

UZP/DKD/WKZ/421/ /16/LB  
KNZ/14/16/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 im. prof. Franciszka Łukaszczyka  
ul. dr Izabeli Romanowskiej 2  
85 – 796 Bydgoszcz

**Rodzaj zamówienia:** dostawa

**Przedmiot zamówienia:** kompleksowe unowocześnienie i rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy obejmujące:  
dostawę symulatora radioterapeutycznego Acuity iX i przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego Clinac Silhouette 2300 C/D 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:** 11.037.037,04 zł (2.643.665,01 euro)

**Środki UE:** nie

## 2. Informacja o stwierdzeniu naruszeń lub ich braku.

Z analizy dokumentów i wyjaśnień przesłanych przez Zamawiającego wynika, iż podstawą wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie z wolnej ręki na *kompleksowe unowocześnienie i rozbudowę Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy, która obejmuje dostawę symulatora radioterapeutycznego Acuity iX i przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego Clinac Silhouette 2300 C/D 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 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp”.

Zamawiający wszczął postępowanie w trybie z wolnej ręki w dniu 10 marca 2016 r. poprzez przekazanie zaproszenia do negocjacji firmie Candela Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Umowa (nr 912/P/2016) została zawarta w dniu 18 marca 2016 r.

Zamawiający w uzasadnieniu dokonanego wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki dla ww. zadania wskazał, iż w 1997 roku po przeprowadzeniu procedury o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego przez Regionalne Centrum Onkologii w Bydgoszczy została zakupiona Pełna Zintegrowana Linia Radioterapeutyczna firmy Varian Medical Systems, składająca się z:

- akceleratora Clinac 2300 CD firmy Varian Medical Systems, wyposażonego w:
  - kolimator wielolistkowy MLC80 z opcjami terapii dynamicznej, konformalnej oraz obrotowej,
  - system wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision LC250 wersja 5.0;
- symulatora Ximatron CX firmy Varian wyposażonego w system cyfrowej obróbki obrazu Xima Vision wersja 5.0 firmy Varian Medical Systems;
- systemu planowania leczenia CadPlan Plus firmy Varian Medical Systems;
- systemu weryfikacji i administracji VARiS 1.4 firmy Varian Medical Systems;
- systemu obrazowego Vision w wersji 5.0 firmy Varian Medical Systems.

Powyższy system, wykorzystywany w Regionalnym Centrum Onkologii w Bydgoszczy został uruchomiony i wdrożony do praktyki klinicznej w roku 1998.

Zamawiający wyjaśnił, iż w latach 2000 – 2015 realizował sukcesywną rozbudowę posiadanego systemu. Wskazał, iż występował 7 razy do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody na zamówienia z wolnej ręki, uzyskując pozytywną decyzję. Jednocześnie Zamawiający 11 razy występował do Prezesa Urzędu z informacją o zastosowaniu trybu z wolnej ręki na kompleksową rozbudowę Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej.

Zamawiający wskazał, iż w chwili obecnej zaistniała możliwość niezwłocznej, a koniecznej realizacji rozbudowy Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej. Możliwość

taka wynika z otrzymania kwoty odszkodowania za uszkodzony w wyniku zalania przez wody opadowe z obszaru budowy IFM symulator i akcelerator radioterapeutyczny. Zamawiający nadmieniał, iż procedura rozbudowy jest konieczna w celu umożliwienia w pełni bezpiecznego, wydajnego i dokładnego przeprowadzania, oraz weryfikacji zabiegów radioterapii w systemie Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej.

Zamawiający dodał, iż tylko poprzez modernizację składowych linii – urządzeń radioterapeutycznych o najnowocześniejsze akceleratory, zapewniona będzie większa jakość i wydajność procesu radioterapii pozwalająca na zwiększenie możliwej do wyleczenia liczby pacjentów z jednoczesną poprawą jakości prowadzonej terapii. Jednocześnie dla zachowania najwyższego poziomu bezpieczeństwa realizacja procedur radioterapeutycznych musi odbywać się z zastosowaniem akceleratorów radioterapeutycznych firmy Varian Medical Systems, wraz z zaawansowanymi opcjami radioterapii stereotaktycznej, w pełni zintegrowanych w wykorzystywanej przez Zamawiającego Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej.

Zdaniem Zamawiającego, z uwagi na fakt posiadania przez Zamawiającego Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej, składającej się jedynie z aparatury radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems oraz BrainLab, gwarantującej bezpośrednią współpracę wszystkich wykorzystywanych urządzeń linii radioterapeutycznej, jak również umożliwiający maksymalną efektywność ich wykorzystania, wyłącznie rozwiązania techniczne oraz towarzyszące im usługi oferowane przez autoryzowanego i wyłącznego przedstawiciela producenta firmy Varian Medical Systems – firmę Candela sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Wykonawca”) oraz BrainLab jednocześnie spełniają wszystkie żądane wymagania techniczne w stosunku do przedmiotu zamówienia.

Zamawiający podkreślił, że pełna (tzn. dla każdej z aktualnie dostępnych na wykorzystywanych akceleratorach wysokoenergetycznych Clinac technik napromieniania wiązkami megawoltowymi), prawidłowa (tzn. z bezwzględnym zachowaniem wartości wszystkich parametrów terapeutycznych, w tym zastosowanych akcesoriów – półki z blokami indywidualnymi, kliny mechaniczne – jak i z wiernym odwzorowaniem zaplanowanego rozkładu dawki), bezpieczna (tzn. odbywająca się pod kontrolą wykorzystywanego systemu weryfikacji i zarządzania oraz obrazowego Aria) i jednocześnie efektywna (tzn. pozwalająca na napromienianie dużej liczby pacjentów z zachowaniem najwyższego poziomu precyzji i bezpieczeństwa) realizacja procedur radioterapeutycznych, stosowanych aktualnie przez Zamawiającego, na nowych urządzeniach terapeutycznych będzie możliwa wyłącznie wówczas, gdy na wszystkich aparatach identyczne będą:

- wszystkie dostępne techniki terapeutyczne, jak i sposób ich realizacji;

- rodzaj, liczba oraz szczegółowe parametry dozymetryczne wiązek terapeutycznych, w zakresie wiązek fotonowych oraz wiązek elektronowych;
- geometria aparatu (tj. odległości od źródła do półek z blokami, półek z kompensatorami oraz do klinów mechanicznych, zakres ruchu blatu stołu terapeutycznego);
- wyposażenie, w tym akcesoria (identyczne półki na bloki indywidualne oraz kompensatory, identyczne kliny mechaniczne, identyczne kolimatory wiązek elektronowych wraz z systemem precyzyjnego kształtowania nieregularnych kształtów pól elektronowych).

Jednocześnie dla zachowania najwyższego poziomu bezpieczeństwa realizacja procedur radioterapeutycznych musi odbywać się pod kontrolą wykorzystywanego systemu weryfikacji i zarządzania oraz obrazowego Aria. Oznacza to, iż komputer sterujący procesem napromieniania musi być stacją roboczą posiadanego przez Zamawiającego systemu Aria.

Zamawiający wskazał, iż rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej może być wykonana wyłącznie przez Wykonawcę – firmę Candela Sp. z o.o., z uwagi na:

- aspekt techniczny – niemożliwość zastosowania podzespołów, części składowych i oprogramowania innych producentów oraz
- ochronę praw wyłącznych (autorskich) producenta posiadanej aparatury w zakresie oprogramowania oraz rozwiązań technicznych – co przy rozbudowie o w pełni zintegrowany system wyłącza możliwość złożenia oferty przez inne podmioty.

Zdaniem Zamawiającego, z uwagi na bardzo wysoki poziom wykorzystywanych rozwiązań i wymagań technicznych oraz technologicznych współczesnej radioterapii, gwarantujących maksymalną wydajność aparatury przy zachowaniu najwyższej jakości i bezpieczeństwa radioterapii, wyłącznie Wykonawca zaproszony do negocjacji mając:

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 pełnej integracji w wykorzystywanej aparaturze,
3. pełne i wyłączne prawa autorskie do wykorzystywanych rozwiązań technicznych, oprogramowania oraz do wykonywania modyfikacji i unowocześnień 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 przeprowadzonej modernizacji,
5. jednolity system autoryzowanego i wyłącznego serwisu firmy Varian Medical Systems, obejmujący wszystkie ww. 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 Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej Zamawiającego, przeprowadzi wszystkie wymagane dostawy oraz instalacje w pełni kompleksowo, to znaczy jednocześnie we wszystkich wymagających tego urządzeniach Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems, tj.: akceleratorach TrueBeam, Clinac 2300 CD, systemie planowania Eclipse, systemie weryfikacji i zarządzania oraz obrazowym Aria, systemie radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej iPlan, zapewniając najwyższe bezpieczeństwo radioterapii oraz pełną współpracę i integrację urządzeń terapeutycznych Zamawiającego.

Jednocześnie Zamawiający zaznaczył, iż dostawa, obrót oraz wykonywanie czynności instalacyjnych i serwisowych akceleratorów i symulatorów radioterapeutycznych wymagają uzyskania przez dostawcę aparatury i usług zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki.

W przypadku akceleratorów TrueBeam, Clinac oraz symulatorów Acuity firmy Varian Medical Systems jedynym podmiotem posiadającym wskazane zezwolenie jest firma Candela Sp. z o.o.

W związku z powyższym Zamawiający podjął decyzję o odstąpieniu od procedur podstawowych i zastosowaniu trybu zamówienia z wolnej ręki, gdyż w jego ocenie:

1. z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze jedynym rozwiązaniem spełniającym jednocześnie wszystkie wymagania stawiane przedmiotowi zamówienia jest „Kompleksowe unowocześnienie i rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej przez Zamawiającego”;
2. realizacja przedmiotowego zamówienia może być powierzona wyłącznie Wykonawcy – Candela Sp. z o.o., gdyż:

- jest ona wyłącznym i autoryzowanym przedstawicielem handlowym i serwisowym w Polsce firmy Varian Medical Systems, jedynego producenta podmiotowego „Kompleksowej rozbudowy Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy”;
- posiada niezbędne technologie, upoważnienia oraz możliwość stosowania chronionych patentami rozwiązań technicznych firmy Varian Medical Systems;
- posiada niezbędną wiedzę, doświadczenie oraz personel autoryzowany przez firmę Varian Medical Systems do przeprowadzenia instalacji i wdrożenia „Kompleksowej rozbudowy Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy”;

- posiada niezbędne uprawnienia – zezwolenia Państwowej Agencji Atomistyki oraz certyfikat ISO 9001 do dokonywania instalacji i serwisu aparatury radioterapeutycznej.

Prezes Urzędu zważył, co następuje.

Zamówienie z wolnej ręki jest trybem szczególnym, stosowanym w sytuacjach, gdy zastosowanie przetargu lub innego konkurencyjnego trybu postępowania nie jest możliwe. Zgodnie bowiem z art. 66 ustawy Pzp zamówienie z wolnej ręki to tryb udzielenia zamówienia, w którym Zamawiający udziela zamówienia po negocjacjach tylko z jednym wykonawcą. Z tego powodu jest to tryb, którego stosowanie ustawodawca dopuszcza tylko w szczególnych, wymienionych w ustawie przypadkach, których enumeratywne wyliczenie zawiera art. 67 ust. 1 ustawy Pzp.

W postępowaniu objętym niniejszą kontrolą podstawą wszczęcia trybu z wolnej ręki na kompleksowe unowocześnienie i rozbudowę Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Centrum Onkologii w Bydgoszczy, obejmujące dostawę dwóch nowych urządzeń:

- symulatora radioterapeutycznego Acuity iX oraz
- przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego Clinac Silhouette 2300 C/D firmy

Varian Medical Systems,

był przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp (w brzmieniu na dzień wszczęcia kontrolowanego postępowania) 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.

Według orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, dalej: „TSUE”, (sprawa C – 199/85 Komisja przeciwko Republice Włoch) dla prawidłowego zastosowania przepisu art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp nie jest wystarczające, że konkretny wykonawca jest zdolny do najbardziej efektywnej realizacji danego zamówienia. Zamawiający musi bowiem wykazać, iż tylko i wyłącznie dany wykonawca jest w stanie w ogóle zamówienie wykonać. Konieczne jest zatem obiektywne ustalenie przez Zamawiającego, czy w danej sytuacji, w odniesieniu do danego konkretnego zamówienia, istnieją inni alternatywni wykonawcy, którzy mogliby potencjalnie zrealizować zamówienie. Wystarczy, że na rynku działają co najmniej dwa podmioty mogące wykonać zamówienie, aby możliwość zastosowania przedmiotowego trybu z przyczyn technicznych była wyłączona. Ciężar udowodnienia, że zaistniały podstawy do odstąpienia od procedury konkurencyjnej i udzielenia zamówienia z wolnej ręki ciąży na tym, kto wywodzi z tego skutki

prawne, a więc na zamawiającym, który wszczyna takie postępowanie (wyrok TSUE z dnia 18.11.2004 r. w sprawie Komisja Wspólnot Europejskich przeciw Republice Federalnej Niemiec (C-126/03).

W ocenie Prezesa Urzędu, Zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp w odniesieniu do zamówienia obejmującego dostawę symulatora radioterapeutycznego Acuity iX oraz przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego Clinac Silhouette 2300 C/D firmy Varian Medical Systems. Z analizy dokumentów oraz wyjaśnień nie wynika, aby w niniejszej sprawie istniały obiektywne przyczyny techniczne powodujące, że przedmiotowe zamówienie mogło zostać powierzone wyłącznie jednemu podmiotowi – to jest firmie Candela Sp. z o.o. w Warszawie. Należy podkreślić, iż przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp nie znajduje zastosowania w sytuacji, gdy na rynku istnieją inni wykonawcy zdolni zrealizować zamówienie, a sytuacja taka wystąpiła w okolicznościach stanu faktycznego postępowania będącego przedmiotem niniejszej kontroli. Na rynku sprzętu medycznego obejmującego przedmiot niniejszej kontroli jest bowiem co najmniej kilku znaczących producentów linii radiologicznych, którzy byłiby w stanie wykonać zamówienie, w tym m.in. Siemens, czy Elekta. Wskazać zatem należy, iż rynek sprzętu medycznego objęty postępowaniem z wolnej ręki był w dacie wszczęcia postępowania w trybie z wolnej ręki rynkiem konkurencyjnym, funkcjonowały na nim również inne podmioty niż Candela Sp. z o.o., które zdolne byłyby zrealizować niniejsze zamówienie. Podkreślenia wymaga, iż posiadanie przez Zamawiającego linii radioterapeutycznej zbudowanej z urządzeń jednego producenta Varian Medical Systems nie stanowi podstawy do stosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. Prezes Urzędu wskazuje, iż należy mieć na względzie fakt, iż wszyscy producenci sprzętu pracującego w linii terapeutycznej dostosowują swoje systemy planowania leczenia i obrazowania w taki sposób, aby zapewnić integrację (kompatybilność) z linią pracującą, czy też z linią, z którą urządzenia miałyby współpracować.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę na fakt, iż Pełna Zintegrowana Linia Radioterapeutyczna Zamawiającego składa się nie tylko z urządzeń i systemów firmy Varian Medical Systems, ale również firmy BrainLab. Zamawiający wskazał w wyjaśnieniach, że jest w posiadaniu: systemu planowania 3D radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej iPlan firmy BrainLab w pełni zintegrowanym z wykorzystywanym systemie weryfikacji, zarządzania i obrazowym Aria oraz mikrokolimatora wielolistkowego  $\mu$ MLC m3 firmy BrainLab do radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii dla akceleratora wysokoenergetycznego Clinac 2300 CD Silhouette, w pełni zintegrowanego w wykorzystywanym systemie weryfikacji i zarządzania oraz obrazowym Aria z systemem planowania leczenia 3D Eclipse oraz systemem planowania leczenia iPlan wraz z Elements. Powyższe również świadczy o możliwości zintegrowania w linii sprzętu i oprogramowania innych producentów.

Mając na uwadze wyżej wymienione okoliczności sprawy wskazać należy, iż w przedmiotowej sprawie nie zaistniały obiektywne przyczyny techniczne powodujące, iż przedmiotowe zamówienie mogło zostać powierzone wyłącznie jednemu podmiotowi – Candela Sp. z o.o.

Należy w tym miejscu dodać, iż Prezes Urzędu nie odmawia Zamawiającemu zakupu sprzętu zaspakajającego jego potrzeby, jednakże zakup ten powinien zostać zrealizowany przy zastosowaniu dozwolonych instrumentów prawnych i poszanowaniu zasad udzielania zamówień publicznych.

Ponadto, podnieść należy, iż nie świadczy o spełnieniu przesłanki określonej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp podnoszony przez Zamawiającego argument, że jedynie firma Candela Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem handlowym i serwisowym na terenie Polski producenta posiadanego przez Zamawiającego systemu Linii Radioterapeutycznej – firmy Varian Medical Systems. Z dokumentu autoryzacji wynika, że firma Candela Sp. z o.o. była w dacie udzielenia zamówienia oficjalnym i autoryzowanym przedstawicielem spółki Varian Medical Systems we wszystkich sprawach handlowych i dotyczących serwisu na terenie Polski w odniesieniu do wymienionych w nim urządzeń. Na podstawie ww. oświadczenia nie można jednak wysnuć wniosku, że firma Candela Sp. z o.o. była jedynym podmiotem mogącym zrealizować dostawę sprzętu o określonych możliwościach funkcjonalnych.

Należy też dodać, iż w zakresie zamówień obejmujących m.in. zakup symulatora radioterapeutycznego oraz przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego firmy Varian Medical Systems Prezes Urzędu przeprowadził szereg kontroli doraźnych, w wyniku których stwierdzono naruszenie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp przy udzielaniu zamówień z wolnej ręki. Należy zauważyć, iż ww. kontrolach ustanowiony został biegły sądowy z zakresu sprzętu medycznego, który jednoznacznie wskazał na brak przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze w tych postępowaniach. Ustalenia Prezesa Urzędu zostały podtrzymane przez Krajową Izbę Odwoławczą.

**a) KNZ/26/14 Zamawiający:** Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Mikołaja Kopernika w Łodzi, **przedmiot zamówienia:** kompleksowa rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems, obejmująca m.in. zakup symulatora terapeutycznego z opcją leczenia 2D, wyposażeniem obejmującym stację roboczą sterującą akceleratorem stanowiącą element posiadanego systemu Aria pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej – 1 szt.

W ww. sprawie ustanowiony przez Prezesa Urzędu biegły wskazał m.in., iż *zamawiający dokonując zakupu nowego urządzenia, tj. zakup symulatora terapeutycznego*



*(...) powinien być uwzględnąć większą liczbę wykonawców. Stwierdził także, że rozluźnienie parametrów technicznych i odstępianie od parametrów bezpośrednio wskazujących na konkretnego producenta (w tym przypadku Varian Medical Systems) pozwoliłoby Zamawiającemu na przeprowadzenie postępowania w ramach przetargu nieograniczonego z większą liczbą uczestników (...). Odnosząc się zaś do kwestii kompatybilności urządzeń w jednej linii biegły nadmienił, że Zamawiający słusznie zauważa, że zintegrowana linia radioterapeutyczna stanowi złożenie sprzętu i oprogramowania do radioterapii, a prawidłowe działanie opiera się na przesyłaniu danych związanych z leczeniem pacjenta pomiędzy symulatorem, systemem planowania leczenia i akceleratorem wysokoenergetycznym. Taka integracja urządzeń linii terapeutycznej w celu zachowania kompatybilności jest możliwa przez wszystkich producentów sprzętu. Innymi słowy w linii terapeutycznej istnieje możliwość integracji zarówno sprzętu, jak i oprogramowania innych producentów.*

Tożsame stanowisko do ww. kontroli zajęła Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 7 października 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 89/14) wskazując, iż *nie jest możliwa do zaakceptowania sytuacja, w której Zamawiający, mimo istnienia konkurencji na rynku, ogranicza krąg podmiotów, które mogłyby złożyć oferty wykonania zamówienia, a tym samym kreuje monopol wybranego wykonawcy. Działanie takie jest sprzeczne z zasadami uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Opisując przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający uzasadnione potrzeby zamawiającego, właściwie określając warunki udziału wykonawców w postępowaniu, jak również formułując odpowiednie kryteria oceny ofert, zamawiający jest w stanie wyłonić wykonawcę, który zrealizuje zamówienia w sposób prawidłowy, jednocześnie oferując najkorzystniejsze warunki.*

**b) KNZ/10/14 Zamawiający:** Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, **przedmiot zamówienia:** dostawa przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego.

Powołany w sprawie biegły sądowy stwierdził, iż *słusznie zauważa Zamawiający, że z technicznego punktu widzenia możliwe jest zintegrowanie w linii terapeutycznej akceleratora innego producenta. Na rynku istnieje kilku znaczących producentów linii radiologicznej w tym akceleratorów liniowych wysokoenergetycznych: Siemens, Elekta. Każdy z tych producentów dostarcza akceleratory jak również rozwiązania, pozwalające na prawidłowe funkcjonowanie sprzętu i zintegrowanie ich z istniejącymi już systemami u Zamawiającego poprzez, zastosowanie oprogramowania niezbędnego do planowania leczenia. Ponadto, w ocenie biegłego, akcelerator liniowy wysokoenergetyczny firmy Varian, nie stanowi produktu tak specyficznego pod względem technicznym, aby dostawa mogła być świadczona wyłącznie przez wykonawcę zaproszonego do negocjacji, tj. firmę Candela Sp. z o.o. Argumentując powyższe biegły wskazał, iż opisany przedmiot zamówienia (...) zawiera parametry techniczne jednoznacznie wskazujące na producenta Varian Medical*

*Systems. (...). Biegły dodał, iż opisując przedmiot zamówienia należy uwzględnić fakt, że każdy z producentów ma własne oprogramowanie akwizycji obrazu, które może być zastosowane w przypadku integrowania systemów (...). Mając na względzie powyższe, jak również rozpatrując zagadnienie rozbudowy systemów linii radioterapeutycznych w sposób kompleksowy przy ocenie stanu faktycznego, obok wykazania jakim sprzętem dysponuje Zamawiający, konieczne jest rozpoznanie rynku w zakresie dostępnego sprzętu i jego możliwości integracji z istniejącymi urządzeniami również innych producentów (...). Identyczność terapeutyczna w przypadku urządzeń tak zaawansowanych technologicznie sprowadza się do realizacji tożsamyh funkcji klinicznych i diagnostycznych. Stąd też w takim rozumieniu funkcje te spełniają zarówno aparaty firmy Siemens jak i Elekta. Zatem, zgodnie ze wskazaniem biegłego inne działające na rynku firmy mają w swojej ofercie aparaty przeznaczone do tych samych badań diagnostycznych.*

Powyższe potwierdziła Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 10 lipca 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 56/14) wskazując, *fakt iż zamawiający posiadał linię terapeutyczną opartą na urządzeniach firmy Varian Medical Systems, nie oznaczał, że dostawę nowego akceleratora mógł zrealizować wyłącznie autoryzowany przedstawiciel tej firmy. Nie stanowi wypełnienia przesłanki z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp, przekonanie zamawiającego, że jedynie firma Candela Sp. z o.o. zapewnia maksymalną wydajność aparatury przy zachowaniu najwyższej jakości i bezpieczeństwa radioterapii.*

**c) KNZ/6/14 Zamawiający:** Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Gliwicach, **przedmiot zamówienia:** zakup akceleratora wysokoenergetycznego TrueBeam – szt. 1 dla Zakładu Radioterapii.

Powołany w ww. sprawie biegły stwierdził, iż (...) *na rynku istnieje przynajmniej dwóch innych oferentów (Siemens, Elekta), którzy mogą zaoferować przedmiot zamówienia, pracujący w linii terapeutycznej Zamawiającego. Każdy z tych wykonawców posiada oprogramowanie pozwalające na pracę w linii terapeutycznej (...). Ponadto wskazał, iż uwzględniając fakt, że linie radioterapeutyczne mogą współpracować z urządzeniami innych producentów uznać należy, że każdy inny producent (Siemens, Elekta) 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.*

W uchwale Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 18 lipca 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 58/14) podkreślono, iż *podstawową zasadą udzielania zamówień publicznych jest zasada wolnej konkurencji, która umożliwiając wybór oferty spełniającej wymogi techniczne oraz oferty najkorzystniejszej cenowo, zapewnia otwarty dostęp do rynku na równych prawach*

*wszystkim zainteresowanym podmiotom gospodarczym, posiadającym stosowne kwalifikacje uprawnienia, oraz zdolnym do realizacji danego zamówienia.*

Biorąc pod uwagę powyższe wskazać należy, iż zarówno przeprowadzone przez Prezesa Urzędu ww. kontrole doraźne oraz podjęte przez Krajową Izbę Odwoławczą uchwały jak i opinie biegłego jednoznacznie wykazały konkurencję w zakresie dostawy urządzeń będących przedmiotem niniejszego postępowania.

W dalszej kolejności odnieść się należy do argumentu Zamawiającego, zgodnie z którym firma Candela Sp. z o.o., jako jedyna w Polsce posiadała wymagane przez polskie prawo zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na dostawę, obrót oraz wykonywanie czynności instalacyjnych i serwisowych w systemach akceleratorów i symulatorów radioterapeutycznych firmy Varian Medical Systems. Również ten przedstawiony przez Zamawiającego argument nie zasługuje na uwzględnienie. Zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t.j. Dz. U. z 2012 r., poz. 264 z późn. zm.) zezwolenie na wykonywanie działalności polegającej na uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie radiologiczne, wydawane jest przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wniosek przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej. Zamawiający przedstawił dwa zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Pierwsze zezwolenie Prezes Państwowej Agencji Atomistyki (po rozpatrzeniu wniosku firmy Candela Sp. z o.o. z dnia 28 stycznia 2008 r.) wydał w dniu 1 lutego 2008 r., w którym wyraził zgodę na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy prawo atomowe polegającej na uruchamianiu (serwisowaniu) akceleratorów liniowych firmy Varian Medical Systems wskazanych typów, pod warunkiem bezwzględnego przestrzegania zaleceń producentów akceleratorów oraz procedur Programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej prowadzonej działalności. Drugie zezwolenie Prezes Państwowej Agencji Atomistyki (po rozpatrzeniu wniosku firmy Candela Sp. z o.o. z dnia 28 stycznia 2008 r.) wydał w dniu 4 lutego 2008 r., w którym wyraził zgodę na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy prawo atomowe polegającej na uruchamianiu (serwisowaniu) symulatorów radioterapeutycznych produkcji firmy Varian Medical Systems wskazanych typów, systemów obrazowania rentgenowskiego dla akceleratorów liniowych do radioterapii produkcji firmy Varian Medical Systems oraz produkcji firmy BrainLab, pod warunkiem bezwzględnego przestrzegania zaleceń producentów aparatów oraz procedur Programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej prowadzonej działalności. Z powyższego wynika zatem, że firma Candela Sp. z o.o. nie musi być jedynym podmiotem posiadającym takie zezwolenia. Co więcej, ww. zezwolenia nie dotyczą dostawy i instalacji urządzeń innych firm funkcjonujących w branży. Takie samo stanowisko odnośnie ww. kwestii zajęła Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 14 stycznia 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 119/13), nie uwzględniając zastrzeżeń od wyniku kontroli doraźnej postępowania

wszczętego w trybie z wolnej ręki przez Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu na rozbudowę *Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems*. Izba stwierdziła, że (...) *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 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 (...).*

Również w uchwale Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 18 lipca 2014 r. (KIO/KD 58/14) Izba wskazała, iż *posiadanie przez firmę Candela takiego zezwolenia nie jest równoznaczne z posiadaniem przez tę firmę trwałego monopolu na wykonywanie tego typu dostaw, tym bardziej, że biorąc pod uwagę znaczącą liczbę ośrodków medycznych stosujących urządzenia wytwarzające promieniowanie radiologiczne, przedsiębiorcy działający w dziedzinie radiologii i diagnostyki onkologicznej, aby przestrzegać zaleceń producenta w zakresie bezpieczeństwa stosowania i uruchamiania sprzętu radiologicznego muszą legitymować się takimi zezwoleniami.*

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, które objęte zostało niniejszą kontrolą, podstawę wszczęcia postępowania w trybie z wolnej ręki stanowił również przepis art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Pzp (w brzmieniu obowiązującym w dniu wszczęcia kontrolowanego postępowania), zgodnie z którym Zamawiający może zastosować tryb z wolnej ręki w przypadku zaistnienia przyczyn związanych z koniecznością ochrony praw wyłącznych, wynikających z odrębnych przepisów. Chodzi tu w szczególności o przypadki związane z ochroną praw autorskich i praw pokrewnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631 z późn. zm.) oraz o przypadki związane z ochroną patentową i ochroną innych praw wyłącznych udzieloną na podstawie ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności

przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 z późn. zm.). Jednocześnie Zamawiający obowiązany jest wykazać, iż nie występuje sytuacja preferowania danej usługi lub produktu objętych ochroną wynikającą z praw wyłącznych, jeżeli inne produkty lub usługi mogą obiektywnie zaspokoić jego potrzeby. Do udzielenia zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Pzp, nie wystarczy zatem by przedmiot zamówienia objęty był ochroną prawa wyłącznego (prawem autorskim). Zamawiający musi wykazać, iż wykonywanie zamówienia przez innego wykonawcę jest niemożliwe nie tylko ze względu na przysługującą danemu podmiotowi ochronę praw wyłącznych, ale że istnienie takich praw wyłącznych skutkuje koniecznością udzielenia zamówienia temu podmiotowi.

Do udzielenia zamówienia na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Pzp, konieczne jest zatem spełnienie dwóch przesłanek – istnienia praw wyłącznych oraz jednego podmiotu zdolnego do realizacji zamówienia, pomiędzy którymi musi zachodzić związek przyczynowo – skutkowy.

Zamawiający powinien także wykazać, że na rynku nie istnieją rozwiązania równoważne tym, objętym prawem wyłącznym, które odpowiadałyby potrzebom zamawiającego. W przeciwnym wypadku niemożliwe jest skorzystanie z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Pzp, ponieważ prowadziłoby to do nierównego traktowania wykonawców i preferencji na rzecz rozwiązań opatentowanych. Zamawiający powinien zatem udowodnić, iż żaden inny wykonawca, poza podmiotem który ma być 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 nieprzezwycięzalny, 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 Pzp w celu wyboru wykonawcy rzeczowego zamówienia. Na rzeczowym rynku występowały równoważne przedmiotowi zamówienia urządzenia (m.in. firm: Siemens, Elekta) o podobnych parametrach, analogicznej funkcjonalności i równie wysokiej jakości.

Nawet jeżeli do współdziałania ze sobą urządzeń różnych producentów niezbędne byłyby zmiany w ich oprogramowaniu, to również przepisy ustawy o prawie autorskim nie ograniczają takiej możliwości. Zgodnie z art. 75 ust. 2 pkt 3 lit. c) ww. ustawy nie wymaga zgody uprawnionego zwielokrotnianie kodu lub tłumaczenie jego formy w rozumieniu art. 74 ust. 4 pkt 1 i 2, jeżeli jest to niezbędne do uzyskania informacji koniecznych do osiągnięcia współdziałania niezależnie stworzonego programu komputerowego z innymi programami

komputerowymi, o ile zostaną spełnione następujące warunki: czynności te odnoszą się do tych części oryginalnego programu komputerowego, które są niezbędne do osiągnięcia współdziałania.

Mając na uwadze przedstawiony w sprawie stan faktyczny Zamawiający nie wykazał zasadności udzielenia kontrolowanego zamówienia w oparciu o przyczyny związane z ochroną praw wyłącznych.

Należy podnieść, iż na ocenę zasadności zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w przedmiotowym postępowaniu również nie mogą mieć wpływu uzyskane w latach 2000 – 2003 zgody Prezesa Urzędu na udzielenie zamówień w tym trybie w związku z rozbudową i unowocześnieniem linii. Każde postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego charakteryzuje się odrębną specyfiką i prowadzone jest w odmiennych okolicznościach, a więc Zamawiający każdorazowo przed wszczęciem postępowania zobowiązany jest do analizy uwarunkowań i procesów gospodarczo-technologicznych w branży właściwej dla przedmiotu zamówienia. Podobne stanowisko zajęła Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 10 lipca 2014 r. (sygn. akt: KIO/KD 56/14) rozpatrując zastrzeżenia od wyniku kontroli doraźnej postępowania na dostawę przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku *fakt uzyskania w latach 2004 – 2005 zgody Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych na udzielenie zamówienia publicznego z wolnej ręki, gdzie przedmiotem zamówienia były podobne do analizowanego w ramach kontroli, nie oznacza, że stan monopolu jest stały i niezmienny w czasie. Analiza dopuszczalności zastosowania trybu z wolnej ręki następuje z uwzględnieniem aktualnych uwarunkowań rynkowych, obecnego poziomu konkurencji, jak również pojawiających się nowych rozwiązań technicznych.*

Prezes Urzędu dodatkowo wskazuje, iż o istnieniu konkurencji firm zajmujących się dostawą sprzętu medycznego do radioterapii dowodzą organizowane przez zamawiających postępowania w trybie przetargu nieograniczonego dla Ośrodków lub Zakładów Radioterapii na zakup m.in. symulatorów radioterapeutycznych (np. Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Warszawie – ogłoszenie 2015/S 177-320637, Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpackim Ośrodek Onkologiczny – ogłoszenie 2010/S 185-282539). Również w zakresie dostawy przyspieszaczy (akceleratorów) przeprowadzane są przez zamawiających postępowania w trybie przetargu nieograniczonego (np. Szpital Specjalistyczny w Brzozowie – ogłoszenie 2015/S 209-379315, Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu – ogłoszenie 2015/S 127-232301, Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu – ogłoszenie 2015/S 173-314550). Biorąc powyższe pod uwagę, Zamawiający nie może poprzez swoje działanie doprowadzać do sytuacji, która w sposób sztuczny ogranicza dostęp do wykonania zamówienia publicznego przez innych wykonawców.

Reasumując stwierdzić należy, że Zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp uprawniających do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. Zamawiający poprzez nieuprawnione odstępnie od stosowania trybów podstawowych naruszył tym samym art. 10 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

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