie zapewnia tych warunków, gdyż aparaty wchodzące w jej skład nie zapewniają kompatybilności.

Na poparcie swojego stanowiska zamawiający przywołał wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli oraz opinię wyrażoną przez zespół ekspertów Rady ds. Zwalczenia Chorób Nowotworowych przy Ministrze Zdrowia w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2006-2016, zgodnie z którym „ważnym elementem, który należy uwzględnić przy dokonywaniu wyboru aparatury jest preferencja linii terapeutycznej jednego producenta. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że linia terapeutyczna tworzona („składana”) z elementów pochodzących od różnych producentów, pomimo ich zapewnień, jest trudna, a czasem wręcz niemożliwa do pełnej integracji, a jeżeli już, to uzyskanie najwyższej precyzji jest bardzo trudne i kosztowne”.

Zamawiający wyjaśnił, iż tworzenie linii terapeutycznych w radioterapii w oparciu o aparaturę jednego i tego samego producenta uzasadniają:

1. identyczność, a nie kompatybilność przyśpieszaczy, stacji planowania, symulatorów i systemów technologicznych, która jest konieczna, aby zagwarantować najwyższą precyzję przekazu danych obrazowych i parametrycznych przez poszczególne ogniwa linii terapeutycznej, ostatecznie na przyśpieszacz. Niewielkie (nawet 1 mm) odchylenia stwarzają realne ryzyko niedodawkowania nowotworu (niewyleczenie) lub przedawkowania w tkankach zdrowych (powikłania);
2. koncepcja tworzenia linii na bazie par dwóch identycznych przyśpieszaczy umożliwia w przypadku przestoju jednego z nich (konserwacja, niewielkie lub większe awarie) na bezzwłoczne przeniesienie pacjentów do drugiego przyśpieszacza bez konieczności resymulacji i replanowania, które wymagałoby przerwy w leczeniu.

Ponadto dla prawidłowej funkcji wszystkich elementów linii terapeutycznej wymagane są licencje operacyjne objęte prawami autorskimi producenta.

Ponadto zgodnie z opinią ekspertów Ministra Zdrowia „dodatkową korzyścią z jednolitej linii terapeutycznej jest możliwość szybkiego serwisu od jednego serwisanta, co obniża koszty ośrodka i przy właściwym wynegocjowaniu usług serwisowych, pozwala też uzyskać upusty cenowe. Stwarza także możliwość ciągłości pracy zakładu i minimalizowania przerw w leczeniu, które obniżają skuteczność leczenia i przyczyniają się do wydłużenia kolejki pacjentów oczekujących na leczenie. Dodatkowo, stosowanie przy zabiegach promieniowania jonizującego wymusza konieczność stosowania procedur specjalnych, związanych z bezpieczeństwem pacjenta i personelu, oraz właściwą jakością terapii, których spełnienie może być zagwarantowane wyłącznie przy stosowaniu w pełni zintegrowanego systemu, w którym pełna odpowiedzialność za poprawną współpracę wszystkich elementów składowych jest możliwa tylko przy zastosowaniu urządzeń pochodzących od jednego producenta”.

Zamawiający wskazał również, że prawidłową funkcję wszystkich elementów ZLR zabezpieczają licencje operacyjne objęte prawem autorskim. Posiadanie tych licencji uniemożliwia wykonanie zamówienia przez inne podmioty gospodarcze niż wykonawca zaproszony do negocjacji, który jest autoryzowanym i wyłącznym przedstawicielem handlowym i serwisowym producenta – Varian Medical Systems. Teoretycznie w obszarze informatyki istnieje twierdzenie, iż niemal każde oprogramowanie można dostosować do innego oprogramowania, jednak korzystanie z licencjonowanego oprogramowania komercyjnego wymaga przestrzegania norm etycznych i prawnych, zwłaszcza ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, w świetle której oprogramowanie objęte jest pełną ochroną prawną w zakresie praw autorskich. Zamawiający kupując urządzenie wraz z oprogramowaniem jedynie nabył prawo do jego użytkowania na określonych w licencji warunkach.

W ocenie Prezesa Urzędu wyrażonej w „Informacji o wyniku kontroli doraźnej (w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki)” zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek wskazanych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych. Stosownie do dyspozycji zawartej w lit. a) ww. przepisu zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę. Dla prawidłowego zastosowania przepisu nie jest wystarczające, że konkretny wykonawca jest w stanie zrealizować daną dostawę, usługę lub roboty budowlane w sposób najbardziej adekwatny do założeń zamawiającego. Zamawiający musi bowiem wykazać, iż

tylko i wyłącznie dany wykonawca jest w stanie w ogóle zamówienie wykonać. Niezbędne jest zatem obiektywne i rzetelne ustalenie przez zamawiającego, czy w danej sytuacji, w odniesieniu do określonego zamówienia, istnieją alternatywni wykonawcy, którzy mogliby je potencjalnie zrealizować. Ponadto sytuacja, w której na rynku działają co najmniej dwa podmioty opcjonalnie mogące zrealizować dane zamówienie, automatycznie wyklucza możliwość zastosowania przedmiotowego trybu z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze. Zatem przepis ten nie może znaleźć zastosowania w okolicznościach stanu faktycznego postępowania będącego przedmiotem niniejszej kontroli.

Na rynku oprócz wykonawcy zaproszonego do negocjacji funkcjonują inne podmioty oferujące sprzęt medyczny dysponujący analogicznymi funkcjonalnościami do aparatury stanowiącej przedmiot zamówienia. Okoliczność ta nie była na żadnym etapie kwestionowana przez zamawiającego. Potwierdził ją również powołany w sprawie biegły sądowy, który stwierdził, iż na rynku istnieje przynajmniej dwóch innych oferentów (Siemens, Elekta), którzy mogą zaoferować przedmiot zamówienia pracujący w linii terapeutycznej zamawiającego.

Podstawową kwestią podnoszoną przez zamawiającego była niemożliwość włączenia do ZLR urządzeń innych producentów niż wykorzystywane dotychczas w linii urządzenia firmy Varian Medical Systems. Wynika to z odrzucenia przez zamawiającego możliwości zastosowania „otwartej linii radioterapeutycznej”, jednak Prezes UZP stoi na stanowisku, iż jeżeli z technicznego punktu widzenia możliwe jest zastosowanie produktów lub usług równoważnych, oferowanych przez więcej niż jeden podmiot, zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych jest nieuzasadnione. W odniesieniu do przedmiotowego zamówienia mamy do czynienia z taką właśnie sytuacją. Potwierdza to zarówno powołany w sprawie biegły, jak i opinia Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006-2016. Opinie te odwołują się do koncepcji otwartej linii terapeutycznej.

W Narodowym programie zwalczania chorób nowotworowych istotnie zawarte są stwierdzenia przywołane przez zamawiającego, jednak w uchwale KIO z 14 stycznia 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 119/13) wskazano, że przez ww. wytyczne nie wyłącza się postępowań z zastosowania ustawy Prawo zamówień publicznych, a zapis o preferowaniu linii terapeutycznej jednego producenta prowadzi jednocześnie do wniosku, iż możliwe jest utworzenie „otwartej sieci radioterapeutycznej”, tj. zbioru różnych urządzeń i aparatów radioterapeutycznych wielu producentów, a rozwiązania takie są stosowane w europejskich ośrodkach posiadających zakłady radioterapii i zajmujących się leczeniem pacjentów z chorobami nowotworowymi. Możliwość integracji urządzeń medycznych produkcji różnych

przedsiębiorstw była także przedmiotem uchwał KIO o sygn. KIO/KD 41/14, KIO/KD 56/14, KIO/KD 58/14, KIO/KD 69/14, w których podtrzymano stanowisko Prezesa UZP co do braku podstaw do wszczęcia postępowania w trybie z wolnej ręki. Także ustanowiona przez Prezesa UZP biegła wskazała na możliwość uzyskania kompatybilności urządzeń różnych wykonawców.

Oceniając zasadność zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki z uwagi na przyczyny techniczne konieczne jest uwzględnienie rozwiązania technologicznego znanego w branży medycznej. Nie mogą zatem stanowić uzasadnienia dla zastosowania trybu zamówienia specyficzne warunki występujące w Polsce. Jeżeli z technicznego punktu widzenia znane są rozwiązania alternatywne, zamawiający prowadząc postępowanie musi je uwzględnić. Weryfikacja pod względem możliwości ich zastosowania, zgodności z wymaganiami funkcjonalnymi stawianymi przez zamawiającego oraz kosztów realizacji powinna zostać dokonana w ramach konkurencyjnego trybu postępowania o zamówienie publiczne. Biegły powołany w przedmiotowej sprawie stwierdził, iż „(...) uwzględniając fakt, że linie radioterapeutyczne mogą współpracować z urządzeniami innych producentów, a oprogramowanie jest możliwe do zintegrowania na różnych aparatach, uznać należy, że każdy inny producent również posiada wiedzę, doświadczenie i rozwiązania techniczne pozwalające na integrację współpracujących systemów w ramach jednej organizacji (...)”. W konsekwencji, w przedstawionej sytuacji integracja współpracujących systemów w ramach posiadanej przez zamawiającego linii była możliwa do osiągnięcia. Nie można zatem stwierdzić, iż z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze tylko wskazany przez zamawiającego wykonawca, tj. Candela Sp. z o.o. była w stanie zrealizować przedmiotowe zamówienie.

Prezes UZP wskazał, że nie kwestionuje potrzeby zapewnienia jak najwyższej precyzyjności urządzeń oraz bezpieczeństwa prowadzonych za pomocą nabywanych urządzeń terapii, jednak w jego ocenie możliwe było określenie zarówno parametrów technicznych urządzeń, wymogów związanych z ich kompatybilnością oraz integracją z pozostałymi urządzeniami wchodzącymi w skład ZLR, jak również wymagań związanych z wiedzą i doświadczeniem wykonawcy w zakresie określonej działalności. Nie jest to równoznaczne z koniecznością obniżenia wymogów związanych z bezpieczeństwem funkcjonowania urządzeń, które zamawiający planował pozyskać w celu ich dopasowania do ofert wszystkich podmiotów. Przeprowadzenie przedmiotowego zamówienia w procedurze konkurencyjnej umożliwiłoby zamawiającemu dotarcie do szerszego kręgu podmiotów gospodarczych, a tym samym uzyskałby on pełną wiedzę w zakresie technologicznych rozwiązań oferowanych na rynku produktów, ich kosztów oraz technicznych i organizacyjnych możliwości realizacji zamówienia przez wykonawców działających w branży. W sytuacji, gdy na rynku istnieją

rozwiązania równoważne, w toku postępowania powinna nastąpić weryfikacja, czy wprowadzenie rozwiązań oferowanych przez inne podmioty niż wykonawca zaproszony do negocjacji będzie możliwe i jakie będą jego koszty. Możliwość taka nie może jednak zostać przez zamawiającego wykluczona na bazie subiektywnej oceny na etapie przygotowania postępowania. Zamawiający niezasadnie odstąpił od przeprowadzenia postępowania w jednej z procedur konkurencyjnych powołując się na przyczyny techniczne o obiektywnym charakterze.

W zakresie argumentów zamawiającego dotyczących art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych, z uchwały KIO/KD 119/13 wynika, że „w przypadku aparatury medycznej wymagającej prawidłowej i bezpiecznej instalacji, aktualizacji oprogramowania, regulacji, kalibracji itp. czynności te może wykonywać wyłącznie podmiot upoważniony przez wytwórcę, to przepis ten odnosi się do wytwórców, importerów i dystrybutorów, którzy wprowadzając na rynek produkt medyczny – mają obowiązek przedstawić wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. Zatem, istnieje również możliwość wykonywania tych czynności przez inne podmioty niż producent. Tym samym, w przypadku „otwartej linii radioterapeutycznej” (składającej się z urządzeń różnych producentów) czynności te mogą być wykonywane przez różnych wykonawców urządzeń składających się na daną linię, lub też przez jednego upoważnionego wykonawcę”.

W podobny sposób, zdaniem Prezesa UZP, należy ocenić przywoływane przez zamawiającego przyczyny związane z ochroną praw wyłącznych, stanowiące podstawę do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Prawo zamówień publicznych. Dla zastosowania tego przepisu jako podstawy trybu zamówienia z wolnej ręki konieczne jest stwierdzenie, że istnieje tylko jeden wykonawca zdolny do zrealizowania zamówienia ze względu na konieczność ochrony uregulowanych w odrębnych przepisach praw wyłącznych. Zamawiający powinien wykazać, że na rynku nie istnieją rozwiązania równoważne, które odpowiadałyby jego potrzebom. Taki stan rzeczy musi mieć charakter trwały i nieprzewidywalny oraz obiektywny.

W okolicznościach faktycznych niniejszej sprawy stwierdzono, iż na rynku istniały produkty równoważne przedmiotowi zamówienia określonego przez zamawiającego, co automatycznie wykluczało możliwość skorzystania z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Prawo zamówień publicznych.

Co do argumentacji zamawiającego, zgodnie z którą linie radioterapeutyczne były systematycznie rozbudowywane poprzez zakup urządzeń dokonywany w trybie zamówienia z wolnej ręki po uprzednim uzyskaniu zgody Prezesa UZP, to sytuacja ta pozostaje bez wpływu na wynik przeprowadzonej kontroli. Każde postępowanie o udzielenie zamówienia

publicznego charakteryzuje się bowiem odrębną specyfiką i prowadzone jest w odmiennych okolicznościach, a więc zamawiający każdorazowo przed wszczęciem postępowania zobowiązany jest do analizy uwarunkowań i procesów gospodarczo-technologicznych właściwej zamówieniu branży.

Argumentacja zamawiającego, zgodnie z którą zamówienie może być wykonane wyłącznie przez wykonawcę posiadającego zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, a w Polsce jedynie firma Candela Sp. z o.o. posiada stosowne zezwolenie, pozostaje bez wpływu na możliwość zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. Z oświadczenia wystawionego 1 marca 2012 r. wynika bowiem, iż Candela Sp. z o.o. jest jedynym podmiotem posiadającym zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie czynności niezbędnych do realizacji dostawy i instalacji urządzeń określonej firmy, tj. Varian Medical Systems, a nie realizacji dostawy i instalacji urządzeń wszystkich firm funkcjonujących w branży. Ponadto zgodnie z ustawą Prawo atomowe zezwolenie takie wydawane jest na wniosek przedsiębiorcy w terminie administracyjnym, tj. 30 dni od daty złożenia stosownego wniosku, zatem posiadanie przez firmę Candela rzeczowego zezwolenia nie świadczy o tym, że spółka ta posiada trwały monopol na wykonywanie tego typu umów.

Tym samym w ocenie Prezesa UZP w okolicznościach faktycznych sprawy zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych uprawniających do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w celu dokonania zakupu aparatury firmy Varian Medical Systems.

Zamawiający nie zgodził się ze stanowiskiem Prezesa UZP i złożył zastrzeżenia do wyników kontroli. Wskazał, że przy zastosowaniu art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych nie można całkowicie wykluczyć przypadków, w których tylko jeden wykonawca niebędący monopolistą w określonej dziedzinie – ze względu na specyficzne okoliczności techniczne o obiektywnym charakterze – może wykonać konkretne zamówienie. O ile u podstaw takiej oceny nie leży subiektywne przekonanie zamawiającego, lecz ustalenie, że w danym czasie nie istnieje na rynku żaden inny podmiot będący w stanie zrealizować zamówienia, udzielenie zamówienia z wolnej ręki należy uznać za dopuszczalne. Podstawą oceny dotyczącej prawidłowości zastosowania przesłanek ustawowych pozwalających na zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki nie może być wyłącznie fakt istnienia na rynku jednego producenta. Istnienie na rynku dwóch producentów oferujących aparaturę dla radioterapii nie jest równoznaczne z okolicznością, w której zamówienie obejmujące wymóg dostarczenia urządzeń o określonych potrzebach zamawiającego parametrach technicznych oraz wymóg pełnej integracji z posiadaną przez zamawiającego zintegrowaną linią

radioterapeutyczną (ZLR) może wykonać więcej niż tylko jeden z istniejących na rynku wykonawców. Okoliczność ta nie wynika z subiektywnego przekonania zamawiającego, lecz jest warunkiem uzasadnionym jego obiektywnymi potrzebami koniecznymi dla uzyskania wysokiej jakości, bezpieczeństwa oraz sprawnej i prawidłowej realizacji procedur medycznych przy wykorzystaniu ZLR. Nakaz ścisłej interpretacji przesłanek udzielenia zamówienia publicznego nie może stać na przeszkodzie zastosowaniu trybu zamówienia z wolnej ręki tam, gdzie znajduje to potwierdzenie w zakresie uzasadnionych potrzeb. Nie tylko bowiem sztywne stosowanie zasady uczciwej konkurencji, ale przede wszystkim interes zamawiającego w zapewnieniu dostawy urządzeń zapewniających skuteczne i bezpieczne leczenie pacjentów, stanowił w tym przypadku podstawę wyboru kwestionowanego trybu udzielenia zamówienia publicznego.

Zakup akceleratora w zadaniu nr 1 został dokonany w oparciu o postanowienia umowy zawartej przez Centrum Onkologii z Ministrem Zdrowia w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W umowie tej Minister Zdrowia określił aparaturę, jaka musi być przez Centrum Onkologii zakupiona. Zgodnie z tą umową przedmiotem zakupu był sprzęt i wyposażenie stanowiące element posiadanego systemu pełnej ZLR. Postanowienia umowy określały obowiązek dokonywania zakupów urządzeń w pełni zintegrowanych z posiadaną linią radioterapeutyczną. Działania nie gwarantujące pełnej integralności całego systemu ZLR zostałyby ocenione jako nierzetelne i niegospodarne, a zamawiający zostałoby obciążony karami umownymi, zobowiązany do zwrotu środków oraz pozbawiony możliwości ubiegania się o środki finansowe z programu zwalczania chorób nowotworowych w kolejnych latach.

Przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych wymaga wykazania, iż wyłącznie dany wykonawca jest w stanie zamówienie wykonać.

W czasie, gdy było przygotowywane i przeprowadzane postępowanie kolimator wielolistkowy MLC 120 produkowała wyłącznie firma VMS. Jedyne producent konkurencyjny – firma Elekta – nie produkowała takiego kolimatora MLC 120 i nie wyprodukowała do chwili obecnej, co potwierdzają załączone informacje handlowe tej firmy. Firma Siemens w 2012 r. całkowicie wycofała się z produkcji akceleratorów radioterapeutycznych, co potwierdza załączona informacja firmy Siemens. Wynika z tego, że Centrum Onkologii dokonało właściwej subsumpcji stanu faktycznego do normy art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych, bowiem VMS w roku 2013 była jedynym producentem na rynku nabywanej aparatury i nie istnieli alternatywni wykonawcy, którzy potencjalnie mogliby zrealizować zamówienie. Zatem wnioski biegłej zawarte w opinii nie pozostają w korelacji ze stanem faktycznym, gdyż na rynku nie istnieje przynajmniej dwóch innych oferentów, którzy mogliby

zaoferować przedmiot zamówienia pracujący w linii terapeutycznej Centrum Onkologii będącej przedmiotem kontrolowanego zamówienia.

Zamawiający zakwestionował prawidłowość ustaleń faktycznych poczynionych przez Prezesa UZP oraz jego stanowisko w kwestii możliwości zastosowania produktów lub usług równoważnych w posiadanej i użytkowanej ZLR z uwagi na okoliczność, że na rynku brak jest produktów lub usług równoważnych lub kompatybilnych do ZLR Centrum Onkologii, której dotyczy postępowanie, na dowód czego zamawiający przedstawił zestawienie porównania spełnienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia z zastrzeżeniem, że Elekta nie ma w ofercie kolimatora MLC 120.

Zdaniem zamawiającego okoliczność braku na rynku produktów lub usług równoważnych lub kompatybilnych potwierdza treść opinii biegłej i stanowisko Prezesa UZP, gdyż dokumenty te nie wskazują żadnych produktów ani usług równoważnych, kompatybilnych czy dysponujących analogicznymi funkcjonalnościami do aparatury stanowiącej przedmiot zamówienia i w jakich obszarach możliwe jest uzyskanie kompatybilności oraz co w ich mniemaniu oznacza kompatybilność urządzeń różnych wykonawców.

Co do stacji planowania leczenia 3D Eclipse będącej stacją roboczą wykorzystywanego przez Centrum Onkologii systemu planowania leczenia 3D Eclipse, Centrum Onkologii posiadając już system Eclipse z kilkoma stacjami roboczymi chciało ten system rozbudować o dodatkowe stacje tego właśnie systemu, a nie zakupić kompletnie nowe stacje planowania innego producenta. Żaden inny system planowania leczenia nie jest w stanie wykorzystać posiadanych przez Centrum Onkologii i skonfigurowanych w posiadanym systemie Eclipse danych dozymetrycznych aparatów terapeutycznych, które trzeba mierzyć wiele miesięcy, a w czasie tych pomiarów nie można leczyć pacjentów. Żadne inne stacje planowania leczenia niż stacje Eclipse nie mogą być stacjami roboczymi posiadanego przez Centrum Onkologii systemu weryfikacji i zarządzania Aria. Każdy inny system niż Eclipse wymaga własnego, odrębnego serwera, z odrębną listą pacjentów, odrębnym zbiorem danych dozymetrycznych, odrębną bazą planów leczenia pozostającą bez jakiegokolwiek powiązania z wykorzystywaną jedną, wspólną bazą systemu Aria i Eclipse. Opinia, jaką wyraził powołany przez Prezesa UZP biegły, że linie radioterapeutyczne mogą współpracować z urządzeniami innych producentów, a oprogramowanie jest możliwe do zintegrowania na różnych aparatach, nie jest poparta żadnymi dowodami oraz nie uwzględnia uwarunkowań prawnych wynikających z licencji na oprogramowanie oraz zastrzeżeń umownych pomiędzy stronami odnośnie zakresu dozwolonej ingerencji w prawa własności intelektualnej wytwórcy urządzeń i programów. Urządzenia medyczne są urządzeniami, w których zastosowanie mają rozwiązania informatyczne (oprogramowania) włączone w system licencyjny producenta. Pomijając kwestie technicznej i funkcjonalnej

współpracy tych systemów, prawo do korzystania z oprogramowania jest ściśle związane z warunkami udzielonych licencji i nikt nieupoważniony nie ma możliwości ani prawa ingerowania w ten system. Nabywanie urządzeń u producenta, któremu te prawa przysługują, daje gwarancje niezakłóconego korzystania i zachowania dotychczasowej oraz uzyskania nowych funkcjonalności. Wprowadzenie rozwiązań informatycznych innego producenta wymagałoby nabycia tzw. praw zależnych, tj. możliwości modyfikacji systemu dla dostosowania do obcych rozwiązań i programów informatycznych. Dotychczasowe umowy nie dają zamawiającemu uprawnień na wykonywanie praw zależnych ani nie uprawniają do udzielania zgody na dysponowanie kodem dostępu źródłowego, który umożliwia włączanie do programu macierzystego innych programów, co potwierdza wykaz licencji w aktach kontroli. Licencje są dobrami prawnie chronionymi ustawą o prawie autorskim i prawach pokrewnych, zatem uzasadnione było także zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki w oparciu o art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy Prawo zamówień publicznych.

W zadaniu nr 2 przedmiotem zamówienia był akcelerator z kolimatorem wielolistkowym o wysokiej rozdzielczości z jednoczesnym doposażeniem posiadanego akceleratora w taki sam kolimator wielolistkowy o wysokiej rozdzielczości: 1. przyśpieszacz liniowy TrueBeam z kolimatorem HD120; 2. dodatkowy kolimator HD 120 dla przyśpieszacza TrueBeam nr 1276. W chwili wszczęcia postępowania kolimator HD 120 produkowała wyłącznie firma VMS. Firma Elekta do dnia dzisiejszego nie produkuje kolimatora HD 120. Elementem zamówienia była także rozbudowa posiadanego akceleratora TrueBeam S/N 1276 o kolimator HD120. Ta pozycja przedmiotu zamówienia jest urządzeniem, które stanowi doposażenie posiadanego przez zamawiającego akceleratora radioterapeutycznego TrueBeam firmy VMS. Kolimator HD120 nie może działać bez sprzętowej (mechanicznej, elektrycznej i elektronicznej) oraz programowej integracji z akceleratorem TrueBeam firmy VMS – musi być zamontowany na akceleratorze firmy VMS albo będzie bezużyteczny. Zamawiany kolimator HD120 nadający się do montażu na posiadanym akceleratorze TrueBeam jest produkowany wyłącznie przez firmę VMS. Kolimatory wielolistkowe produkowane przez konkurencję w żadnym wypadku nie mogą być zamontowane na akceleratorach TrueBeam – jest to niemożliwe z przyczyn konstrukcyjnych; urządzenia kompletnie do siebie nie pasują i nie ma możliwości dokonania jakichkolwiek przeróbek na potrzeby danej procedury o zamówienie publiczne ani w akceleratorach TrueBeam, ani w zamawianych urządzeniach. Zamawiane urządzenie jest efektem wieloletnich prac badawczo-rozwojowych, a finalny produkt jest wyrobem medycznym. Wyrobem medycznym jest także akcelerator TrueBeam wraz z wyposażeniem. Oznacza to, że nie można dokonywać jakichkolwiek przeróbek, zwłaszcza przez firmy trzecie, ani w akceleratorze, ani w urządzeniach stanowiących ich opcjonalne wyposażenie.

Według opinii biegłego „rozluźnienie parametrów technicznych i odstępianie od parametrów bezpośrednio wskazujących na konkretnego producenta (w tym przypadku Varian Medical Systems np. kolimator MLC120, HD120) pozwoliłoby zamawiającemu na przeprowadzenie postępowania w ramach przetargu nieograniczonego z większą liczbą uczestników”.

Zgodnie z orzecznictwem prawem i obowiązkiem zamawiającego jest ocena własnych potrzeb i dokonanie zamówienia zgodnie z tymi potrzebami. Uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego wymagania techniczne zamówienia nie prowadzą do zabronionego ustawą ograniczenia konkurencyjności procedury. Dochowanie zasady uczciwej konkurencji nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego usług lub dostaw, które nie odpowiadają jego potrzebom, zarówno, co do zakresu, jakości czy funkcjonalności. Okoliczność o charakterze notoryjnym, że nie wszyscy wykonawcy dysponują produktem spełniającym wymagania zamawiającego opisane w specyfikacji i mogą go zaoferować oraz że wymagania techniczne są trudne do spełnienia przez niektórych wykonawców, nie oznacza, że postępowanie jest prowadzone w sposób naruszający zasadę konkurencyjności. Zachowanie polegające na wymuszeniu na zamawiającym dopuszczenia rozwiązań, których nie może on zaakceptować, ale wygodnych dla konkretnego wykonawcy, nie może korzystać z ochrony prawnej. Jeżeli wymogi stawiane przez zamawiającego są uzasadnione jego rzeczywistymi potrzebami, to nie ma znaczenia, że ograniczony krąg wykonawców, a w niektórych przypadkach nawet tylko jeden wykonawca może zaoferować przedmiot zamówienia.

Parametry kolimatora wielolistkowego są istotnymi parametrami funkcjonalnymi, mającymi bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność realizowanych przez zamawiającego procedur radioterapeutycznych, zatem należy zakwestionować tezę, że przedmiot zamówienia mógłby być opisany mniej precyzyjnie, a parametry mogłyby ulec „rozluźnieniu”. Używanie argumentu zaniżania lub dopasowywania parametrów użytkowo-funkcjonalnych do poziomu możliwości technicznych innych producentów nie zostało poparte żadną analizą techniczną lub merytoryczną w zakresie procedur medycznych, mimo to stanowi negatywne kryterium oceny zdefiniowanych w opisie przedmiotu zamówienia potrzeb Centrum Onkologii. Sam biegły przyznaje, że mamy do czynienia z wymaganiami przez zamawiającego właściwościami technicznymi, które są oferowane wyłącznie przez firmę VMS. Zawarte w informacji o wyniku kontroli doraźnej stwierdzenie, iż według opinii Krajowej Izby Odwoławczej, wydanej w innej sprawie (KIO/KD 119/13) możliwe jest tworzenie przez zamawiających otwartych sieci radioterapeutycznych wykracza poza wiedzę, uprawnienia i kompetencje UZP. Powyższe stwierdzenie jest działaniem całkowicie nieodpowiedzialnym, niebezpiecznym, sprowadzającym problem do poziomu teorii i eksperymentu wykonywanego z narażeniem zdrowia i życia pacjentów oraz personelu

medycznego. Koncepcja otwartej sieci radioterapeutycznej jest koncepcją przestarzałą i niebezpieczną dla pacjentów oraz pozostaje w sprzeczności z aktualnym stanem wiedzy medycznej z zakresu radioterapii, gdyż poważnie obniża zarówno możliwości terapeutyczne, jak i bezpieczeństwo prowadzonego leczenia, co potwierdza opis Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Opisując przedmiot zamówienia, w skład którego wchodzi aparatura radioterapeutyczna, zamawiający ma obowiązek uwzględnić zalecenia Ministra Zdrowia oraz innych niekwestionowanych autorytetów w tej dziedzinie. Zalecenia te stanowią bezpośrednie i obiektywne uzasadnienie wymagań określonych przez zamawiającego.

W ocenie Prezesa UZP możliwe było określenie zarówno parametrów technicznych urządzeń, wymogów związanych z ich kompatybilnością oraz integracją z pozostałymi urządzeniami wchodzącymi w skład ZLR, jak również wymagań związanych z wiedzą i doświadczeniem wykonawcy, co jego zdaniem nie jest równoznaczne z koniecznością obniżenia wymogów związanych z bezpieczeństwem funkcjonowania urządzeń.

Zamawiający nie zgodził się z tą oceną. Zakwestionował również tryb powołania, jak i stan wiedzy powołanego przez Prezesa UZP biegłego (z treści opinii biegłej nie można wywnioskować jej specjalizacji ani kwalifikacji, co uniemożliwia kontrolę, czy wybór biegłego był adekwatny do potrzeby wydania wysoce specjalistycznej oceny technicznej, która miała istotny wpływ na konstrukcję stanowiska UZP). Wskazał też na lakoniczność uzasadnienia w części dotyczącej przesłanek „technicznych”, które legły u podstaw nieuwzględnienia argumentów zamawiającego. Zdaniem zamawiającego Prezes UZP nie dokonał oceny tej opinii w powiązaniu z wszystkimi innymi dowodami zgromadzonymi w toku postępowania wyjaśniającego. Zgodnie z art. 161 ust. 2 i art. 163 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych organ kontroli ma obowiązek prowadzenia kontroli w celu ustalenia prawdy materialnej. Opinia biegłego, na której Prezes UZP opiera swoje zarzuty, nie może być uznana za wiarygodną i nie może stanowić podstawy rozstrzygnięcia o tym, czy zamawiający zasadnie zastosował tryb z wolnej ręki. Prezes UZP nie dysponuje więc pewnymi informacjami i ustaleniami, które faktom powołanym przez Centrum Onkologii mogłyby przeczyć (a przynajmniej ich nie podał) i pozwoliłyby zakwestionować uzasadnienie wystąpienia przesłanki opisanej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych. W szczególności nie wskazał, jakie produkty istniejące na rynku uznał za równoważne przedmiotowi zamówienia oraz w jaki sposób biegła stwierdziła możliwość kompatybilności urządzeń różnych wykonawców. Opinia biegłego, na którą powołuje się Prezes UZP cytując fragment: „producenci sprzętu terapeutycznego, stosują rozwiązania pozwalające na integrację w linii terapeutycznej” – nie odnosi się bezpośrednio do zakupu aparatury firmy VMS. Stanowi jedynie ogólne stwierdzenie, bez wskazania, o jakich

producentów i o jakie rozwiązania chodzi. Takiej opinii nie sposób przypisać waloru wiarygodności. Tym samym twierdzenia Centrum Onkologii, czy wynikające z nich wnioski w przedmiocie braku możliwości udzielenia zamówienia innemu wykonawcy z powodów technicznych, pozostają niepodważone.

Radioterapia jest techniką frakcjonowanego napromieniania pacjentów polegającą na codziennym podawaniu dawki frakcyjnej promieniowania jonizującego o odpowiednim kształcie (określanym przez układ listków kolimatora wielolistkowego) oraz w odpowiedniej dawce frakcyjnej. Badania radiobiologii komórek nowotworowych jednoznacznie wskazują, że po rozpoczęciu napromieniania notowany jest 20-30-krotnie szybszy wzrost guza nowotworowego. W wyniku pięciodniowego przestoju aparatu i osiągnięciu ok. 5% utraty kontroli nad wielkością guza nowotworowego, powinien być opracowany ponownie pełny plan leczenia dla pacjenta. W przypadku leczenia 900 pacjentów na jednym aparacie rocznie oznacza to napromienianie dzienne około 70 pacjentów, a proces przeplanowania tych pacjentów pochłonięby ponad 100 godzin, czyli ok. 10 dni roboczych. Ze względu na duże obciążenie aparatów proces przeplanowania pacjentów jest nierealny do wykonania oraz byłby działaniem sprowadzającym na chorych bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia, bo zasadniczym znaczeniem dla powodzenia radioterapii jest niezakłócone podanie docelowej dawki w ściśle określonych porcjach (frakcjach) w ściśle określonym czasie, przerwanie cyklu radioterapii prowadzi w sposób trwały i nieodwracalny do utraty kontroli nad nowotworem. Zatem konieczne jest posiadanie pełnej ZLR, z akceleratorami liniowymi zapewniającymi pełną wymiennność pacjentów pomiędzy nimi, aby w razie konieczności terapia rozpoczęta na jednym akceleratorze w linii mogła być kontynuowana na innym akceleratorze w linii. Oznacza to, że akcelerator musi realizować takie same techniki terapeutyczne, jak pozostałe akceleratory, co wymusza wykorzystanie identycznego wyposażenia. Możliwość pełnej wymienności pacjentów pomiędzy dwoma akceleratorami wysokoenergetycznymi było najważniejszym z kryteriów, jakimi kierowało się Centrum Onkologii przy określaniu parametrów granicznych, jakie muszą spełniać zamawiane urządzenia.

W ocenie zamawiającego niedopuszczalne jest stanowisko, że przedmiot zamówienia mógłby być opisany mniej precyzyjnie, a parametry mogłyby ulec „rozluźnieniu”, gdyż podstawowym obowiązkiem podmiotu leczniczego jest skuteczne oraz bezpieczne leczenie. Chybione i nieprawdziwe są także wywody opinii biegłej, że aparatura producentów innych niż VMS pozwala na integrację w linii radioterapeutycznej posiadanej przez Centrum Onkologii oraz zapewnia kompatybilność zamawianej aparatury z aparaturą posiadaną. Centrum Onkologii zdefiniowało pojęcie integracji i kompatybilności poprzez szczegółowe parametry zawarte w tabelach stanowiących załączniki do zawiadomienia Prezesa UZP oraz

do zastrzeżeń. Zamawiający wymienił parametry oraz konsekwencje ich niespełnienia, m.in. brak możliwości zamiennego napromieniania pacjentów na dowolnym z posiadanych przyspieszaczy liniowych wysokoenergetycznych, brak możliwości zamiennego napromieniania pacjentów z zastosowaniem technik IGRT, brak możliwości napromieniania pacjentów z zastosowaniem bramkowania oddechowego z zachowaniem normalnej czynności oddechowej pacjenta, konieczność ręcznego importu/eksportu obrazów pomiędzy obrazową bazą danych systemu Aria i przyspieszaczem, brak możliwości bezpośredniego i automatycznego porównywania obrazów symulacyjnych z zamawianego symulatora lub DRR z wykorzystywanego systemu planowania Eclipse z obrazami portalowymi z posiadanego i z zamawianego przyspieszacza, konieczność ręcznego przenoszenia danych o ustawieniach kolimatora wielolistkowego z systemu planowania leczenia do przyspieszacza z jednoczesną weryfikacją poprawności wprowadzonych ustawień, brak informacji w bazie systemu weryfikacji i zarządzania o tym, jak ustawiony był kolimator wielolistkowy podczas terapii, brak możliwości bezpośredniego i automatycznego porównywania rekonstrukcji 3D z wykorzystywanego systemu planowania Eclipse rekonstrukcjami 3D CBCT systemu IGRT z posiadanego i z zamawianego przyspieszacza, konieczność ręcznego przenoszenia z bazy obrazowej systemu Aria do przyspieszacza obrazów referencyjnych (z symulatorów Acuity oraz DRR z systemu Eclipse) oraz planów leczenia 3D z systemu Eclipse, konieczność ręcznego przenoszenia danych o ustawieniach akceleratora z systemu planowania leczenia do przyspieszacza, brak elektronicznej weryfikacji ustawionych parametrów, brak dostępu do zasobów posiadanego systemu weryfikacji i zarządzania oraz obrazowego Aria, niska jakość obrazowania IGRT, możliwość popełnienia błędu oraz dłuższy czas napromieniania poprzez konieczność wchodzenia do bunkra akceleratora i ręczne ustawianie elementów systemu IGRT oraz ręczną korekcję ustawienia stołu terapeutycznego, obniżenie precyzji napromieniania pacjenta, a tym samym obniżenie prawdopodobieństwa wyleczenia pacjenta.

Przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia w trybie z wolnej ręki zamawiający wykonał szczegółową techniczną analizę porównawczą aparatury oferowanej przez firmę VARIAN i Elekta (załącznik nr 5 do zastrzeżeń).

Wydane w ubiegłych latach decyzje Prezesa UZP dotyczą zamówień, które charakteryzują się tą samą specyfiką i okolicznościami. Wszystkie dotychczas wykonane w trybie zamówienia z wolnej ręki procedury były kontrolowane przez Najwyższą Izbę Kontroli, Centralne Biuro Antykorupcyjne oraz Ministerstwo Zdrowia. Wszystkie wymienione wyżej kontrole dotyczyły m.in. oceny legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki. Żaden z organów kontrolnych nie zakwestionował zasadności i prawidłowości zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w zakresie zamówień związanych z doposażeniem lub

modernizacją pełnej ZLR. Obowiązująca w polskim systemie prawnym „zasada zaufania do organów państwa” nakłada na te organy nie tylko prawa, lecz i obowiązki przy przeprowadzaniu kontroli; w tym przypadku nastąpiło pominięcie, wręcz zdyskredytowanie ustaleń konstytucyjnych organów kontroli oraz akceptującego stanowiska Prezesa UZP wyrażanego uprzednio w tożsamych sprawach. Działanie w zaufaniu do organu administracji publicznej, jakim jest Prezes UZP, rodzi uzasadnione oczekiwanie, że dostosowanie się do wyrażonego przez ten organ stanowiska korzysta z domniemania prawidłowości i nie jest uzależnione od żadnego innego kontekstu społecznego czy od osoby piastującej określone stanowisko. W tym stanie nie można zaakceptować argumentu, iż każde postępowanie jest inne, bo zarówno zakres postępowania, jak i specyfikacja nabywanej aparatury medycznej mają charakter tożsame z tymi, które były przedmiotem oceny i zgody Prezesa UZP w poprzednich postępowaniach.

Powyższa argumentacja nie przekonała Prezesa UZP, który zastrzeżeń nie uwzględnił i podtrzymał stanowisko, że zamawiający nie wykazał wypełnienia przesłanek zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki.

Prezes UZP wskazał, że zamawiający nie przedstawił umowy z Ministerstwem Zdrowia ani dokumentów dotyczących konkursu na przyznanie dotacji. Podkreślił też, że konieczność wszczęcia postępowania z wolnej ręki nie może wynikać z wcześniejszych działań zamawiającego, a zawarcie w umowie konkretnych zapisów nie może prowadzić do wytworzeniu sztucznego monopolu na rynku, na którym działają podmioty konkurencyjne.

Prezes UZP powołał się na opinię biegłego „który podniósł, >>że firma Siemens nie tyle wycofała się z rynku ile ściśle współpracuje w zakresie sprzętowym z firmą Nucletron. Nie mniej jednak nie możemy mówić w tym aspekcie o kurczeniu się rynku dostawców, lecz o widocznej współpracy w zakresie rozwoju technologii, a co się z tym wiąże dążenia do zachowania kompatybilności urządzeń.<<”.

Prezes UZP powołał się też na opinię biegłego, że „na rynku sprzętu medycznego funkcjonowały i funkcjonują rozwiązania równoważne, które pozwalają zrealizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne, co wyspecyfikowane w przedmiocie zamówienia. (...) jak wynika z zezwolenia nr D-16738 złożonego przez firmę Candela Sp. z o.o., akceleratory liniowe firmy Varian Medical Systems współpracują (a więc są kompatybilne) również z aparatami (systemami obrazowania rentgenowskiego) innych firm w tym między innymi firmy BrainLab, co potwierdza fakt, że kompatybilność urządzeń innych producentów w jednej linii terapeutycznej jest możliwa do realizacji.”

Co do stacji planowania leczenia 3D Eclipse Prezes UZP również powołał stanowisko biegłego, że „bezpośrednie wykorzystanie przez symulator danych zdefiniowanych

w systemie Eclipse, czy wykorzystanie do obliczeń danych dozymetrycznych skonfigurowanych w systemie Eclipse są to funkcje, które można uzyskać również przy wykorzystaniu innych rozwiązań technologicznych niż wyłącznie firmy Varian Medical Systems. Rozwiązania gwarantujące kompatybilność systemu oferuje firma Electa poprzez portfolio narzędzi MOSAIQ, które zostało stworzone w celu prawidłowego dostarczania systemów, planowania leczenia, obrazowania.”

Co do argumentu, że kolimatory produkowane przez konkurencję nie mogą być zamontowane na akceleratorach TrueBeam Prezes UZP również powołał się na stanowisko biegłej, zgodnie z którym „kolimator podłącza się do systemu okablowania światłowodowego istniejącego w akceleratorze (...). Każdy dostawca kolimatora posiada jednak wiedzę specjalistyczną dotyczącą montażu takowego urządzenia.”

Biegła znajduje się na liście biegłych sądowych SO w Bydgoszczy w zakresie „maszyny i urządzenia techniczne, sprzęt medyczny.”

W procedurze konkurencyjnej opisanie przedmiotu zamówienia wskazujące na jednego producenta poprzez dobór parametrów możliwych do spełnienia jedynie poprzez firmę Varian Medical Systems, bez dopuszczenia rozwiązań równoważnych zgodnie z art. 30 ust. 4, uznane zostałyby za wadliwe w oparciu o art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W związku z powyższym Prezes UZP przekazał zastrzeżenia do zaopiniowania przez Krajową Izbę Odwoławczą.

Zamawiający skierował do Izby dwa pisma (datowane na 2 października 2014 r.), w których m.in.

1. zanegował ustalenia faktyczne Prezesa UZP w zakresie firmy Siemens – podtrzymał stanowisko, że wycofała się ona z produkcji akceleratorów i wskazał, że w zakresie sprzętu współpracuje z firmą Varian Medical Systems, a nie Nucletron, która jest częścią firmy Elekta, a w stosunku do firmy Siemens były konkurentami, zatem z natury rzeczy nie współpracowały;
2. zanegował twierdzenie Prezesa UZP, że istniał rynek konkurencyjny w branży, gdyż w branży akceleratorów 120-listkowych „rynek” stanowiła jedynie firma Varian Medical Systems. Podkreślił, że Prezes UZP w swojej argumentacji powołuje się jedynie na uchwały KIO, a nie badanie rynku;
3. wskazał, że Centrum Onkologii w trakcie kontroli przedstawiło dowody na poparcie swoich twierdzeń, dzięki którym wykazało, że jedynie wykonawca zaproszony do negocjacji był w stanie wykonać zamówienie, natomiast to Prezes UZP nie dysponuje żadnymi dowodami ani poszlakami wskazującymi na istnienie na rynku innego wykonawcy, również opinia

biegłego jest gołosłowna, a wnioski kontroli są sprzeczne ze zgromadzonym materiałem w sprawie;

4. wnioski kontroli świadczą o nieznajomości zagadnienia, gdyż przedmiotem zamówienia nie były aparaty ani systemy rentgenowskie, lecz akceleratory i kolimatory i nawet gdyby sprzęt firmy Varian Medical Systems był kompatybilny z urządzeniami rentgenowskimi innych firm, to nie można kupić aparatu rentgenowskiego zamiast kolimatora czy akceleratora. Tak więc niezależnie, czy sprzęt był kompatybilny z czymkolwiek, to sprzęt będący przedmiotem zamówienia mogła sprzedać i dostarczyć wyłącznie ta firma;

5. stanowisko, że kolimator wystarczy podłączyć kablem i będzie działał, jest sprzeczne z podstawową wiedzą techniczną, bo to nie podłączenie kabla powoduje włączenie urządzenia do pracy z wykorzystaniem jego funkcjonalności. Takie argumenty świadczą o braku wiedzy i rzetelności;

6. zauważył, że przywołane w stanowisku Prezesa UZP fragmenty nie znajdują się w przekazanej zamawiającemu opinii biegłej o wskazanym numerze;

7. powołał się na opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej w sprawie braku wymienności pomiędzy produktami Elekta (Nucletron) i Varian Medical Systems.

Po zapoznaniu się ze stanem faktycznym wynikającym z przekazanej jej dokumentacji kontroli oraz z uzasadnieniem stanowisk Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych i zamawiającego, Izba stwierdziła, że zastrzeżenia zasługują na uwzględnienie.

Przedmiotem sporu pomiędzy Prezesem UZP i zamawiającym – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie jest zastosowanie w kontrolowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze lub z przyczyn związanych z ochroną praw wyłącznych, wynikających z odrębnych przepisów.

Ze stanowisk Prezesa UZP i zamawiającego wynika, iż sama treść i zasady stosowania art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Prawo zamówień publicznych są obu stronom znane i nie stanowią przedmiotu sporu. Kwestią, która budzi wątpliwości, jest to, czy w danym stanie faktycznym zamawiający mógł zastosować tryb zamówienia z wolnej ręki ze względu na to, że jedynie jeden podmiot mógł wykonać zamówienie.

Przy czym, choć wykonawcą udzielonego zamówienia była firma Candela Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, to nie samo powierzenie wykonania zamówienia tej spółce jest przedmiotem sporu (nie zostało zakwestionowane, że jest ona jedynym dystrybutorem Varian Medical Systems w Polsce i wskazane, że zamówienie mógł wykonać również inny dystrybutor tej firmy), lecz spór toczy się o to, czy przedmiotem zamówienia mogły być jedynie produkty firmy Varian Medical Systems, a nie któreś z konkurencyjnych firm.

Również kwestia związana z prawem do oprogramowania jest kwestią wtórną, bowiem są to, jak wskazał sam zamawiający, prawa autorskie producenta sprzętu, zatem są one bezpośrednio związane i nabywane wraz z kupowanym sprzętem i towarzyszące mu, a samo oprogramowanie niejako „idzie za urządzeniami”. Tym samym i w tym zakresie istotne jest przede wszystkim to, czy przedmiotem zamówienia mogły być jedynie produkty firmy Varian Medical Systems (VMS).

Tak samo zastrzeżenia zamawiającego co do wad „otwartej linii radioterapeutycznej” pozostają argumentacją o drugorzędnym znaczeniu. Jednak samo odrzucenie przez zamawiającego możliwości zastosowania „otwartej linii radioterapeutycznej” jako gorszej to jedno, ale zamawiający jako podstawową przyczynę zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki wskazuje, że nie ma innych urządzeń o wymaganych przez niego i koniecznych parametrach niż produkowane przez VMS.

Nie jest też sporne, że ogólnie w terapiach istnieje możliwość stworzenia „otwartej linii radioterapeutycznej” składającej się ze sprzętów różnych producentów. Sama negatywna ocena jakości działania takiej linii (że koncepcja otwartej sieci radioterapeutycznej jest koncepcją przestarzałą i niebezpieczną dla pacjentów oraz pozostaje w sprzeczności z aktualnym stanem wiedzy medycznej z zakresu radioterapii, a linie zamknięte gwarantują najwyższą precyzję przekazu danych obrazowych i parametrycznych przez poszczególne ogniwa linii terapeutycznej), choć jest okolicznością istotną z punktu prowadzenia terapii, to nie przesądza o konieczności zastosowania zamówienia z wolnej ręki. Wymogi dotyczące jakości działania urządzeń i samej linii, wymogi co do zakresu i terminu instalacji, przenoszenia danych itp. mogą bowiem znaleźć się wśród wymogów opisu przedmiotu zamówienia również w trybach przetargowych. Podobnie nie ma przeszkód, by zamawiający zorganizował swoje zakupy tak, by tworzyć „bliźniacze” linie terapeutyczne, pomiędzy którymi można natychmiastowo przenosić pacjentów, również w ramach linii otwartych.

Zasadniczo nie jest sporne też, że oprócz VMS funkcjonują inne podmioty oferujące podobny sprzęt medyczny, a przynajmniej jedna firma – Elekta. Natomiast kwestionowane przez

zamawiającego jest to, że owe inne podmioty mogą zaoferować przedmiot zamówienia pracujący w linii terapeutycznej zamawiającego.

Prezes UZP stoi na stanowisku, iż jeżeli z technicznego punktu widzenia możliwe jest zastosowanie produktów lub usług równoważnych, zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych jest nieuzasadnione. Zamawiający wskazuje zaś, że z technicznego punktu widzenia w stosunku do posiadanej przez niego ZLR właśnie niemożliwe jest zastosowanie produktów lub usług równoważnych, a jedynie produktów VMS, zatem udzielenie zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki było uzasadnione.

Tym samym podstawową i jedyną kwestią do rozstrzygnięcia jest, czy w przedmiotowym przypadku rzeczywiście jedynymi możliwymi do zastosowania urządzeniami były urządzenia firmy Varian Medical Systems, jak twierdzi zamawiający.

Podstawą rozstrzygnięcia sporu przez Izbę jest przedstawiona jej argumentacja obu stron wraz z przedstawionymi dokumentami zawarta w dokumentacji kontroli, w szczególności informacja o wyniku kontroli, zastrzeżenia zamawiającego co do wyniku kontroli i odpowiedź zamawiającego na owe zastrzeżenia. Procedura przewidziana w ustawie Prawo zamówień publicznych nie przewiduje toczenia sporu przed samą Izbą, zatem co do zasady Izba nie bierze pod uwagę kierowanych do niej pism (w tym przypadku pism zamawiającego z 2 października 2014 r.). W procedurze tej nie jest przewidziane także, by Izba miała prowadzić postępowanie dowodowe, w tym np. powoływać własnych biegłych.

Przy tym oceniając powyższe Izba traktuje zamawiającego i Prezesa UZP jako dwie równorzędne strony sporu, które w równy sposób są zobowiązane przedstawić, uzasadnić i udowodnić poprawność swoich stanowisk.

Opierając się zatem na argumentacji zamawiającego i Prezesa UZP Izba stwierdziła, że bardziej przekonująca dla niej jest argumentacja zamawiającego.

Zamawiający przedstawił bowiem obszerne wyjaśnienia wskazując na analizę rynku, której dokonał przed udzieleniem zamówienia, a z której wynikało, że nie ma sprzętu innego producenta niż VMS, który mógłby zastosować w swoich ZLR. Na potwierdzenie zamawiający przygotował m.in. 19-stronicową tabelę zawierającą porównanie parametrów technicznych poszczególnych zamawianych urządzeń, z której wynika, że akceleratory Elekta, jak też inne urządzenia, nie spełniają szeregu wymogów. Do tego każde ze swoich twierdzeń, np. dotyczących firmy Siemens czy urządzeń Elekta, zamawiający starał się poprzeć jakimś dowodem, np. oficjalną informacją tej firmy.

Zamawiający wskazał przede wszystkim, że jego celem był zakup kolimatora wielolistkowego o 120 listkach, a kolimatory o takiej liczbie listków produkowała i produkuje wyłącznie firma VMS. Zamawiający wskazał też, że doposażenie lub modernizacja jego ZLR w oparciu o urządzenia innej firmy są niemożliwe z przyczyn konstrukcyjnych, gdyż urządzenia produkowane przez różne firmy do siebie nie pasują w zakresie mechaniki, elektroniki i oprogramowania.

Z kolei Prezes UZP, co podkreślał też zamawiający, poza, skądinąd słusznymi, lecz ogólnymi i nie odnoszącymi się bezpośrednio do przedmiotu kontrolowanego zamówienia, twierdzeniami o priorytecie stosowania trybów konkurencyjnych, czy twierdzeniami, że istnieją produkty „równoważne” i „kompatybilne” do zakupionych, nie wskazał żadnych produktów równoważnych, kompatybilnych czy dysponujących analogicznymi funkcjonalnościami do aparatury stanowiącej przedmiot zamówienia. Izba natomiast oczekiwałaby kontrdowodów do dowodów przedstawionych przez zamawiającego, a przede wszystkim wskazania konkretnych modeli urządzeń wraz ze wskazaniem ich parametrów pozwalających na zastosowanie w liniach terapeutycznych posiadanych przez zamawiającego. Ogólne stanowisko prezesa UZP powinno bowiem zostać skonfrontowane z danym stanem faktycznym istniejącym w każdym kontrolowanym postępowaniu. W niniejszym postępowaniu, zdaniem Izby, tego brak.

Co więcej, Prezes UZP w żaden sposób nie odniósł się do dość licznych dowodów przedstawionych przez zamawiającego, a także nie zakwestionował żadnego z wymaganych przez zamawiającego parametrów zamawianych urządzeń, które przecież były podstawą do stwierdzenia, że tylko firma Varian Medical Systems (przez swojego dystrybutora w Polsce) jest w stanie zrealizować zamówienie. Prezes UZP nie zarzucił zamawiającemu, że któryś z tych parametrów był zbędny czy nadmierny, a zatem powinien, czy choćby „mógłby” zostać „poluzowany”, skoro już takie poluzowanie zaleca. Nie odniósł się też do tej części argumentacji z zastrzeżeń do wyników kontroli – jako błędnej lub nieprawdziwej – w której zamawiający wskazywał, że konkretne parametry mają określony cel funkcjonalny.

Stwierdzenia typu „linie radioterapeutyczne mogą współpracować z urządzeniami innych producentów, a oprogramowanie jest możliwe do zintegrowania na różnych aparatach, uznać należy, że każdy inny producent również posiada wiedzę, doświadczenie i rozwiązania techniczne pozwalające na integrację współpracujących systemów w ramach jednej organizacji” rozpatrywane w kontekście wieloletniego doświadczenia Izby uzyskanego w ramach sporów pomiędzy producentami różnych sprzętów medycznych i systemów informatycznych, wydają się rozmijać z tym doświadczeniem. Podczas rozpraw toczonych

przed Izbą podmioty częstokroć toczą wielogodzinne spory szczegółowo omawiając kolejno każdy parametr i wymóg – a wynika z tego, że samo istnienie „analogicznego” sprzętu nie sprawia, że kompatybilność jest kwestią tak łatwą do osiągnięcia, jak wynika ze stanowiska Prezesa UZP czy biegłej, a osiągnięcie współdziałania sprzętu w żadnej mierze nie zależy wyłącznie od połączenia go kablem.

Rzeczywiście ma rację zamawiający, że takie twierdzenia w opinii biegłej podważają jej wiarygodność jako eksperta w danej dziedzinie i budzą wątpliwości do jej wiedzy w tym zakresie. Rację ma również zamawiający wskazując, że opinia ta jest zbyt pobieżna, a na pewno nie została opracowana tak wnikliwie, jak oczekiwałaby tego Izba mając uznać ją za podstawę swojego rozstrzygnięcia. Przede wszystkim, zdaniem Izby, brakuje w niej konkretnych informacji technicznych o dostępnym na rynku sprzęcie konkurencyjnych firm i wskazania, że parametry tych urządzeń pozwalają na ich zastosowanie właśnie w ZLR zamawiającego. Sam fakt, że istnieją otwarte linie terapeutyczne i że teoretycznie taka opcja mogłaby być zastosowana i w tym przypadku, nie oznacza jeszcze, że w tym konkretnym przypadku istnieje taka możliwość praktyczna (techniczna) – co jest podstawą argumentacji zamawiającego. Ma rację bowiem Prezes UZP twierdząc, że każde postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego charakteryzuje się odrębną specyfiką i prowadzone jest w odmiennych okolicznościach. Dlatego okoliczności te należy każdorazowo rozważyć podczas każdej kontroli. Z tego powodu opinie Izby wyrażone w stosunku do innych kontroli nie mogą przesądzać o treści opinii w odniesieniu do niniejszej kontroli.

Tym samym, z braku dowodów przeciwnych ze strony prezesa UZP, należy założyć, że zamawiający prawidłowo dokonał rozpoznania rynku sprzętu medycznego, analizy parametrów technicznych i funkcjonalnych, a jego oczekiwania co do sprzętu były adekwatne do jego potrzeb. A, jak wskazał zamawiający za orzecznictwem, ustalenie, że w danym czasie nie istnieje na rynku żaden inny podmiot będący w stanie zrealizować zamówienia, powoduje, że udzielenie zamówienia z wolnej ręki należy uznać za dopuszczalne.

Jednocześnie Izba podkreśla, że opinia ta odnosi się wyłącznie do przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, została opracowana na podstawie konkretnych stanowisk wyrażonych w odniesieniu do tej kontroli oraz przedstawionych podczas tej kontroli dowodów i nie stanowi generalnego przyzwolenia na udzielanie zamówień z wolnej ręki.

Wobec powyższego, Krajowa Izba Odwoławcza wyraziła opinię, jak w sentencji uchwały.

Przewodniczący:

.....

.....

.....