

UZP/DKD/WKZ/421/7()14/KS
KNZ/7/14/DKD
KZ/416/13/DKD

**Informacja o wyniku kontroli doraźnej
w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki**

1. Określenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które było przedmiotem kontroli

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

Rodzaj zamówienia: dostawa

Przedmiot zamówienia: zakup aparatury firmy Varian Medical Systems

Tryb postępowania: zamówienie z wolnej ręki – art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy
Prawo zamówień publicznych.

Wartość zamówienia: 30 970 166,15 zł (7 704 812,95 euro)

Środki UE: Brak

2. Informacja o stwierdzeniu naruszeń

Z analizy zawiadomienia oraz dokumentów i wyjaśnień przesłanych przez Zamawiającego – Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie z siedzibą w Warszawie wynika, iż podstawą wszczęcia postępowania pn. „zakup aparatury firmy Varian Medical Systems”, będącego przedmiotem niniejszej kontroli, był przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zamawiający wskazał, iż przedmiot 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.

dla Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie z siedzibą w Warszawie.

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.

dla Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie, Oddział w Gliwicach.

Przedmiotem zamówienia było doposażenie i modernizacja zakupionych przez Ministerstwo Zdrowia i eksploatowanych od 1996 r. w ośrodkach w Warszawie i Gliwicach - Zintegrowanych Linii Radioterapeutycznych. Zintegrowana Linia Terapeutyczna (ZLR) jest to zbiór urządzeń i aparatów terapeutycznych zintegrowanych "on line", pozwalających na szybki przepływ cyfrowej informacji obrazowej, parametrycznej i rangowej, zapewniającej wysoką precyzję planowania, powtarzalności i jakości realizacji radioterapii.

Zamawiający wskazał, iż nabywane w przedmiotowym postępowaniu urządzenia stanowią doposażenie posiadanych ZLR i są produkowane wyłącznie przez firmę Varian Medical Systems. Zamawiający podkreślił, iż ZLR została zbudowana, a w dalszych latach modernizowana i rozbudowana wyłącznie w oparciu o produkty firmy Varian Medical Systems. Doposażenie lub modernizacja ZLR w oparciu o urządzenia innej firmy jest niemożliwa przede wszystkim z przyczyn konstrukcyjnych (urządzenia do siebie nie pasują w zakresie mechaniki, elektroniki i oprogramowania). Wymiana lub modernizacja jakiegokolwiek elementu ZLR musi nastąpić w wyniku dostawy urządzenia tej samej firmy. Stanowi to warunek nie tylko korzystny, ale i 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 (mechanicznej, elektrycznej i elektronicznej) oraz programowej integracji z akceleratorami firmy Varian Medical Systems, w przeciwnym razie będą bezużyteczne. 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 przyspieszacz produkuje jedynie firma Varian Medical Systems. Jak podkreślił Zamawiający, 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 ciągłość 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. Odnosi się to zresztą do obydwu producentów akceleratorów radioterapeutycznych i działa w obie strony. Postawienie tezy skłaniającej się do możliwości zastosowania „otwartej linii radioterapeutycznej”, tzw. „składaka”, jest działaniem całkowicie nieodpowiedzialnym, mającym raczej charakter eksperymentu wykonywanego z narażeniem zdrowia i życia pacjentów i personelu medycznego.

Zamawiający podniósł, iż pojawiająca się koncepcja tzw. „otwartej sieci terapeutycznej”, która jest zbiorem różnych urządzeń i aparatów terapeutycznych nazwanych siecią, jest wyjątkowo niekorzystna w polskich realiach. Przy niedoborze aparatury terapeutycznej jest ona eksploatowana ponad miarę w 2-u, a nawet 3-zmianowym systemie pracy. Dlatego w Polsce potrzebna jest niezawodna, wysoce precyzyjna, w pełni zintegrowana i nowoczesna technologicznie aparatura, która w pełni 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. Aparaty wchodzące w skład „otwartej sieci terapeutycznej” nie zapewniają kompatybilności.

Z uwagi na powyższe, w ocenie Zamawiającego, wykonanie takiego zamówienia ze względów technicznych o obiektywnym charakterze nie jest możliwe przez innego wykonawcę. Na poparcie swojego stanowiska Zamawiający przywołał ponadto wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli oraz opinię wyrażoną przez zespół ekspertów Rady ds. Zwalczania Chorób Nowotworowych przy Ministrze Zdrowia w tekście Narodowego Programu Zwalczania 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 (w tym przypadku firmy Varian Medical Systems) uzasadniają dwa podstawowe kryteria i wymogi:

a. identyczność, a nie kompatybilność przyśpieszaczy, stacji planowania, symulatorów i systemów technologicznych 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);

b. koncepcja tworzenia linii na bazie par dwóch identycznych przyśpieszaczy umożliwi w przypadku przestoju jednego z nich (konserwacja, niewielkie lub większe awarie) na bezzwłoczne (natychmiastowe) przeniesienie pacjentów z jednego do drugiego przyśpieszacza bez konieczności resymulacji i replanowania, które wymagałoby przerwy w leczeniu.

Tak więc dwa zasadnicze wymogi, tj. najwyższa precyzja i zachowanie ciągłości leczenia wymagają aparatury tego samego producenta. 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”.

Jako istotne przesłanki, które przesądzają o konieczności zapewnienia realizacji procesu terapeutycznego z wykorzystaniem technologii "linii zamkniętej", pochodzącej od tego samego producenta, Zamawiający wskazał:

- zapewnienie pełnego bezpieczeństwa oraz wymienności pacjentów pomiędzy akceleratorami wysokoenergetycznymi w ZLR (identyczne wiązki promieniowania, identyczne energie wiązek, identyczne parametry dozymetryczne, identyczna wydajność, techniki terapeutyczne, przenoszenie pacjentów pomiędzy akceleratorami bez konieczności wykonywania nowych planów leczenia, symulacji dawki itd.),

- pełny i wyłączny dostęp do oprogramowania, kodów źródłowych oraz danych dotyczących aktualnie wykorzystywanej aparatury jej wyposażenia, wersji oraz opcji w tym pełne i wyłączne prawa autorskie do wykorzystywania rozwiązań technicznych w pełnej ZLR.

Zamawiający podkreślił ponadto, iż dokonał analizy cenowej rynku w zakresie przedmiotu zamówienia, aby upewnić się, że oferowane przez Wykonawcę ceny mieszczą się w przedziale cen Unii Europejskiej.

Zamawiający wskazał również, że prawidłową funkcję wszystkich elementów ZLR (system zarządzania, symulatory, stacje planowania, stacje weryfikacji, przyspieszacze) zabezpieczają licencje operacyjne objęte prawem autorskim. Posiadanie tych licencji uniemożliwia wykonanie zamówienia przez inne podmioty gospodarcze niż Wykonawca zaproszony do negocjacji. Wykonawca jest autoryzowanym i wyłącznym przedstawicielem handlowym i serwisowym producenta - firmy Varian Medical Systems i posiada:

1 pełny i wyłączny dostęp do oprogramowania, jego kodów źródłowych oraz danych dotyczących aktualnie wykorzystywanej aparatury, jej wyposażenia, wersji oraz opcji;

2 pełny i wyłączny dostęp do procedur oraz zestawów modernizacyjnych koniecznych do instalacji dostarczanej aparatury i jej pełnej integracji z wykorzystywaną aparaturą;

3 autoryzację do korzystania z praw autorskich do wykorzystywanych rozwiązań technicznych, oprogramowania oraz do wykonywania modyfikacji i integracji urządzeń producenta, firmy Varian Medical Systems;

4 odpowiednie zezwolenia oraz dopuszczenia aparatury do eksploatacji, w tym uprawnienia do dokonywania unowocześnień, przeprowadzania instalacji zestawów modernizacyjnych, serwisu, testów akceptacyjnych oraz dopuszczania do eksploatacji aparatury po przeprowadzanej modernizacji;

5 jednolity system autoryzowanego i wyłącznego serwisu firmy Varian Medical Systems, obejmujący wszystkie w/w urządzenia, zapewniający w pełni fachowe i odpowiedzialne przeprowadzenie instalacji zamawianych rozwiązań oraz opcji, z jednoczesnym przetestowaniem właściwej i bezpiecznej ich współpracy ze wszystkimi pozostałymi urządzeniami ZLR.

Zamawiający wyjaśnił także, iż teoretycznie w obszarze informatyki istnieje twierdzenie, iż niemal każde oprogramowanie można dostosować do innego oprogramowania, jednak należy mieć na uwadze, że korzystanie z licencjonowanego oprogramowania komercyjnego wymaga przestrzegania norm etycznych i prawnych. Podstawą ochrony prawnej programów informatycznych jest ustawa z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t. j. Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631 z późn. zm.) (dalej „prawo autorskie”), w świetle której oprogramowanie objęte jest pełną ochroną prawną w zakresie praw autorskich. Zamawiający kupując urządzenie wraz z oprogramowaniem nie stał się jego właścicielem, a jedynie nabył prawo do jego użytkowania na określonych w licencji warunkach. Nabyta przez Zamawiającego licencja obejmowała:

- zakaz udostępniania programu innym użytkownikom,
- zobowiązanie właściciela do zabezpieczenia programu przed kradzieżą,
- zakaz wprowadzania jakichkolwiek zmian do kodu programu (prawa autorskie).

Pozaprawne próby adaptacji oprogramowania do innych urządzeń wprowadzałyby również kolosalne ryzyko powstania możliwych nieprawidłowości w obszarze diagnostyki, planowania leczenia i terapii nowotworu, bezpośrednio zagrażające zdrowiu i życiu pacjentów oraz personelu medycznego.

Ponadto Zamawiający wskazał, że zgodnie z treścią przepisów art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych w przypadku aparatury medycznej wymagającej prawidłowej i bezpiecznej instalacji, aktualizacji oprogramowania, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń kontroli bezpieczeństwa czynności te może wykonywać wyłącznie podmiot upoważniony przez wytwórcę oraz musi:

- dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;
- posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4;
- zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

Jednocześnie Zamawiający poinformował, że w latach 1999-2005 wielokrotnie występował do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody na zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki w zakresie dostaw związanych z rozbudową lub modernizacją ZLR porównywalnych pod względem przedmiotu do zamówienia objętego przedmiotową kontrolą. We wszystkich tych przypadkach Prezes Urzędu, po zasięgnięciu opinii Ministra Zdrowia, wydał decyzje zatwierdzające wnioskowany tryb postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Zamawiający podkreślił również, że do chwili składania wyjaśnień tryb zamówienia z wolnej ręki w odniesieniu do wcześniejszych zakupów nigdy nie był zakwestionowany przez Prezesa Urzędu w ramach przeprowadzonych kontroli.

Ze względu na fakt, iż ustalenie i ocena stanu faktycznego przedmiotowej sprawy wymagały wiadomości specjalnych, Prezes Urzędu postanowił, na podstawie art. 163 ust. 1 pkt 3 ustawy zasięgnąć opinii biegłego sądowego z zakresu sprzętu medycznego w celu rozstrzygnięcia kwestii wystąpienia przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze, na które powoływał się Zamawiający w zawiadomieniu o wszczęciu przedmiotowego postępowania w trybie zamówienia z wolnej ręki oraz w treści przekazanych w związku z tym wyjaśnień. Biegły, po przeanalizowaniu stanu faktycznego postępowania o udzielenie zamówienia stwierdził, iż nie uznaje słuszności argumentacji Zamawiającego.

Prezes Urzędu zważył, co następuje:

W ocenie Prezesa Urzędu Zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek wskazanych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy.

Stosownie do dyspozycji zawartej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy, 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.

W tym miejscu należy podkreślić, iż dla prawidłowego zastosowania przepisu art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy nie jest wystarczające, że konkretny wykonawca jest w stanie zrealizować daną dostawę, usługę lub robotę budowlaną 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 należy zaznaczyć, iż sytuacja, w której na rynku działa co najmniej dwóch lub większa liczba podmiotów opcjonalnie mogących zrealizować dane zamówienie, automatycznie wyklucza możliwość zastosowania przedmiotowego trybu z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze.

W związku z powyższym należy, więc stwierdzić, iż przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy nie może znaleźć zastosowania w okolicznościach stanu faktycznego postępowania będącego przedmiotem niniejszej kontroli. W pierwszej kolejności należy wskazać, iż 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. Założenie braku możliwości zintegrowania urządzeń innych producentów z ZLR wynika z odrzucenia przez Zamawiającego możliwości zastosowania tzw. otwartej linii radioterapeutycznej. Prezes Urzędu 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 jest nieuzasadnione. W odniesieniu do przedmiotowego zamówienia mamy do czynienia z taką właśnie sytuacją. Potwierdza to zarówno powołany w sprawie biegły, jak również opinia Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006-2016. Wszystkie przytoczone opinie odwołują się do koncepcji otwartej linii terapeutycznej.

W przyjętym ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. programie wieloletnim Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych (Dz. U. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.) - istotnie zawarte są stwierdzenia, iż „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 trudne i kosztowne. Koncepcja tzw. „otwartej sieci terapeutycznej”, która jest zbiorem różnych urządzeń i aparatów terapeutycznych, nazwaną siecią jest wyjątkowo niekorzystna w polskich realiach. W niektórych ośrodkach amerykańskich i europejskich, głównie prywatnych, istnieje taka tendencja”. Należy jednak zauważyć, iż powyższe zagadnienie było przedmiotem uchwały KIO z dnia 14 stycznia 2014 roku (sygn. akt KIO/KD 119/13), w której stwierdzono, że przez ww. wytyczne, nie wyłącza się (...) postępowań z zastosowania ustawy Prawo zamówień publicznych. Dalej w ww. uchwale wskazano, że „opis szczegółowy zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (w którym preferuje się linię terapeutyczną jednego producenta) prowadzi jednocześnie do wniosku, iż możliwe jest utworzenie tzw. „otwartej sieci radioterapeutycznej”, tj. zbioru różnych urządzeń i aparatów radioterapeutycznych wielu producentów. Wskazano tam, iż „otwarte sieci radioterapeutyczne” są praktycznie stosowane w europejskich ośrodkach posiadających zakłady radioterapii i zajmujących się leczeniem pacjentów z chorobami nowotworowymi. Tym samym, podtrzymanie przez Zamawiającego, twierdzenia, że wyposażenie jego zakładu radioterapii powinno być realizowane w oparciu o linię terapeutyczną składającą się ze sprzętu jednego producenta, w tym przypadku firmy Varian Medical Systems nie znajduje uzasadnienia. Przywoływane przez zamawiającego wytyczne, nie wyłączają stosowania ustalonych w ustawie Prawo zamówień publicznych przesłanek udzielenia zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy”.

Odnosząc się do argumentów Zamawiającego, dotyczących Uchwały Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej Najwyższej Izby Kontroli z dnia 14 listopada 2013 r., rozpatrującej zastrzeżenia zgłoszone przez Dyrektora Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie, w której stwierdzono, iż „zdaniem Zespołu Orzekającego w świetle przedstawionej wyżej oceny koncepcji otwartej sieci terapeutycznej, argumentacji Dyrektora Centrum Onkologii oraz uchwały KIO z dnia 30 grudnia 2009 r. (sygn. akt KIO KD 54/09) brak jest podstaw do przyjęcia, że możliwe jest otrzymanie kompatybilności urządzeń pochodzących od różnych producentów w ramach funkcjonującej linii radioterapeutycznej (...) w tej sytuacji nie znajduje uzasadnienia stwierdzenie NIK, że nieuprawnione było udzielenie zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych, na zakup akceleratorów i zastrzeżenia należało uwzględnić” – Prezes Urzędu pragnie wskazać że:

- cytowana wyżej uchwała KIO (KIO/KD 119/13) jednoznacznie stwierdziła o możliwości tworzenia przez Zamawiających „otwartych sieci radioterapeutycznych”,
- możliwość integracji urządzeń medycznych produkcji różnych przedsiębiorstw była przedmiotem uchwał KIO (KIO/KD 119/13, KIO/KD 41/14, KIO/KD 56/14, KIO/KD 58/14, KIO/KD 69/14), w których podtrzymano stanowisko Prezesa Urzędu co do braku podstaw do wszczęcia postępowania w trybie z wolnej ręki,
- ustanowiona przez Prezesa Urzędu biegła wskazała na możliwość uzyskania kompatybilności urządzeń różnych wykonawców,

- centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach zamówień publicznych, w tym kontroli, jest Prezes Urzędu Zamówień Publicznych.

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 z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy wskazywane przez Zamawiającego specyficzne warunki występujące w Polsce. W ocenie Prezesa Urzędu, jeżeli z technicznego punktu widzenia znane są rozwiązania alternatywne, Zamawiający prowadząc postępowanie musi je uwzględnić i stosownie do istniejących możliwości dokonać wyboru trybu postępowania o udzielenie zamówienia. 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. firma Candela Sp. z o.o. była w stanie zrealizować przedmiotowe zamówienie.

Prezes Urzędu pragnie podkreślić, iż nie kwestionuje potrzeby zapewnienia jak najwyższej precyzji urządzeń oraz bezpieczeństwa prowadzonych za pomocą nabywanych urządzeń terapii. W ocenie Prezesa Urzędu możliwe było jednak 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. Należy podkreślić, iż 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. Jak wskazuje w swoim orzecznictwie Krajowa Izba Odwoławcza *„(...) nie istnieje taki opis przedmiotu zamówienia, który na równi odpowiadałby wszystkim wykonawcom obecnym na rynku. W każdym z takich przypadków będą wykonawcy, którzy w związku z właściwościami podmiotowymi czy profilem ich oferty, nie będą mogli w ogóle konkurować o uzyskanie zamówienia lub ich szanse uzyskania zamówienia będą relatywnie mniejsze (...)”* (wyrok KIO z dnia 26.04.2013 r.; KIO 833/13). Przeprowadzenie przedmiotowego zamówienia w procedurze konkurencyjnej umożliwiłoby zatem Zamawiającemu dotarcie do szerszego kręgu podmiotów gospodarczych, a tym samym uzyskałby on pełną wiedzę zarówno w zakresie technologicznych rozwiązań oferowanych na rynku produktów, a także ich kosztów oraz technicznych i organizacyjnych możliwości realizacji zamówienia przez wykonawców działających w branży. W sytuacji, gdy na rynku istnieją rozwiązania równoważne,

to w toku takiego 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. Tym samym, w ocenie Prezesa Urzędu, w przedmiotowym postępowaniu 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 należy przytoczyć fragment uchwały KIO (KIO KD 119/13), „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 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. Dla zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w oparciu o art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy, 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 tym, objętym prawem wyłącznym, które odpowiadałyby jego potrzebom. W przeciwnym wypadku niemożliwe jest skorzystanie z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy, ponieważ prowadziłoby to do nierównego traktowania wykonawców i preferencji na rzecz rozwiązań opatentowanych. Zamawiający powinien zatem udowodnić, iż żaden inny wykonawca, poza podmiotem który został zaproszony do negocjacji w trybie zamówienia wolnej ręki, nie jest w stanie zaoferować dostaw, świadczenia usług lub wykonania robót budowlanych, które pod względem funkcjonalnym mogłyby stanowić rozwiązania równoważne oferowanym przez wybranego wykonawcę. Taki stan rzeczy musi mieć charakter trwały i nieprzewidywalny, a także 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 w celu wyboru wykonawcy rzeczowego zamówienia. Postępujący rozwój radioterapii onkologicznej, a także udoskonalane technologie i metody leczenia implikowały

sytuację, w której na rzeczowym rynku występowały równoważne przedmiotowi zamówienia urządzenia o podobnych parametrach, analogicznej funkcjonalności i równie wysokiej jakości. Jak wskazał biegły ustanowiony w sprawie: *„(...) producenci sprzętu terapeutycznego (...) stosują rozwiązania pozwalające na integrację w linii terapeutycznej, posiadają stosowne oprogramowania, a sprzęt ten jest bezpieczny dla pacjenta (...)”*. Jednocześnie biegły stwierdził, iż *„(...) każdy z producentów posiada stosowne dokumenty pozwalające na napromieniowanie pacjentów zapewniając tym samym bezpieczeństwo chorego i optymalną skuteczność leczenia (...)”*.

Ponadto w odniesieniu do argumentacji Zamawiającego, zgodnie z którą funkcjonujące w obu ośrodkach linie radioterapeutyczne były systematycznie rozbudowywane poprzez zakup urządzeń radioterapeutycznych dokonywany w trybie zamówienia z wolnej ręki – po uprzednim wystąpieniu do Prezesa Urzędu i uzyskaniu zgody na zastosowanie wskazanego trybu należy stwierdzić, iż 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.

Jednocześnie w nawiązaniu do argumentacji 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 Państwowej Agencji Atomistyki należy uznać, iż przedstawione stanowisko pozostaje w niniejszej sprawie bez wpływu na możliwość zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy. Z oświadczenia wystawionego w dniu 1 marca 2012 r. wynika bowiem, iż Candela sp. z o.o. jest jedynym podmiotem posiadającym zezwolenia 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 jak stwierdzono w uchwale Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO/KD 119/13) *„(...) Bez znaczenia dla udzielenia zamówienia z wolnej ręki firmie Candela pozostawało, że legitymuje się ona zezwoleniem na wykonywanie działalności polegającej na uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie radiologiczne. Zgodnie z ustawą Prawo Atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. (t. j. – Dz. U. z 2012 r. poz. 264 z późn. zm.), zezwolenie takie wydawane jest na wniosek przedsiębiorcy w terminie administracyjnym, tj. 30 dni, licząc od daty złożenia stosownego wniosku do Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Ponadto, zezwolenie w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (zgodnie z art. 4 ust. 5) wymaga zgłoszenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, z zastrzeżeniem art. 6 pkt 1. Zatem w sytuacji ogłoszenia przetargu publicznego nieograniczonego inni wykonawcy, są w stanie stosownie zgłoszenie w zakresie bezpieczeństwa uzyskać. Posiadanie przez firmę Candela rzeczowego zezwolenia nie świadczy więc o tym, że spółka ta posiada trwały monopol na wykonywanie tego typu umowy. Inni przedsiębiorcy działający w dziedzinie radiologii*

i diagnostyki onkologicznej, biorąc pod uwagę znaczącą liczbę ośrodków medycznych – stosujących urządzenia wytwarzające promieniowanie radiologiczne, bądź takie zezwolenia posiadają, bądź też mogą je uzyskać w terminie 30 dni w trybie postępowania administracyjnego – aby przestrzegać zaleceń producenta w zakresie bezpieczeństwa stosowania i uruchamiania sprzętu radiologicznego (...)”.

Reasumując w ocenie Prezesa Urzędu w okolicznościach faktycznych sprawy, Zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy uprawniającego do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w celu dokonania zakupu aparatury firmy Varian Medical Systems.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 167 ust. 1 ustawy od wyniku kontroli doraźnej Zamawiającemu przysługuje prawo zgłoszenia do Prezesa Urzędu umotywowanych zastrzeżeń w terminie 7 dni od dnia doręczenia informacji o wyniku kontroli.