

Sygn. akt: KIO/KD 66/16

**UCHWAŁA**  
**KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ**  
**z dnia 25 października 2016 roku**

Po rozpatrzeniu w dniu 25 października 2016 roku w Warszawie zastrzeżeń zgłoszonych do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych w Warszawie przez Zamawiającego: **Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka z siedzibą w Bydgoszczy** dotyczących wyniku kontroli doraźnej w zakresie prawidłowości zastosowania trybu z wolnej ręki przewidzianego w ustawie ustawy Prawo zamówień publicznych wszczętej dnia 20 września 2016 roku, w postępowaniu dotyczącym *kompleksowego unowocześnienia i rozbudowy 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*, wskazujących na naruszenie przez zamawiającego art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp

**Krajowa Izba Odwoławcza** w składzie:

Przewodniczący: Justyna Tomkowska

Członkowie: Agnieszka Trojanowska  
Barbara Bettman

Wyraża następującą opinię:

**zastrzeżenia Zamawiającego do informacji o wyniku kontroli doraźnej Prezesa Urzędu  
Zamówień Publicznych nie zasługują na uwzględnienie**

## UZASADNIENIE

Pismem dnia 10 marca 2016 r. (znak: CO/GZK/5215/3601-912/W/16) Zamawiający – Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy – na podstawie art. 67 ust. 2 ustawy zawiadomił Prezesa Urzędu Zamówień publicznych dalej: „Prezes Urzędu” o wszczęciu postępowania w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie 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 ze zm.), zwanej dalej: „ustawa Pzp”, 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.

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 poinformował, 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. 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 do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody na zamówienia z wolnej ręki, uzyskując pozytywną decyzję na zakup następujących urządzeń:

- akceleratora Clinac 2300 EX wraz z kolimatorem MLC;
- systemu wizualizacji Portal Vision;
- kompleksowej rozbudowy Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems do wersji Generation6;
- systemu planowania leczenia Helios firmy Varian Medical Systems z zastosowaniem techniki modulacji intensywności dawki „Sliding Window”;
- systemu trzech lekarskich stacji planowania leczenia Soma Vision firmy Varian Medical Systems;
- symulatora radioterapeutycznego Ximatron CDX wraz z przystawką tomograficzną SCAN Vision firmy Varian Medical Systems;

- kompleksową rozbudowę i unowocześnienie Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems do wersji Generation6.

Jednocześnie Zamawiający 11 razy występował do Prezesa Urzędu z informacją o zastosowaniu trybu z wolnej ręki na kompleksową rozbudowę Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej.

W wyniku realizacji ww. zamówień, rozbudów i unowocześnień Pełna Zintegrowana Linia Radioterapeutyczna obecnie składa się z :

- akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette firmy Varian Medical Systems wraz z kolimatorem wielolistkowym Millennium MLC120, opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window, systemem wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS500, wraz z opcją Transit Dosimetry, systemem integracji i weryfikacji VARiS Treat – 4D Integrated Treatment Console, system Automatycznego Sekwencjonowania Pól;
- akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette firmy Varian Medical Systems wraz z kolimatorem wielolistkowym Millennium MLC120, systemem wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS500, wraz z opcją Transit Dosimetry, systemem integracji i weryfikacji VARiS Treat – 4D Integrated Treatment Console, system Automatycznego Sekwencjonowania Pól;
- akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette firmy Varian Medical Systems wraz z kolimatorem wielolistkowym Millennium MLC120, systemem wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS1000, wraz z opcją Transit Dosimetry, Zintegrowanym Systemem Obrazowania Rentgenowskiego OBI wraz z opcją CBCT, systemem integracji i weryfikacji VARiS Treat – 4D Integrated Treatment Console, systemem Automatycznego Sekwencjonowania Pól, opcją tomoradioterapeutyczną RapidArc;
- akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette firmy Varian Medical Systems wraz z kolimatorem wielolistkowym Millennium MLC120, systemem wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS1000, wraz z opcją Transit Dosimetry, systemem integracji i weryfikacji VARiS Treat – 4D Integrated Treatment Console, systemem Automatycznego Sekwencjonowania Pól, systemem pełnej integracji mikrokolimatora wielolistkowego  $\mu$ MLC m3 dla technik radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej;
- akceleratora Clinac iX Silhouette firmy Varian Medical Systems, wraz z kolimatorem wielolistkowym Millennium MLC120, systemem wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS1000, wraz z opcją Transit Dosimetry, Zintegrowanym Systemem Obrazowania Rentgenowskiego OBI wraz z opcją CBCT, systemem integracji

- i weryfikacji VARiS Treat – 4D Integrated Treatment Console, systemem Automatycznego Sekwencjonowania Pól, opcją tomoterapeutyczną RapidArc;
- akceleratora TrueBeam firmy Varian Medical Systems wyposażonego w kolimator wielolistkowy wysokiej rozdzielczości HD120 MLC, opcje terapii dynamicznej IMRT Sliding Window, zrobotyzowany stół terapeutyczny PerfectPitch o 6 stopniach swobody, system wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS1200, system Kilowoltowego Obrazowania Rentgenowskiego wraz z opcją tomograficzną CBCT, komputerowy system sterowania Maestro, system Respiratory Gating, rapidArc – opcję radioterapii łukowej IMRT, opcję radioterapii łukowej IMRT, system Automatycznego Sekwencjonowania Pól;
  - akceleratora TrueBeam firmy Varian Medical Systems, wyposażonego w kolimator wielolistkowy wysokiej rozdzielczości HD120 MLC, opcje terapii dynamicznej IMRT Sliding Window, zrobotyzowany stół terapeutyczny PerfectPitch o 6 stopniach swobody, system wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS1200, system Kilowoltowego Obrazowania Rentgenowskiego wraz z opcją tomograficzną CBCT, komputerowy system sterowania Maestro, system Respiratory Gating, rapidArc – opcję radioterapii łukowej IMRT, opcję radioterapii łukowej IMRT, system Automatycznego Sekwencjonowania Pól;
  - symulatora Acuity iX firmy Varian wyposażonego w system cyfrowej obróbki obrazu firmy Varian Medical Systems;
  - symulatora Ximatron CDX firmy Varian wyposażonego w przystawkę tomograficzną Scan Vision firmy Varian Medical Systems;
  - systemu planowania leczenia Eclipse – 12 stacji wraz z oprogramowaniem algorytmu Monte Carlo dla wiązek elektronowych oraz algorytmu AAA dla wiązek fotonowych;
  - opcji Interactive IMRT Planning (Helios) do planowania w technice dynamicznej modulacji intensywności dawki IMRT Sliding Window metodą inverse planning dla dwóch stacji Eclipse;
  - systemu lekarskich stacji planowania leczenia SomaVision firmy Varian Medical Systems – 10 stacji;
  - systemu weryfikacji i zarządzania oraz obrazowego Aria w wersji 13 firmy Varian Medical Systems;
  - systemu planowania 3D radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej iPlan firmy BrainLab, w pełni zintegrowany w wykorzystywanym systemie weryfikacji i zarządzania oraz obrazowym Aria;
  - 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.

Z treści zawiadomienia wynika, iż w chwili obecnej zaistniała możliwość niezwłocznej, a koniecznej realizacji rozbudowy Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej. Możliwość taka wynikła z otrzymania kwoty odszkodowania za uszkodzony w wyniku zalania przez wody opadowe z obszaru budowy IFM symulator i akcelerator radioterapeutyczny. Zamawiający nadmienił, 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 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).

Tylko wówczas bowiem radioterapia dowolnego pacjenta, rozpoczęta na jednym z aparatów, będzie mogła być kontynuowana na innym aparacie bez zmiany sposobu leczenia, zapewniając ciągłość terapii i uzyskanie maksymalnego efektu terapeutycznego, będącego celem napromieniania. 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.

Mając na celu dokładne wyjaśnienie okoliczności faktycznych sprawy Prezes Urzędu pismem z dnia 21 kwietnia 2016 r. zwrócił się do Zamawiającego z prośbą o przesłanie następujących informacji i dokumentów:

1. kopii zaproszenia do negocjacji wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia przekazanego wykonawcy – Candela Sp. z o.o. w Warszawie;
2. kopii protokołu przedmiotowego zamówienia;
3. kopii umowy wraz z załącznikami po negocjacjach w trybie z wolnej ręki, jeśli została zawarta;
4. kopii dokumentów potwierdzających, iż firma Candela Sp. z o.o. w Warszawie jest wyłącznym przedstawicielem na terenie Rzeczypospolitej Polskiej producentów wykorzystywanej i zamawianej aparatury radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems;
5. szczegółowe wyjaśnienie, jakie przyczyny techniczne o obiektywnym charakterze sprawiają, że przedmiotowe zamówienie może zostać zrealizowane wyłącznie przez Wykonawcę Candela Sp. z o.o. w Warszawie.



Pismem z dnia 6 maja 2016 r. Zamawiający przesłał do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych wyjaśnienia wraz z kopią dokumentów. W uzasadnieniu złożonych wyjaśnień Zamawiający powtórzył argumentację zawartą w zawiadomieniu.

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego, Prezes UZP stwierdził, 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.

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 istniały obiektywne przyczyny techniczne powodujące, że przedmiotowe zamówienie mogło zostać powierzone wyłącznie jednemu podmiotowi – to jest firmie Candela Sp. z o.o. w Warszawie. 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. Na rynku sprzętu medycznego obejmującego przedmiot kontroli jest bowiem co najmniej kilku znaczących producentów linii radiologicznych, którzy byliby w stanie wykonać zamówienie, w tym m.in. Siemens, czy Elekta. 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 wskazał, 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.

Zwrócono 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 Prezes Urzędu uznał, iż w przedmiotowej sprawie nie zaistniały obiektywne przyczyny techniczne powodujące, iż przedmiotowe zamówienie mogło zostać powierzone wyłącznie jednemu podmiotowi – Candela Sp. z o.o.

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 urzędów. 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.

Stanowisko kontroli potwierdziła 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.

Stanowisko kontroli 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.

W uchwale Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 18 lipca 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 58/14) podkreślono, *iz 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 odniesiono się 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 ze 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 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 ze 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 ze 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 nieprzezwykłalny, a także obiektywny.

W okolicznościach faktycznych sprawy stwierdzono, iż na rynku istniały produkty równoważne przedmiotowi zamówienia określone 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.

Prezes Urzędu dodatkowo wskazał, iż o istnieniu konkurencji firm zajmujących się dostawą sprzętu medycznego do radioterapii dowodzą organizowane przez innych zamawiających postępowania w trybie konkurencyjnych przewidzianych przez ustawę.

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

Reasumując, Prezes Urzędu stwierdził, 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 odstąpienie od stosowania trybów podstawowych naruszył tym samym art. 10 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

W dniu 4 października 2016 roku Zamawiający wniósł pisemne zastrzeżenia do nadesłanej informacji i protokołu z kontroli.

Zamawiający w zastrzeżeniach od wyniku kontroli doraźnej podtrzymał swoje stanowisko, iż zaistniała sytuacja dawała podstawę do wszczęcia postępowania w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp.

Zamawiający wskazał, iż *akcelerator Clinac 2300 C/D Silhouette S/N 745 oraz symulator radioterapeutyczny Aciuty iX S/N 435, stanowiące elementy Pełnej Linii Radioterapeutycznej, składającej się z ośmiu akceleratorów i dwóch symulatorów zostały nieodwracalnie uszkodzone w dniu 19 lipca 2015 r. w wyniku zalania wodami opadowymi z niezabezpieczonej budowy obiektu Innowacyjnego Forum Medycznego, realizowanej przez firmę Skanska S.A. Powyższe urządzenia mogły być odtworzone w sposób gwarantujący bezpieczeństwo leczenia pacjentów jedynie przez ich wymianę na urządzenia nowe.*

Zamawiający dodał, iż w ekspertyzie z dnia 13 sierpnia 2015 r. przedstawiciela serwisowego producenta aparatów firmy Varian, tj. Candela Sp. z o.o. w Warszawie *wykazano, że z uszkodzonych urządzeń można zdeinstalować i ponownie wykorzystać niektóre wartościowe i kosztowne składowe jak system: OBI, MLC, RapidArc i PortalVision – w przypadku akceleratora oraz system opcji CBCT – w przypadku symulatora. Ponieważ nie istnieje możliwość instalacji tych elementów do akceleratora i symulatora innej firmy (...) ze względu na inne wymiary i sposoby mocowania, Zamawiający podjął decyzję o zastosowaniu trybu zamówienia z wolnej ręki.*

Zamawiający w zastrzeżeniach stwierdził, iż *instalacja wybranych przez niego urządzeń mogła odbyć się w trybie natychmiastowym z wykorzystaniem istniejących ram montażowych, bez konieczności przeprowadzenia budowlanych robót związanych z dostosowaniem bunkrów do wymogów instalacyjnych dla innych urządzeń, o znacznych kosztach i czasochłonności z uwagi na konieczność wykucia i usunięcia istniejących ram z betonowych fundamentów pomieszczeń.*

Zamawiający podniósł, iż *mając w posiadaniu osiem akceleratorów i dwa symulatory jednej firmy nie może nagle dołączyć do nich kolejnego jednego urządzenia innej firmy, gdyż jego zdaniem wywołałoby to dezintegrację systemu medycznego a w konsekwencji konieczność*



*dodatkowego rozległego zakupu i instalacji nowego serwera oraz nowych stacji planowania leczenia wraz ze specjalistycznym oprogramowaniem informatycznym dla takiego „wyspowego elementu”, nie pasującego informatycznie do systemu pierwotnego.*

Mając na uwadze powyższe, zdaniem Zamawiającego postępowania było prowadzone zgodnie z przepisami ustawy Pzp i nie doszło w nim do wskazywanych naruszeń.

Reasumując, wnoszono o uwzględnienie złożonych zastrzeżeń i uwag do wyników kontroli.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, odpowiadając na zastrzeżenia zgłoszone od wyniku kontroli doraźnej postępowania wskazał, że nie kwestionuje potrzeby zapewnienia jak najwyższej precyzjności 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 Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej będącej w posiadaniu Zamawiającego, jak również wymagań związanych z wiedzą i doświadczeniem wykonawcy w zakresie określonej działalności.

Należy zauważyć, iż w niniejszej sprawie Zamawiający nie przeprowadził weryfikacji rynku pod kątem możliwości zintegrowania pozostałego po zalaniu wyposażenia dodatkowego uszkodzonego akceleratora oraz symulatora z dostępnymi na rynku urządzeniami innych wykonawców. W przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu kontroli KZ/1093/12 z dnia 9 grudnia 2013 r., potwierdzonej uchwałą Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 14 stycznia 2014 r. KIO/KD 119/13, w której przedmiotem zamówienia była dostawa i instalacja wyposażenia dodatkowego do posiadanych urządzeń m.in. systemu obrazowania oraz wizualizacji, Zintegrowanego Systemu Obrazowania Rentgenowskiego z opcją CBCT, rozbudowy kolimatora wielolistkowego, opcji tomoradioterapeutycznej dla przyspieszacza wieloenergetycznego, unowocześnienie oprogramowania sterującego przyspieszaczem, rozbudowę systemu EPID przyspieszacza i wymianą blatu stołu, biegły jednoznacznie stwierdził, iż *w zakresie rozbudowy linii można było również dokonać zakupu urządzeń innych producentów również współpracujących z istniejącą linią. W tym celu, należało opisać przedmiot zamówienia, tak aby zwiększyć konkurencyjność i dopuścić do udziału w prowadzonym postępowaniu przynajmniej sprzęt (akceleratory, systemy obrazowania, kolimator wielolistkowy) firmy Siemens, czy Elekta. Takie rozwiązania dałyby Zamawiającemu możliwość wyboru oferty najkorzystniejszej (...). Dodał, iż na rynku istnieje kilku znaczących producentów linii radiologicznej w tym: Varian Medical Systems, Siemens, Elekta,*

*Philips Healthcare. Każdy z tych producentów dostarcza akceleratory, jak również rozwiązania pozwalające na prawidłowe funkcjonowanie sprzętu i zintegrowanie ich z istniejącymi już systemami u Zamawiającego. Zdaniem biegłego opisując przedmiot zamówienia należy uwzględnić fakt, że każdy z producentów ma własne oprogramowanie akwizycji obrazu, które może być zastosowane w przypadku integrowania systemów bowiem, każdy z producentów tego typu sprzętu jest w stanie zrealizować ten sam cel terapeutyczny, tj. 3D, IMRT, RapidArc, SRS (Varian, Siemens). W ocenie biegłego, 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.*

Należy zatem stwierdzić, iż integracja współpracujących systemów w ramach linii jest możliwa do osiągnięcia. Tym samym, Zamawiający określając przedmiot zamówienia, a w szczególności dokonując jego opisu nie może preferować określonych produktów, które w konsekwencji prowadzą do udzielenia zamówienia publicznego konkretnemu wykonawcy, gdyż w ten sposób ogranicza konkurencję i narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Aby zrealizować potrzeby w zakresie zakupu urządzeń medycznych: akceleratora wysokoenergetycznego oraz symulatora radioterapeutycznego Zamawiający powinien najpierw prawidłowo opisać przedmiot zamówienia zgodnie z art. 29 i art. 30 ustawy Pzp, a następnie dokonać wyboru trybu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego umożliwiającego dokonanie zakupu tak opisanego przedmiotu zamówienia.

Należy również zwrócić uwagę, iż przedmiotem zamówienia jest dostawa dwóch nowych urządzeń medycznych: akceleratora wysokoenergetycznego oraz symulatora radioterapeutycznego. Bez wątpienia na rynku istnieje kilku znaczących producentów tego typu urządzeń medycznych, jednocześnie urządzenia te stanowią centrum linii wokół których instaluje się wyposażenie dodatkowe. Jeżeli zamówienie na dostawę nowego akceleratora oraz symulatora może zostać wykonane również przez inne podmioty, co ma miejsce w przedmiotowej sprawie, to nie jest uprawnione powoływanie się na posiadane wyposażenie dodatkowe, jako uzasadnienie zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. W szczególności w sytuacji, gdy wartość zakupywanych urządzeń medycznych kilkukrotnie przewyższa wartość wyposażenia dodatkowego.

Określenie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie konkretnego modelu przyspieszacza liniowego wysokoenergetycznego Clinac Silhouette 2300 C/D oraz symulatora

radioterapeutycznego Acuity iX produkowanego jedynie przez firmę Varian Medical Systems w sytuacji, gdy na rynku funkcjonują podmioty oferujące produkty równoważne doprowadziło do zawężenia kręgu podmiotów, które mogły zrealizować przedmiotowe zamówienie jedynie do posiadacza wyłącznych praw do dystrybucji na obszarze RP, tj. Candela Sp. z o.o. w Warszawie.

Odnosząc się do argumentów Zamawiającego dotyczących *konieczności dostosowania bunkrów do wymogów instalacyjnych dla innych urządzeń i związanych z tym znacznych kosztów i czasochłonności z uwagi na konieczność wykucia i usunięcia istniejących ram z betonowych fundamentów pomieszczeń*, należy podnieść, iż okoliczności wskazane przez Zamawiającego mają charakter organizacyjno – gospodarczy, które należy odróżnić od przyczyn technicznych. W orzecznictwie ETS znajdują się wyroki, w których dopuszczano szersze rozumienie przyczyn technicznych, niż tylko te o charakterze konstrukcyjnym czy materiałowym, np. takie, które uwzględniały aspekt środowiskowy czy złożony charakter zamówienia<sup>1</sup>. Niemniej jednak należy podkreślić, że za każdym razem Trybunał wskazywał, że tak rozumiana przyczyna techniczna musi jednocześnie respektować podstawowe zasady prawa unijnego, w szczególności zasadę niedyskryminacji, która wynika ze swobody świadczenia usług i swobody świadczenia działalności gospodarczej, zatem zamawiający musi również wykazać, że tylko konkretny wykonawca może dane zamówienie wykonać<sup>1</sup>.

Powyższe jest zgodne ze stanowiskiem Naczelnego Sądu Administracyjnego wyrażonym w wyroku z dnia 11 stycznia 2012 r. (II GSK 1411/10, LEX nr 1137862) gdzie wskazano, iż *względy gospodarcze i organizacyjne (...) nie mogą stanowić wystarczającej podstawy do udzielenia zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy*. Odnośnie względów finansowych, tj. kosztów i czasochłonności związanych z dostosowaniem bunkrów pod urządzenie innych wykonawców należy wskazać na treść wyroku Sądu Okręgowego z dnia 3 sierpnia 2012 r. (V Ca 1281/12), zgodnie z którym, *względy ekonomiczne nie stanowią (...) podstawy do odstąpienia od trybu przetargowego na rzecz innego trybu (...)*.

Należy uznać, iż argumenty Zamawiającego dotyczące możliwości dezintegracji systemu medycznego w przypadku zakupu urządzenia innego wykonawcy niż Varian Medical Systems, z uwagi na posiadanie ośmiu akceleratorów i dwóch symulatorów jednej firmy, nie zasługuje na uwzględnienie. Należy wskazać, iż producenci urządzeń medycznych zaawansowanych technologicznie, nawet w przypadku zakupu nowego sprzętu pochodzącego od innego producenta, dokonują migracji systemów tak, aby zapewnić kompatybilność z istniejącym

---

<sup>1</sup> Wyrok ETS z dnia 10 kwietnia 2003 w sprawie C-20/01 oraz 28/01 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, wyrok ETS z dnia 14 września 2004 r. w sprawie C-385/02 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej

oprogramowaniem klinicznym oraz pełną kompatybilność z rozwiązaniami wykorzystywanymi w urządzeniach w danej placówce. Konieczność zachowania kompatybilności zakupionego sprzętu z wyposażeniem posiadanym przez Zamawiającego stanowi jeden z wymogów, które Zamawiający winien ustanowić w stosunku do przedmiotu zamówienia w konkurencyjnej procedurze wyboru wykonawcy.

Ponadto należy zauważyć, iż *Pełna Zintegrowana Linia Radioterapeutyczna Zamawiającego składa się nie tylko z urządzeń i systemów firmy Varian Medical Systems, ale również firmy BrainLab*. Powyższe potwierdza możliwość zintegrowania w linii sprzętu i oprogramowania innych producentów.

Należy też dodać, iż możliwość integracji urządzeń medycznych produkcji różnych producentów potwierdzona została także w uchwałach Krajowej Izby Odwoławczej, tj. KIO/KD 119/13, KIO/KD 41/14, KIO/KD 56/14, KIO/KD 58/14, KIO/KD 69/14.

Reasumując stwierdzić należało, że przedstawione przez Zamawiającego argumenty oraz okoliczności faktyczne nie wskazują, iż w przedmiotowej sprawie zaistniała sytuacja, w której dopuszczalne było udzielenie zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy Pzp. Zamawiający poprzez nieuprawnione odstępianie od stosowania trybów podstawowych naruszył art. 7 ust. 1 oraz art. 10 ust. 2 ustawy.

**Krajowa Izba Odwoławcza, rozpatrując zastrzeżenia Zamawiającego zgłoszone wobec informacji o wyniku kontroli, uznała, iż nie zasługują one na uwzględnienie.**

Krajowa Izba Odwoławcza, w składzie wyznaczonym do rozpatrzenia zastrzeżeń, wskazuje, że podziela stanowisko Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych wyrażone w informacji o wyniku kontroli doraźnej oraz odpowiedzi na złożone przez Zamawiającego zastrzeżenia od wyniku kontroli.

Dostrzeżenia niewątpliwie wymaga, że możliwość skorzystania z dobrodziejstwa art. 67 ustawy Pzp celem zastosowania trybu z wolnej ręki, bez konieczności przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w jednym z trybów konkurencyjnych bądź też negocjacyjnych, jest możliwością nadzwyczaj wyjątkową.

W przypadku art. 67 ust. 1 pkt 1a ustawy Pzp stwierdzić należy, że treść tego przepisu wskazuje na możliwość jego zastosowania w przypadku gdy tylko jeden wykonawca może wykonać czy to usługę, czy to dostawę, czy też robotę budowlaną. Wyznacznikiem do

zakwalifikowania zamówienia do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia przez jednego wykonawcę są przyczyny techniczne o charakterze obiektywnym. W kontrolowanym postępowaniu nie można stwierdzić, że przyczyny wyboru trybu z wolnej ręki miały charakter obiektywny. Zamawiający dokonał wyboru trybu kierując się raczej swoim subiektywnym przekonaniem.

Opis przedmiotu zamówienia, ustalony w toku kontroli wskazuje, że przedmiotem zamówienia jest dostawa dwóch nowych urządzeń medycznych: akceleratora wysokoenergetycznego oraz symulatora radioterapeutycznego. Z ustaleń kontroli wynika, że na rynku istnieje kilku znaczących producentów tego typu urządzeń medycznych, co potwierdziły zarówno także inne prowadzone postępowania kontrolne oraz przywołane w Informacji o kontroli przykłady postępowań prowadzonych przez innych Zamawiających w trybach konkurencyjnych, a także opinie biegłych powoływanych przy innych postępowaniach kontrolnych. Wszyscy biegli wydający opinie zgodnie twierdzili, że możliwe jest zapewnienie kompatybilności urządzeń i ciągłości działania oraz funkcjonowania linii przy użyciu urządzeń innych producentów. Informacją powszechnie dostępną jest również okoliczność, że każdy z liczących się na rynku producentów sprzętu medycznego dostarcza nie tylko 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. Powyższe wymusza chociażby szybki rozwój techniczny tej gałęzi rynku i wprowadzanie na rynek coraz bardziej nowoczesnych rozwiązań, które muszą być kompatybilne i muszą współpracować z rozwiązaniami już funkcjonującymi. Biorąc powyższe pod uwagę należało stwierdzić, że fakt iż Zamawiający posiadał linię opartą o urządzenia firmy Varian Medical Systems, nie oznaczał, że dostawę nowego akceleratora mógł zrealizować wyłącznie autoryzowany przedstawiciel tej firmy. Ponadto Zamawiający dokonał także zakupów urządzeń innej firmy, nie wykazując jednocześnie, że firma Candela jest jedynym autoryzowanym przedstawicielem pozostałych zamawianych produktów.

Odnosnie argumentacji, że Zamawiający w latach wcześniejszych również prowadził postępowania w trybie z wolnej ręki lub uzyskiwał na ten tryb zgodę Prezesa UZP, nie uprawnia do podzielenia tezy Zamawiającego, iż usprawiedliwia i umożliwia to ponowne skorzystanie z trybu z wolnej ręki. Każde postępowanie charakteryzuje się pewną odmiennością i stosowanie analogii nie jest dopuszczalne. Do każdego postępowania należy podejść w sposób indywidualny, choćby z uwagi na wpływ czasu od pierwszego z zamówień i rozwój technologiczny branży urządzeń medycznych.

Izba podziela także argumentację Prezesa Urzędu, że posiadanie odpowiednich zezwoleń przez firmę Candela wydanych przez Państwową Agencję Atomistyki nie oznacza, iż jedynie ten podmiot prowadzi działalność określonego typu. Zamawiający nie wykazał, że uzyskane zezwolenie jest jedynym wydanym. Posiadanie tego typu zezwolenia oznacza, że dany podmiot zwrócił się do Agencji z wnioskiem, który został pozytywnie zweryfikowany. Nie oznacza to jednak, jak słusznie zauważył Prezes Urzędu, że takiego zezwolenia nie uzyskałby inny podmiot, gdyby złożył stosowny wniosek.

Także konieczności dostosowania bunkrów do wymogów instalacyjnych dla innych urządzeń i związanych z tym znacznych kosztów i czasochłonności z uwagi na konieczność wykucia i usunięcia istniejących ram z betonowych fundamentów pomieszczeń nie jest wytłumaczeniem dla rezygnacji z przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie konkurencyjnym. Okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia jest pracochłonny i wymaga dużych nakładów czasu i pracy nie zwalnia Zamawiającego ze stosowania właściwych regulacji prawnych ustawy Pzp.

Zamawiający nie wskazał na żadne przyczyny techniczne tkwiące w specyfice przedmiotu zamówienia, które miałyby charakter obiektywny wymuszający realizację zamówienia tylko przez jednego wykonawcę. Słusznie Zamawiający podkreśla, że to on decyduje o potrzebach i sposobie realizacji zamówienia i wszelkich wymogach, oczekiwaniach jakie ma spełnić przedmiot zamówienia, ale to nie daje Zamawiającemu prawa do zastosowania zamówienia publicznego z wolnej ręki, jeżeli zamówienie mogą wykonać także inni wykonawcy, a na co wskazuje opis przedmiotu zamówienia.

Nie została wykazana również przesłanka udzielenia zamówienia z wolnej ręki, o której mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy Pzp. Jak wskazano powyżej, linie radioterapeutyczne mogą współpracować z urządzeniami innych producentów. Nie wykazano, że na rynku nie istnieją rozwiązania równoważne tym, objętym prawem wyłącznym, które odpowiadałyby potrzebom zamawiającego. Przy takim założeniu, nie tylko autoryzowany przedstawiciel Varian Medical Systems, ale i każdy inny producent również posiada wiedzę, doświadczenie i rozwiązania techniczne pozwalające na integrację współpracujących systemów jak i poszczególnych elementów tego systemu w ramach jednej organizacji. Nadto, jak słusznie zauważył w protokole z kontroli Prezes UZP, obowiązujące przepisy z zakresu prawa

autorskiego nie stoją na przeszkodzie, aby również inne firmy wykonały czynności z zakresu zapewnienia współdziałania dostarczonych przez siebie urządzeń z urządzeniami posiadanymi przez zamawiającego.

Podsumowując ocenę stanu faktycznego i prawnego przedmiotowego zamówienia publicznego Zamawiający nie wykazał, na czym polega specyfika zamówienia powodująca, że z przyczyn technicznych o charakterze obiektywnym tylko jeden wykonawca wykona przedmiotowe zamówienie zgodnie z jego opisem.

**Mając na uwadze powyższe Izba stwierdza, że zastrzeżenia zamawiającego do informacji o wyniku kontroli doraźnej w sprawie sygn. akt KIO/KD 66/16 nie zasługują na uwzględnienie.**

Reasumując powyższe, Krajowa Izba Odwoławcza na podstawie art. 167 ust. 3 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyraża opinię, jak wyżej.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....