

UCHWAŁA
KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ
z dnia 7 października 2014 r.

Po rozpatrzeniu zastrzeżeń zgłoszonych w dniu 9 września 2014 r. do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez Zamawiającego:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. M. Kopernika w Łodzi
ul. Pabianicka 62
93-513 Łódź

dotyczących informacji o wyniku kontroli doraźnej KNZ/26/14, w przedmiocie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „*kompleksowa rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika w Łodzi, obejmująca: a) Zakup symulatora terapeutycznego z opcją leczenia 2D, wyposażeniem obejmującym stację roboczą sterującą akceleratorem stanowiącą element posiadanego systemu Aria pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej – 1 szt. Zakupiony symulator zastąpi wyeksploatowany i przestarzały technologicznie aparat Ximatron. Pomieszczenie symulatora spełnia wymagania technologiczne wymagane do instalacji nowego aparatu. b) Unowocześnienie akceleratorów: Clinac 2300 CD Silhouette S/N 134, Clinac 2300 CD Silhouette S/N 40, Clinac 600 CD S/N 1083, Clinac 600 CD S/N 718 poprzez rozbudowę posiadanych kolimatorów wielolistkowych Millennium MLC80 do wersji 120 – listkowej*” prowadzonego w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.),

Krajowa Izba Odwoławcza w składzie:

Przewodniczący:	Katarzyna Brzeska
Członkowie:	Przemysław Dzierzędzki
	Dagmara Gałczewska-Romek

wyraża następującą opinię:

Zastrzeżenia Zamawiającego z dnia 9 września 2014 r. do informacji o wyniku kontroli doraźnej Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 2 września 2014 r. nie zasługują na uwzględnienie.

Uzasadnienie

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny, im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, (zwany dalej „Zamawiającym”), udzielił zamówienia publicznego w trybie z zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp, którego przedmiotem jest „kompleksowa rozbudowa Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej firmy Varian Medical Systems wykorzystywanej w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika w Łodzi, obejmująca: a) Zakup symulatora terapeutycznego z opcją leczenia 2D, wyposażeniem obejmującym stację roboczą sterującą akceleratorem stanowiącą element posiadanego systemu Aria pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej – 1 szt. Zakupiony symulator zastąpi wyeksploatowany i przestarzały technologicznie aparat Ximatron. Pomieszczenie symulatora spełnia wymagania technologiczne wymagane do instalacji nowego aparatu. b) Unowocześnienie akceleratorów: Clinac 2300 CD Silhouette S/N 134, Clinac 2300 CD Silhouette S/N 40, Clinac 600 CD S/N 1083, Clinac 600 CD S/N 718 poprzez rozbudowę posiadanych kolimatorów wielolistkowych Millennium MLC80 do wersji 120 – listkowej”, na podstawie art. 69 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2007r., Nr 223, poz.1655 z późn. zm.; zwanej dalej: „ustawą Pzp”).

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych przeprowadził kontrolę postępowania, w wyniku której uznał, iż nie zaistniały przesłanki, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Prawo zamówień publicznych (informacja o wyniku kontroli z dnia 2 września 2014 r.).

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych w toku kontroli występował do Zamawiającego o wyjaśnienia. Zamawiający udzielając wyjaśnień, wskazał m. in. na następujące okoliczności:

Zamawiający poinformował, że w latach 1997 – 2002 po przeprowadzeniu procedur o zamówienia publiczne w trybie przetargu nieograniczonego została zakupiona aparatura radioterapeutyczna. W wyniku realizacji powyższych zamówień powstała Pełna Zintegrowana Linia Radioterapeutyczna firmy Varian Medical Systems (zwana dalej „linią”), która została uruchomiona i wdrożona do praktyki klinicznej w 2002 r.

Zamawiający nadmienił, że w latach 2004 – 2005 trzykrotnie występował do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody na zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki na kompleksową rozbudowę i nowocześnienie wykorzystywanej linii, uzyskując pozytywną decyzję. Z powyższego Zamawiający wywodzi, że potwierdzona została zasadność zastosowania

trybu zamówienia z wolnej ręki w odniesieniu do zamówień polegających na unowocześnieniu, rozbudowie oraz doposażeniu wykorzystywanej w linii aparatury.

Zamawiający oświadczył, że w posiadanej przez niego linii znajdują się urządzenia i oprogramowanie jednego producenta - firmy Varian Medical Systems. Jedynym odstępstwem od tej reguły jest tomograf komputerowy (SOMATOM Sensation Open producenta Siemens AG), ponieważ firma Varian nie produkuje sprzętu diagnostycznego. Ponadto, Zamawiający posiada system do radioterapii stereotaktycznej firmy BrainLab, której firma Candela Sp. z o.o. jest jedynym w Unii Europejskiej autoryzowanym dystrybutorem na teren Polski. Zamawiający dodał, że firma Varian nie posiada w swojej ofercie takiego produktu, dlatego też współpracuje z firmą BrainLab, która sprzedaje sprzęt w pełni kompatybilny z posiadaną przez Zamawiającego linią.

Zamawiający wymienił, że aktualnie linia składa się z następujących elementów:

1. Akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette, wyposażonego w:
 - kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console.
2. Akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette, wyposażonego w:
 - kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console.
3. Akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette, wyposażonego w:
 - kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console,
 - terapię dynamiczno - obrotową RAPIDARC,
 - Zintegrowany System Obrazowania Rentgenowskiego.
4. Akceleratora Clinac 2300 CD Silhouette, wyposażonego w:
 - kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA10.0- 4D Integrated Treatment Console,
 - Zintegrowany System Obrazowania Rentgenowskiego.
5. Akceleratora Clinac iX Silhouette, wyposażonego w:

- kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console,
 - terapia dynamiczna - obrotowa RAPIDARC,
 - Zintegrowany System Obrazowania Rentgenowskiego.
6. Akceleratora Clinac 600 CD, wyposażonego w:
- kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console.
7. Akceleratora Clinac 600 CD, wyposażonego w:
- kolimator wielolistkowy Millennium MLC120 wraz z opcjami terapii dynamicznej IMRT Sliding Window,
 - system wizualizacji w świetle wiązki terapeutycznej Portal Vision 6.5,
 - system integracji i weryfikacji ARIA 10.0 - 4D Integrated Treatment Console.
8. Symulatora Acuity EX wraz z opcją planowania leczenia 2D - 2 szt.
9. Symulatora terapeutycznego Acuity z opcją 2D i 3D Cone Beam CT (CBCT).
10. Systemu planowania leczenia Eclipse wraz z algorytmem Monte Carlo dla wiązek elektronowych oraz AAA dla wiązek fotonowych - 5 stacji.
11. Modułu Helios do planowania radioterapii z dynamiczną modulacją intensywności dawki IMRT Sliding Window dla 1 stacji systemu Eclipse.
12. Systemu lekarskich stacji planowania leczenia Soma Vision - 3 szt.
13. Systemu weryfikacji i zarządzania oraz obrazowego ARIA 10.0.
14. W pełni zintegrowanego systemu do radioterapii i radiochirurgii stereotaktycznej iPLAN
15. W pełni zintegrowanego systemu do radioterapii i radiochirurgii stereotaktycznej w obszarze tułowia Body Targets wraz z systemem ExacTrac automatycznego pozycjonowania pacjenta.
16. Zintegrowanego System Obrazowania Rentgenowskiego IGRT wraz z opcją CBCT firmy Varian oraz niezbędnym wyposażeniem systemu zapewnienia jakości dla akceleratora wysokoenergetycznego Clinac 2300 CD Silhouette z systemem IGRT - 2 szt.
17. Systemu Respiratory Gating firmy Varian Medical Systems wraz z dodatkową stacją roboczą systemu Respiratory Gating dla tomografu komputerowego - 2 szt.
18. W pełni zintegrowanego z posiadaną linią radioterapeutyczną firmy Varian systemu brachyterapii (after-loader, system trójwymiarowego planowania brachyterapii, system planowania brachyterapii raka stercza w czasie rzeczywistym, komplet oprzyrządowania technicznego i aplikatorów do brachyterapii śródtkankowej, dojamowej i powierzchniowej).

19. Przyspieszacz liniowego wysokoenergetycznego z wyposażeniem obejmującym: kolimator wielolistkowy MLC o 120 listkach, opcję dynamicznej IMRT Sliding Window, system wizualizacji EPID, stację roboczą sterującą akceleratorem stanowiącą element posiadanego systemu Pełnej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej - 1 szt.

20. Tomografu komputerowego (SOMATOM Sensation Open producenta Siemens AG).

Według Zamawiającego sukcesywna i konsekwentna budowa linii w latach 1997 – 2011 pozwoliła na:

- zwiększenie dostępu do najnowocześniejszych i najskuteczniejszych technik radioterapeutycznych,
- osiągnięcie wysokiego poziomu bezpieczeństwa realizacji procedur radioterapeutycznych przy satysfakcjonującym poziomie efektywności wykonywania tych procedur,
- zwiększenie liczby najskuteczniejszych wysokospecjalistycznych procedur radioterapii konformalnej 3D,
- wdrożenie do praktyki klinicznej najnowszej, najskuteczniejszej metody radioterapii z dynamiczną modulacją intensywności dawki IMRT Sliding Window,
- rozszerzenie zakresu świadczonych usług poprzez wdrożenie do praktyki klinicznej specjalistycznych procedur radioterapii i radiochirurgii stereotaktycznej, w tym radiochirurgii stereotaktycznej z dynamiczną modulacją intensywności dawki IMRS Sliding Window.

Zamawiający zwrócił uwagę, że dzięki utrzymaniu jednolitości producenta sprzętu i oprogramowania osiągnięto prostszą budowę całości systemu, co skutkuje zwiększeniem wydajności i precyzji leczenia oraz komfortem pracy lekarzy, fizyków i techników. Dodał, że stanowisko powyższe zostało potwierdzone w dokumencie programu zdrowotnego przewidzianego do realizacji w roku 2008 pn. „Utworzenie w Polsce systemu radioterapii onkologicznej – doposażenie i modernizacja zakładów radioterapii” wydanym przez Ministerstwo Zdrowia.

Zamawiający uściślił, że zakup będący przedmiotem niniejszego zamówienia realizowany był w ramach zadania pn.: Poprawa działalności systemu radioterapii onkologicznej w Polsce – Doposażenie i modernizacja zakładów radioterapii. Odnosząc się bardziej szczegółowo do poszczególnych urzędów będących przedmiotem niniejszego zamówienia Zamawiający wyjaśnił, że zakup symulatora terapeutycznego z opcją planowania 2D stanowi uzupełnienie linii. Do 2012 w Zakładzie Teleradioterapii użytkowany był symulator Ximatron firmy Varian zakupiony w 1999 roku. Zakup nowego symulatora z opcją planowania 2D został dokonany na miejsce posiadanego i wycofanego z użytkowania

symulatora Ximatron. Symulator terapeutyczny Ximatron w końcowym okresie użytkowania nie spełniał obecnych wymogów współpracy z systemem zarządzania radioterapią Aria (oprogramowanie firmy Varian), ponadto producent poinformował, że 2012 roku zostanie zaprzestana produkcja podzespołów do symulatorów Ximatron co równałoby się z brakiem możliwości napraw ww. symulatora. Zamawiający wyjaśnił, że zakup nowego symulatora pozwala na zachowanie dotychczasowej liczby symulatorów w Zakładzie Teleradioterapii i zapewnia płynność wykonywania planowania radioterapii w tym także procedur wysokospecjalistycznych. Rocznie wykonywanych jest w Zakładzie Teleradioterapii ok. 5000 symulacji. Ponadto zakup symulatora z opcją planowania 2D umożliwia wykorzystanie tego symulatora do planowania radioterapii paliatywnej i radioterapii 2D przez co możliwe jest rozpoczęcie leczenia w dniu, w którym wykonana jest symulacja leczenia paliatywnego bądź radykalnego 2D. Pozwala na leczenie pacjentów bez dodatkowych przerw spowodowanych ewentualną awarią któregośkolwiek z elementów linii terapeutycznej. W opinii Zamawiającego, wprowadzenie do linii terapeutycznej urządzeń innych producentów spowodowałoby brak pełnej (w tym także pełnego połączenia z bazą danych planów leczenia i urządzeń do planowania i terapii) kompatybilności wszystkich elementów składowych linii terapeutycznej ze względu na inne rozwiązania techniczne, technologiczne i informatyczne. Zdaniem Zamawiającego, taka sytuacja mogłaby doprowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa przesyłania i stosowania kluczowych danych dla procesu leczenia pacjenta.

Unowocześnienie aparatów terapeutycznych Clinac o wymianę kolimatorów z wersji 80 do 120 listkowej na czterech akceleratorach liniowych spowodowało pełną zgodność oprzyrządowania wszystkich sześciu aparatów wykorzystywanych w zakładzie Teleradioterapii w stosowaniu w pełni konformalnej radioterapii. Zamawiający wyjaśnił, że do 2012 roku z sześciu posiadanych przez Zakład Teleradioterapii akceleratorów jedynie dwa były wyposażone w kolimatory 120 listkowe, które na aktualnym poziomie zaawansowania technologicznego pozwalają na uzyskanie prawdziwie konformalnej (dostosowawczej) radioterapii. Kolimatory 120 listkowe pozwalają osiągnąć lepszy rozkład dawek nie tylko w obszarach tarczowych, ale także w narządach krytycznych, co z kolei skutkuje wzrostem indeksu terapeutycznego i jest największym wyzwaniem nowoczesnej radioterapii. Z wyjaśnień Zamawiającego wynika, że rozbudowa pozostałych czterech akceleratorów umożliwiła także płynność prowadzenia radioterapii u wszystkich pacjentów, ponieważ w sytuacji, gdy mamy do czynienia z dwoma wersjami kolimatorów 80 i 120 listkowymi przy wystąpieniu awarii jednego z przyspieszaczy nie ma możliwości płynnej zmiany aparatów, gdyż niezbędne jest wtedy wykonanie nowego planu leczenia dla odpowiedniej wersji kolimatora. Wykonywanie dwóch wersji planów terapeutycznych akceptowanych do leczenia zwiększa ryzyko wystąpienia pomyłek w sumowaniu całkowitych dawek terapeutycznych.

Zakład Teleradioterapii wyposażony jest w akceleratory firmy Varian, a kolimator wielolistkowy jest integralną częścią aparatu i nie można zastosować rozwiązań technologicznych innych producentów posiadanych przyspieszaczach. Według stanowiska Zamawiającego, takie rozwiązanie jest niemożliwe nie tylko z przyczyn technologicznych, ale także praw patentowych producentów posiadanej aparatury.

Konieczność zastosowania sprzętu tego samego producenta, zdaniem Zamawiającego, wiąże się z potrzebą zapewnienia kompatybilności poszczególnych elementów linii, a tym samym bezpieczeństwa transferu parametrów kluczowych dla procesu leczenia pacjenta. W opinii Zamawiającego pozwala to na leczenie pacjentów bez dodatkowych przerw spowodowanych ewentualnymi awariami któregoś z elementów linii. Kompatybilność pozwala również na ochronę autorskich praw wyłącznych producenta posiadanej aparatury w zakresie oprogramowania oraz rozwiązań technicznych.

Taka integracja linii gwarantuje, według Zamawiającego, bezpośrednią współpracę wszystkich urządzeń, jak również umożliwia maksymalną efektywność poprzez:

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 instalacyjnych i modernizacyjnych, koniecznych do implementacji najnowszych technik radioterapii w wykorzystywanej aparaturze,
3. pełne i wyłączne prawa autorskie do wykorzystywanych rozwiązań technicznych, oprogramowania oraz do wykonywania modyfikacji urządzeń producenta, firmy Varian,
4. odpowiednie zezwolenia oraz dopuszczenia aparatury do eksploatacji, w tym uprawnienia do dokonywania unowocześnień, przeprowadzania instalacji, serwisu, testów akceptacyjnych oraz dopuszczania do eksploatacji aparatury po przeprowadzanej instalacji i integracji, jednolity system autoryzowanego i wyłącznego serwisu firmy Varian 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.

Zamawiający podkreślił, że w jego opinii realizacja przedmiotowego zamówienia mogła być powierzona wyłącznie firmie Candela Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, gdyż:

- jest ona wyłącznym i autoryzowanym przedstawicielem handlowym i serwisowym w Polsce firmy Varian Medical Systems, jedyne go producenta aparatury wchodzącej w skład linii,

- posiada niezbędne technologie, upoważnienia oraz możliwość stosowania chronionych patentami rozwiązań technicznych firmy Varian,
- posiada niezbędną wiedzę, doświadczenie oraz personel autoryzowany przez firmę Varian Medical Systems do przeprowadzenia instalacji i wdrożenia kompleksowej rozbudowy linii.

Zamawiający zwrócił jednocześnie uwagę, że wykonanie zamówienia przez inny podmiot nie byłoby fizycznie możliwe lub też wiązałoby się z podjęciem ryzyka wykonania zamówienia w sposób sprzeczny z interesem Zamawiającego oraz niesłoby wysokie prawdopodobieństwo poniesienia strat materialnych lub stanowiło zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi.

Zamawiający przyznał, że nie przeprowadzał analizy rynku w zakresie potencjalnego wykonania przedmiotowego zamówienia przez inne podmioty gospodarcze. Skierował jedynie pisemną prośbę do firmy Candela Sp. z o.o. o wycenę asortymentu będącego przedmiotem niniejszego zamówienia. W odpowiedzi firma ta złożyła ofertę handlową z dnia 4 czerwca 2012 r. Uzasadniając powyższe Zamawiający wskazał, że w jego ocenie, biorąc pod uwagę rynek europejski, żadna inna firma nie spełniała warunku kompatybilności z posiadaną przez niego linią. Przekonanie Zamawiającego wynikało z wieloletniego doświadczenia oraz z prowadzonych postępowań w trybie konkurencyjnym.

Zamawiający wskazał w zastrzeżeniach do wyniku kontroli, iż w jego ocenie, udzielając niniejszego zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki spełnił on kumulatywnie wszystkie przesłanki zawarte w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp.

Wobec powyższego – w opinii Zamawiającego – podczas prowadzenia postępowania – Zamawiający nie naruszył wskazanych przez kontrolującego przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, a ewentualne naruszenia ich zastosowania wynikać może z dopuszczalnej i usprawiedliwionej wykładni przepisów prawa.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych podtrzymał w dniu 24 września 2014 r. argumenty wskazane w Informacji o wyniku kontroli i na podstawie z art. 167 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazał zastrzeżenia Zamawiającego do zaopiniowania przez Krajową Izbę Odwoławczą.

II. Po przeprowadzeniu analizy dokumentacji postępowania kontrolnego, a także argumentacji Zamawiającego, Izba uznała, że zastrzeżenia Zamawiającego do wyniku kontroli nie zasługują na uwzględnienie.

Skład orzekający podzielił stanowisko wyrażone przez Prezesa Urzędu w Informacji o wyniku kontroli doraźnej z dnia 2 września 2014 r.

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

Należy zauważyć, że z analizy zawiadomienia oraz wyjaśnień przesłanych przez Zamawiającego wynika, iż podstawą wszczęcia przedmiotowego postępowania były przepisy art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy. W protokole natomiast, w uzasadnieniu wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki, Zamawiający wskazał jedynie na art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę.

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 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)).

Krajowa Izba Odwoławcza podziela pogląd Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, że Zamawiający nie wykazał, iż w stanie faktycznym sprawy zachodziły okoliczności uzasadniające wszczęcie postępowania w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt

1 lit. a) ustawy. Rynek sprzętu medycznego objęty postępowaniem z wolnej ręki był w dacie wszczęcia postępowania rynkiem konkurencyjnym, funkcjonowały na nim również inne podmioty, niż Candela Sp. z o.o., które zdolne byłyby zrealizować niniejsze zamówienie. Ustanowiony w niniejszej sprawie biegły z zakresu sprzętu medycznego wykorzystywanego w zakładach opieki zdrowotnej w przekazanej opinii wskazał, iż *na rynku sprzętu medycznego funkcjonowały i funkcjonują rozwiązania równoważne, które pozwalają realizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne, co wyspecyfikowane w przedmiocie zamówienia.*

Należy zauważyć, iż Zamawiający przy zakupie pierwszej aparatury do linii stosował tryb przetargu nieograniczonego. Zamawiający miał zatem świadomość konkurencyjności rynku w zakresie objętym tymi postępowaniami, a w przypadku wyboru innego wykonawcy godził się na zintegrowanie oferowanego przez niego sprzętu z posiadaną linią. Trudno więc zgodzić się ze stanowiskiem Zamawiającego zaprezentowanym w postępowaniu będącym przedmiotem niniejszej kontroli, iż posiadana przez niego linia terapeutyczna może opierać się wyłącznie na urządzeniach i systemach produkcji Varian Medical Systems.

Ponadto – Izba podziela pogląd, że - sam Zamawiający wskazał, że w posiadanej linii znajduje się tomograf komputerowy firmy Siemens AG oraz system do radioterapii stereotaktycznej firmy BrainLab. Abstrahując od tego, czym kierował się Zamawiający przy ww. zakupach (z wyjaśnień Zamawiającego wynika, że firma Varian nie posiada w swoim asortymencie takich produktów), powyższe świadczy o możliwości zintegrowania w linii sprzętu i oprogramowania innych producentów. Potwierdził to w swej opinii powołany w niniejszej sprawie biegły. *Zamawiający niesłusznie zastosował tryb postępowania z wolnej ręki bowiem na rynku istnieje przynajmniej dwóch innych oferentów (Nucletron, Philips Health, Elekta), którzy mogą zaoferować przedmiot zamówienia pracujący w linii terapeutycznej Zamawiającego. Każdy z tych wykonawców posiada oprogramowanie pozwalające na pracę w linii terapeutycznej. Ponadto, wskazać należy, iż Zamawiający również w ramach posiadanej linii posiada sprzęt różnych producentów, który może pracować w linii terapeutycznej (...).*

Należy zgodzić się ze stanowiskiem wyrażonym w informacji o wyniku kontroli, że na ocenę zasadności zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki w przedmiotowym postępowaniu nie mogą mieć wpływu uzyskane w latach 2004 – 2005 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 UCK 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.*

Ponadto – jak wskazał kontrolujący - Zamawiający argumentował, że zakup symulatora terapeutycznego został dokonany w związku z wycofaniem z użytkowania zakupionego w 1999 roku symulatora Ximatron firmy Varian, podkreślając jednocześnie, że w jego opinii wprowadzenie do linii urządzeń innych producentów spowodowałoby brak pełnej kompatybilności wszystkich jej elementów składowych. Wskazywał również na unowocześnienie prowadzonej terapii w przypadku zakupu kolimatorów 120 listkowych. Zdaniem Zamawiającego, kolimator wielolistkowy stanowi integralną część akceleratora firmy Varian i nie można zastosować rozwiązań technologicznych innych producentów. Należy w tym miejscu wskazać, że Prezes Urzędu nie odmawia Zamawiającemu zakupu sprzętu zaspakajającego jego potrzeby, jednakże powinien zostać on zrealizowany przy zastosowaniu dozwolonych instrumentów prawnych i poszanowaniu zasad udzielania zamówień publicznych. Tym bardziej, w sytuacji gdy, jak wskazał powołany w sprawie biegły, *zamawiający dokonując zakupu nowego urządzenia, tj. zakup symulatora terapeutycznego z opcją leczenia 2D z wyposażeniem obejmującym stację roboczą sterującą (komputerowy system sterowania symulatorem, system cyfrowej obróbki obrazu, stół, generator wysokiej częstotliwości) powinien był uwzględnić większą liczbę wykonawców.* Stwierdził także, że *rozluźnienie parametrów technicznych i odstąpienie od parametrów bezpośrednio wskazujących na konkretnego producenta (w tym przypadku Varian Medical Systems np. kolimator MLC120) 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.

Zgodzić się również należy - nawiązując do treści zaleceń zawartych w opisie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych i wskazać należy, iż przepisy ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.) nie wprowadzają obowiązku wyposażenia linii terapeutycznej w oparciu o sprzęt jednego producenta. Dodać przy tym należy, iż z opisu szczegółowego zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych wynika jednocześnie, iż możliwe jest utworzenie tzw. „otwartej sieci radioterapeutycznej”, tj. zbioru różnych urządzeń i aparatów radioterapeutycznych wielu producentów. Wskazano tam, iż „otwarte sieci radioterapeutyczne” są stosowane w europejskich ośrodkach posiadających zakłady radioterapii i zajmujących się leczeniem pacjentów z chorobami nowotworowymi. Tym samym, twierdzenie Zamawiającego, że wyposażenie zakładów radioterapii powinno być realizowane w oparciu o linię terapeutyczną składającą się ze sprzętu jednego producenta, nie znajduje uzasadnienia. A zatem, w ocenie Prezesa Urzędu, ww. argument Zamawiającego również nie potwierdza zasadności udzielenia zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy. Podobne stanowisko zajęła Krajowa Izba Odwoławcza w cytowanej już powyżej uchwale z dnia 14 stycznia 2014 r. (sygn. akt KIO/KD 119/13) wskazując, że *podtrzymanie przez Zamawiającego, twierdzenia, że wyposażenie jego zakładu radioterapii powinno być realizowane w oparciu o linię terapeutyczną składającą się ze sprzętu jednego producenta, w tym przypadku firmy Varian Medical Systems nie znajduje uzasadnienia. Przywoływane przez zamawiającego wytyczne, nie wyłączają stosowania ustalonych w ustawie Prawo zamówień publicznych przesłanek udzielenia zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy.* Ponadto, biorąc pod uwagę twierdzenie Zamawiającego uzasadniające przeprowadzenie postępowania w trybie zamówienia z wolnej ręki, zgodnie z którym firma Candela Sp. z o.o. dysponowała niezbędną wiedzą, doświadczeniem oraz personelem autoryzowanym przez firmę Varian do wykonania przedmiotu zamówienia, należy stwierdzić, iż nie stanowi on wypełnienia przesłanki art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy. Doświadczenie, czy też umiejętności personelu nabyte w trakcie praktycznego wykonywania danej działalności, nie stanowią cech przynależnych wyłącznie jednemu wykonawcy, ale mogą być zdobywane przez liczne podmioty i wykorzystywane przy podejmowaniu następnych przedsięwzięć. W związku z powyższym sytuacja, w której firma Candela Sp. z o.o. dysponowała personelem legitymującym się wiedzą w zakresie właściwości i specyfiki przedmiotu zamówienia objętego niniejszą kontrolą, nie stanowi podstawy do stwierdzenia, iż z przyczyn

technicznych o obiektywnym charakterze wyłącznie wskazana firma mogła prawidłowo i rzetelnie przedmiotowe zamówienie wykonać.

Ponadto należy również zgodzić się z Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych, iż nie świadczy o spełnieniu przesłanki określonej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy 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 teren 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.

Dodatkowo – jak wskazano - Zamawiający przyznał również, iż nie przeprowadzał analizy rynku w zakresie potencjalnego wykonania przedmiotowego zamówienia przez inne podmioty. Skierował jedynie prośbę do firmy Candela Sp. z o.o. o wycenę potrzebnego asortymentu, otrzymując w odpowiedzi ofertę handlową. W ten sposób opierał się na oświadczeniach firmy, która była zainteresowana sprzedażą swoich produktów, uzyskując jedynie subiektywną wiedzę na temat funkcjonujących na rynku rozwiązań.

W ocenie Prezesa Urzędu, 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 zamówienie w sposób prawidłowy, jednocześnie oferując najkorzystniejsze warunki.

Ponadto Zamawiający powoływał się również na przesłankę wynikającą z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy. Zgodnie z ww. artykułem ustawy 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, 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.

Wobec powyższego Zamawiający nie udowodnił zasadności udzielenia kontrolowanego zamówienia w oparciu o przyczyny związane z ochroną praw wyłącznych.

W okolicznościach faktycznych niniejszej sprawy stwierdzono, iż na rynku istniały produkty równoważne przedmiotowi zamówienia określonego przez Zamawiającego, co automatycznie wykluczało możliwość skorzystania z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy w celu wyboru wykonawcy rzeczowego zamówienia. Jak stwierdził biegły w przedmiotowej sprawie: *na rynku sprzętu medycznego funkcjonowały i funkcjonują rozwiązania równoważne, które pozwalają realizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne, co wyspecyfikowane w przedmiocie zamówienia. 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.*

Wobec powyższego, Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 167 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych wyraziła opinię, jak w sentencji uchwały.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....