

Sygn. akt: KIO 561/17 WYROK

z dnia 4 kwietnia 2017 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Prowadzisz

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 29 marca 2017 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 marca 2017 roku przez wykonawcę F. R. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą F. R. „Biocheffa” Farmaceutyczny Zakład Naukowo – Produkcyjny z siedzibą w Sosnowcu

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie z siedzibą przy ulicy Banacha 1a, Warszawa

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę F. R. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą F. R. „Biocheffa” Farmaceutyczny Zakład Naukowo – Produkcyjny z siedzibą w Sosnowcu i:
 - 2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę F. R. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą F. R. „Biocheffa” Farmaceutyczny Zakład Naukowo – Produkcyjny z siedzibą w Sosnowcu tytułem wpisu od odwołania,

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

1

Sygn. akt: KIO 561/17

UZASADNIENIE

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie z siedzibą przy ulicy Banacha 1a, Warszawa - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą *Dostawa statycznego płynu do perfuzji i przechowywania narządów*.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 11 marca 2017 roku pod numerem ogłoszenia S/2016 91666-2017.

21 marca 2017 roku działając na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 roku, poz. 2164; dalej: „Pzp” lub „ustawa”) Odwołujący – F. R. prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą F. R. „Biocheffa” Farmaceutyczny Zakład Naukowo – Produkcyjny z siedzibą w Sosnowcu – wniósł odwołanie wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ) w postępowaniu na: Dostawę statycznego płynu do perfuzji i przechowywania narządów.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie: art. 26 ust. 1 ustawy w zw. z art. 25 ust. 1 ustawy w zw. z § 2 ust. 1 i ust. 4 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz art. 7 ust. 1 ustawy przez wprowadzenie w treści SIWZ wymogu przedstawienia Zamawiającemu przez Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona: *co najmniej dwóch publikacji w czasopiśmie*

międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF — Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu (sekcja 2.2 - str.8 SIWZ), który to opis narusza zasadę proporcjonalności i zasadę uczciwej konkurencji (art. 7 ust. 1 ustawy)

Odwołujący wniósł o: nakazanie Zamawiającemu dokonanie wykreślenia z treści SIWZ Rozdział IV. Uszczegółowienie przedmiotu dostawy i obowiązków wykonawcy Podrozdział 2. Wymagane świadectwa i dokumenty sekcji 2.2 (str.8 SIWZ) w całości.

2

Odwołujący wskazał, że ma interes do wniesienia odwołania. Odwołujący wskazał, że jest potencjalnym wykonawcą zainteresowanym w uzyskaniu zamówienia publicznego, którego dotyczy postępowanie objęte odwołaniem, gdyż w ramach prowadzonej działalności oferuje wyrób medyczny będący przedmiotem zamówienia. Postanowienia SIWZ zawierają wymagania, które preferują bądź to podmioty stricte zagraniczne, bądź takie, których rynkiem zbytu jest rynek zagraniczny. Prowadzi to również do nieuczciwej konkurencji w tym postępowaniu. Wskazane naruszenia mogą uniemożliwić Odwołującemu złożenie oferty lub doprowadzić do nieuprawnionego, ewentualnego odrzucenia oferty złożonej. Działanie zatem Zamawiającego narusza uzasadniony interes Odwołującego, mogąc go doprowadzić do utraty możliwości uzyskania zamówienia publicznego i związanego z tym dochodu.

Odwołujący następująco uzasadnił przedstawione w odwołaniu zarzuty
ad. 1

Odwołujący wskazał, że Zamawiający wprowadził w treści SIWZ wymóg przedstawienia Zamawiającemu przez Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona: *co najmniej dwóch publikacji w czasopiśmie międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu* (Rozdział IV. Uszczegółowienie przedmiotu dostawy i obowiązków wykonawcy Podrozdział 2. Wymagane świadectwa i dokumenty sekcji 2.2 (str.8 SIWZ).

Odwołujący podniósł, że przedmiotem zamówienia, którego dotyczy postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: Dostawa statycznego płynu do perfuzji i przechowywania narządów, jest płyn do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.

Odwołujący jest pierwszym i jak do tej pory jedynym polskim producentem takiego płynu, któremu nadał nazwę Biolasol.

Biolasol posiada klasę wyrobu medycznego IIa, certyfikat zgodności z 93/42/EWG wydany przez TÜV Nord Polska sp. z o.o. (Nr rej./Reg.No TNP/MDD/0120/3991/2014 dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa), oraz oznakowanie znakiem CE uprawniające do wprowadzenia go do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej (Świadectwo Wolnej Sprzedaży nr 266/2015 z dnia 28.05.2015 roku).

3

Dowód: (1) certyfikat zgodności z 93/42/EWG wydany w dniu 06-05-2015 przez TÜV Nord Polska sp. z o.o. na okoliczność zgodności wyrobu Biolasol z 93/42/EWG; (2) Świadectwo Wolnej Sprzedaży nr 266/2015 z dnia 28.05.2015 roku na okoliczność uprawnienia do sprzedaży Biolasolu na terytorium Rzeczypospolitej

W świetle powyższego, wskazał Odwołujący, wyrób medyczny Odwołującego posiada wszelkie parametry jakościowe pozwalające na jego obrót, a tym samym na wzięcie udziału przez Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Jednakże wymóg przedstawienia *co najmniej dwóch publikacji w czasopiśmie międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF - Impact Factor) wyrażających korzystną*

ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem w w. płynu może doprowadzić do odrzucenia jego oferty.

Zamawiający, zdaniem Odwołującego, naruszył art. 26 ust. 1w zw. z art. 25 ust. 1 ustawy w zw. z § 2 ust. 1 i ust.4 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz art.7 ust. 1 ustawy, a konkretnie zasadę uczciwej konkurencji i zasadę proporcjonalności.

Owszem Zamawiający ma prawo żądać od Wykonawcy, jeszcze przed udzieleniem zamówienia, aktualnych dokumentów lub oświadczeń, które mają potwierdzić spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, czy też spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego. Jednak te dokumenty lub oświadczenia mają być niezbędne do postępowania.

Pojawia się pytanie, czy wskazane publikacje w czasopismach międzynarodowych wyrażające korzystną ocenę zaoferowanego płynu mogą być traktowane jako : po pierwsze, dokumenty lub oświadczenia, a po drugie, jako niezbędne dla postępowania.

Zdaniem Odwołującego publikacje takowe nie mają przymiotu oświadczenia, tudzież dokumentu. Potwierdza to choćby treść Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a w szczególności odnośny § 2 ust.1 i ust. 4, gdzie próżno można się doszukiwać wzmianki o jakichkolwiek publikacjach, mających być dokumentami.

Jeśli zaś idzie o walor niezbędności dla postępowania, to nie sposób nie zauważyć, że jakakolwiek publikacja nie może być traktowana jako środek dowodowy świadczący o cechach konkretnego produktu.

4

Wreszcie, wymóg Zamawiającego co do *korzystnych ocen zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu* jest wyjątkowo wybiórczy, gdyż ogranicza się do oceny badań klinicznych w przypadkach przeszczepu wątroby. Jeżeli którykolwiek z oferentów (wykonawców) stawających do udziału w niniejszym postępowaniu dysponuje takimi publikacjami jakich domaga się Zamawiający, oznaczać to będzie jaskrawe naruszenie zasady uczciwej konkurencji.

Wreszcie zasada proporcjonalności została naruszona przez nie dochowanie obowiązku formułowania wobec wykonawców wymagań w sposób adekwatny do przedmiotu zamówienia, rzeczywistych potrzeb Zamawiającego oraz celu, dla którego prowadzone jest postępowanie o udzielenie zamówienia. W świetle już poczynionych uwag, zdaniem Odwołującego, wymaganie od wykonawców przedłożenia publikacji międzynarodowych jest nadmierne, tym bardziej gdy wykonawca jest zdolny do zaspokojenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego przez dostawę przedmiotowego płynu.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron postępowania na podstawie zebranego materiału w sprawie oraz oświadczeń i stanowisk Stron Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 roku, poz. 2164; dalej: „Pzp” lub „ustawa”), skutkujących odrzuceniem odwołania. Odwołanie zostało złożone do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 21 marca 2017 roku wobec oraz zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego, co Strony potwierdziły na posiedzeniu z ich udziałem.

Izba ustaliła, że zostały wypełnione łącznie przesłanki z art. 179 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych – *Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku*

naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy - to jest posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody.

5

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiotowej sprawie, a także stanowiska i oświadczenia Stron złożone ustnie do protokołu.

Izba dopuściła dowody zawnioskowane i załączone przez Odwołującego do odwołania, jak również Izba dopuściła dowody zawnioskowane i złożone na rozprawie przez Odwołującego tj.: wyciąg z rozprawy habilitacyjnej „Ocena stanu metabolicznego izolowanej wątroby świni przechowywanej w hipotermii prostej w zależności od stosowanych płynów prezerwacyjnych” z 2006 r. prof. G. B. (5 kart), tytułową stronę rozprawy na stopień doktora nauk medycznych „Ocena parametrów morfologicznych i czynnościowych wątrób świń modyfikowanych genetycznie po perfuzji i prezerwacji płynem Biolasol” z 2015 r. P. R. (1 karta) oraz fragment z materiałów z kongresu w Bostonie w 2016 r. zawierające wystąpienia prof. A. K. (1 karta).

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 192 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych *Izba uwzględniła odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia.* Izba dokonawszy oceny podniesionych w odwołaniu zarzutów biorąc pod uwagę stanowiska Stron przedstawione na rozprawie odwołanie oddaliła.

Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

I.

Na podstawie art. 191 ust. 2 ustawy *wydając wyrok, Izba bierze za podstawę stan rzeczy ustalony w toku postępowania.* Na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy – *Strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody do stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Dowody na poparcie swych twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy.* Przepis ten nakłada na Strony postępowania obowiązek, który zarazem jest uprawnieniem Stron, wykazywania dowodów na stwierdzenie faktów, z których wywodzą skutki prawne.

Podkreślenia wymaga w tym miejscu, że postępowanie przez Izbę stanowi postępowanie kontradiktoryjne, czyli sporne, a z istoty tego postępowania wynika, że spór toczą Strony postępowania i to one mają obowiązek wykazywania dowodów, z których wywodzą określone skutki prawne.

6

Powołując w tym miejscu regulację art. 14 ustawy *do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej* przechodząc do art. 6 Kodeksu cywilnego *ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne* należy wskazać, że właśnie z tej zasady wynika reguła art. 190 ust 1 ustawy. Przepis art. 6 Kodeksu cywilnego wyraża dwie ogólne reguły, a mianowicie wymaganie udowodnienia powoływanego przez stronę faktu, powodującego powstanie określonych skutków prawnych oraz usytuowanie ciężaru dowodu danego faktu po stronie osoby, która z faktu tego wywodzi skutki prawne; ei *incubit probatio qui dicit non qui negat (na tym ciąży dowód kto twierdzi a nie na tym kto zaprzecza).*

Izba wskazuje, że postępowanie odwoławcze jest odrębnym od postępowania o udzielenie zamówienia publicznego postępowaniem, które ma na celu rozstrzygnięcie powstałego pomiędzy Stronami sporu. W trakcie postępowania odwoławczego to Odwołujący kwestionuje podjęte przez Zamawiającego decyzje w zakresie oceny ofert i wykonawców w postępowaniu, nie zgadza się z podjętymi czynnościami lub zaniechaniem

określonych działań, tak więc zgodnie z regułą płynącą z art. 190 ustawy to na Odwołującym ciąży ciężar dowiedzenia, że stanowisko Zamawiającego jest nieprawidłowe. Izba wskazuje w tym miejscu na wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu z dnia 19 marca 2009 roku sygn. akt X Ga 32/09, w którym to orzeczeniu Sąd wskazał między innymi *Ciężar udowodnienia takiego twierdzenia spoczywa na tym uczestniku postępowania, który przytacza twierdzenie o istnieniu danego faktu, a nie na uczestniku, który twierdzeniu temu zaprzecza (...).*

II.

Izba, działając zgodnie z art. 196 ust. 4 ustawy, podaje podstawy prawne z przytoczeniem przepisów prawa odnośnie rozstrzygnięcia zarzutów odwołania podnoszonych przez Odwołującego:

- art. 7 ust. 1 ustawy - *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.*

- art. 25 ust. 1 ustawy - *W postępowaniu o udzielenie zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Oświadczenia lub dokumenty potwierdzające spełnianie:*

1) *warunków udziału w postępowaniu,*

7

2) *przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane wymagań określonych przez zamawiającego*

- *zamawiający wskazuje w ogłoszeniu o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub zaproszeniu do składania ofert. 2*

- art. 26 ust. 1 ustawy - *Zamawiający żąda od wykonawcy dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8.*

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

§ 2 ust. 1 - *W celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji dotyczących kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej zamawiający może żądać dokumentów potwierdzających posiadanie takich kompetencji lub uprawnień, o ile obowiązek ich posiadania wynika z odrębnych przepisów, w szczególności:*

1) *koncesji, zezwolenia, licencji lub dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania;*

2) *w przypadku zamówienia na usługi – dokumentu potwierdzającego status członkowski wykonawcy w określonej organizacji, od którego uzależnione jest prawo do świadczenia nabywanej przez zamawiającego usługi w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.*

§ 2 ust. 4 - *W celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej zamawiający może żądać następujących dokumentów:*

1) *wykazu robót budowlanych wykonanych nie wcześniej niż w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich rodzaju, wartości, daty, miejsca wykonania i podmiotów, na rzecz których roboty te zostały wykonane, z załączeniem dowodów określających czy te roboty budowlane zostały wykonane należycie, w szczególności informacji o tym czy roboty zostały wykonane zgodnie z przepisami prawa budowlanego i prawidłowo ukończone, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego*

8

roboty budowlane były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – inne dokumenty;

2) wykazu dostaw lub usług wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu;

3) wykazu narzędzi, wyposażenia zakładu lub urządzeń technicznych dostępnych wykonawcy w celu wykonania zamówienia publicznego wraz z informacją o podstawie do dysponowania tymi zasobami;

4) opisu urządzeń technicznych oraz środków organizacyjno-technicznych zastosowanych przez wykonawcę w celu zapewnienia jakości oraz opisu zaplecza naukowo-badawczego posiadanego przez wykonawcę lub które będzie pozostawało w dyspozycji wykonawcy;

5) wykazu systemów zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw, które wykonawca będzie mógł zastosować w celu wykonania zamówienia publicznego;

6) wykazu środków zarządzania środowiskowego, które wykonawca będzie mógł zastosować w celu wykonania zamówienia publicznego;

7) oświadczenia o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie kontroli zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych wykonawcy, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości, z których będą korzystać – w przypadku gdy przedmiot zamówienia obejmuje produkty lub usługi o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub w szczególnie uzasadnionych przypadkach w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu;

8) oświadczenia na temat wielkości średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebności kadry kierowniczej w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a w przypadku gdy okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;

9) oświadczenia na temat wykształcenia i kwalifikacji zawodowych wykonawcy lub kadry kierowniczej wykonawcy;

10) wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

III.

Przedmiotem dostawy w prowadzonym przez Zamawiającego postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest statyczny płyn do perfuzji i przechowywania narządów. Zamawiający w Załączniku nr 2 do Formularza Oferty – Formularz cenowy opisał przedmiot zamówienia w kolumnie: *Opis przedmiotu zamówienia*. Opis przedmiotu zamówienia stanowi wskazanie składu chemicznego z jednoczesnym dopuszczeniem zaoferowania produktu równoważnego klinicznie. W kolumnie: *Uwagi do pakietu* „1) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy/wyrób medyczny mógł być przechowywany w warunkach pokojowych. W przypadku zaoferowania produktu/wyrobu termolabilnego Zamawiający wymaga dostarczenia co najmniej dwóch urządzeń chłodniczych zapewniających odpowiednie warunki przechowywania na okres trwania

umowy z miesięczną karencją

2) Zamawiający wymaga przedstawienia co najmniej dwóch publikacji w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu - zgodnie z zapisami SIWZ"

Zamawiający w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ) Rozdział IV.

Uszczegółowienie przedmiotu dostawy i obowiązków wykonawcy punkt 2. Wymagane świadectwa i dokumenty w podpunkcie 2.2 wskazał:

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie co najmniej dwóch publikacji w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu.

10

Izba wskazuje, że na podstawie przedstawionej przez Zamawiającego dokumentacji postępowania stwierdzić należy, że Zamawiający w sposób bardzo przejrzysty i szeroki opisał przedmiot zamówienia przez wskazanie składu chemicznego zamawianych płynów i jednocześnie dopuszczenie produktu równoważnego klinicznie. Jednocześnie Zamawiający, dopuścił do zaoferowania przez wykonawców płyn do perfuzji i przechowywania narządów będący produktem leczniczym lub wyrobem medycznym.

W ocenie Izby nie znajduje uzasadnienia argumentacja Odwołującego podnoszona w trakcie rozprawy, że *Zamawiający sam ma problem z identyfikacją, czy płyn do perfuzji i przechowywania narządów jest wyrobem medycznym, czy też produktem leczniczym*. Zamawiający, co wynika z postanowień SIWZ (załącznik nr 2 do Formularza ofert – Formularz Cenowy) dopuścił do zaoferowania zarówno produkt leczniczy jak i wyrób medyczny. Istotnym jest również, że produkty lecznicze, podlegające regulacji ustawy Prawo farmaceutyczne podlegają badaniom klinicznym. Badaniom klinicznym podlegają również wyroby medyczne klasy IIIa podlegające regulacji – tak jak wyroby klasy IIa – ustawie o wyrobach medycznych - różnica polega natomiast na tym, że wyroby medyczne klasy IIa nie podlegają obowiązkowym badaniom klinicznym.

W rozpoznawanej sprawie mamy zatem sytuację, w której Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów leczniczych jak również zaoferowanie wyrobów medycznych, przy czym nie określa jakiej mają być one klasy, jednocześnie wymagając od wykonawców, aby oferowany produkt podlegał badaniom klinicznym - co nie oznacza w ocenie Izby, że automatycznie taki oferowany produkt staje się produktem leczniczym czy wyrobem medycznym klasy IIIa. Należy jednocześnie podkreślić, że wyroby medyczne klasy IIa mogą być poddane badaniom klinicznym pod warunkiem, że wyrazi na to zgodę Komisja Bioetyczna oraz zostaną uzyskane inne niezbędne zgody. Istotne jest również to, że uzyskanie takiej zgody nie jest warunkiem nieosiągalnym, bo jak przyznał na rozprawie sam Odwołujący taką zgodę Komisji Bioetycznej uzyskał. Tym samym, Zamawiający dopuścił szeroki wachlarz produktów, który może zostać mu zaoferowany, jednocześnie podejmując działania mające na celu zabezpieczenie jakości dostarczanego produktu. Resumując Izba wskazuje, że wyrób medyczny klasy IIa jakim dysponuje Odwołujący nie jest wykluczony przez Zamawiającego z przedmiotowego postępowania.

Odnosząc się do wymagania Zamawiającego dotyczącego przedstawienia przez wykonawcę co najmniej dwóch publikacji w czasopismach międzynarodowych z nadanym

Factor) wyrażających ocenę współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact korzystną

zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych

11

poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej

i przechowywanej z użyciem ww. płynu, Izba zaznacza, że publikacje w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania nie oznaczają, że publikacje te mają być zamieszczane w czasopismach zagranicznych. Jak wskazał Zamawiający, a czego nie kwestionował Odwołujący, istnieje polskie czasopismo międzynarodowe, które również spełnia określone przez Zamawiającego wymagania. Podkreślenia wymaga w tym miejscu, że publikacja w czasopiśmie międzynarodowym z nadanym współczynnikiem oddziaływania, to nie jest zwyczajna publikacja artykułu, lecz przyjęcie publikacji do druku wynika z określonych, rygorystycznych zasad, co było oczywiste dla Stron postępowania. Fakt, że dane czasopismo jest czasopismem międzynarodowym nie przesądza również o tym, że tylko wykonawcy zagraniczni będą mogli brać udział w postępowaniu. Jednocześnie nie można twierdzić, że Odwołujący został „potraktowany gorzej” dlatego, że Zamawiający określił wymagania wskazujące na to, że płyn, który ma zostać mu zaoferowany został oceniony w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu - tj. uzyskał korzystną ocenę w badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Zamawiający wyjaśnił w trakcie rozprawy również, że wskazał na publikacje w czasopismach międzynarodowych, a przez odniesienie się do nadanego współczynnika oddziaływania (IF-Impact Factor) zagwarantowane zostaje, że takie publikacje są rzetelne, dające obraz procesu leczenia, jak i wyniki długoterminowe. Podkreślono również, że publikacje w takich czasopismach i informacje w nich zawarte wynikające z badań klinicznych uznawane są za źródło informacji i wiedzy, przedstawiają pozytywne wyniki w leczeniu długoterminowym. Publikacje w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania minimalizują ryzyko publikacji niewłaściwych, złych, niepopartych badaniami, natomiast gwarantują publikacje oparte na badaniach przeprowadzonych na reprezentatywnej grupie chorych z dużym okresem przeżycia – tak przedstawionej argumentacji Zamawiającego również nie kwestionował Odwołujący, który potwierdził, że publikowane materiały w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania podlegają ściśle określonym procedurą ich kwalifikacji do publikacji. Zamawiający dla uzasadnienia swojego stanowiska wskazał również Europejski Rejestr Przeszczepień Wątroby, z którego wynika również, że istnieją różnice w przeżyciu pacjentów, jak i organów, po zastosowaniu różnych płynów do ich przechowywania, jak również wskazał, że mając na uwadze życie i zdrowie pacjentów, nie może stosować płynów, które nie miały „badań na ludziach” (badań klinicznych).

Izba zaznacza w tym miejscu, że Odwołujący w trakcie rozprawy, choć kwestionował prawo Zamawiającego do żądania co najmniej dwóch publikacji w czasopismach

12

międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu to sam nawiązywał do publikacji naukowych, co w sposób jednoznaczny pokazuje jak istotne i ważne są tego typu opracowania. Przy czym zaznaczyć należy, że żadne z opracowań naukowych nie odnosi się do badań klinicznych, a w zakresie złożonego dowodu zawierającego informacje przedstawione z Kongresu w Bostonie Zamawiający wyjaśnił, że nie istnieje publikacja do której referował Odwołujący, bowiem badania zostały przerwane z uwagi na wątpliwości co do zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie takich badań, oraz odnosi się tylko do przeszczepów nerek, a nie do wątroby – czego Odwołujący nie kwestionował. Natomiast odnośnie publikacji, do której odwoływał się w trakcie rozprawy Odwołujący tj. prof. C., podnieść należy, że Zamawiający wyjaśnił – czego nie kwestionował Odwołujący - że autorem rozdziału dotyczącego przechowywania narządów do transplantacji, a w którym jest mowa o płynach jest prof. G. B.. Zamawiający wskazał również, że z publikacji tej wynika, że preferowane są dwa płyny do przechowywania wątroby, natomiast każdy z płynów wskazanych w tej publikacji został poddany badaniom klinicznym.

Odwołujący w trakcie rozprawy wskazywał, że badania płynu Biolasol prowadzone były na nerkach świni i w oparciu o wyniki tych badań płyn Biolasol uzyskał wymagane rejestracje. W przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający

w opisie przedmiotu zamówienia wskazał ogólnie na „narządy”, jednakże w Rozdziale IV SWIZ oraz w Załączniku nr 2 do Formularz Oferty – Formularz Cenowy odniósł się do przeszczepów wątroby wymagając właśnie w tym zakresie przedstawienia co najmniej dwóch publikacji w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania.

Podkreślenia wymaga również w ocenie Izby, co nie było sporne pomiędzy Stronami postępowania, że Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby WUM jest wiodącym ośrodkiem przeszczepiania wątroby (3 lata temu dokonano najwięcej przeszczepów wątroby w Europie w jednym ośrodku od dawców zmarłych osobom dorosłym, tj. ponad 180 przeszczepów), natomiast Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej WUM wykonuje rocznie około 30 transplantacji nerek i jest to 15 ośrodek w Polsce. Dostawy płynu do perfuzji i przechowywania narządów w zasadzie były i są dostawą dla Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby WUM. W trakcie rozprawy Zamawiający wyjaśnił że zamawiany jest jeden płyn oraz, że *w ramach tego samego pobrania od dawcy pobierane są zarówno wątroba i nerki i dlatego używany jest*

13

jeden płyn, który spełnia wymagania dla wątroby nerki i trzustki. (...) porównując płyny do nerek i do wątroby te, które wykorzystywane są przy pobraniach wątroby, spełniają bardziej rygorystyczne wymagania. Pełnomocnik wyjaśnił, że ponad 1 800 transplantacji wątroby zostało wykonanych w szpitalu, przy czym przy 600 brał udział i zawsze jest tak, że część płynu dostawie się do organizmu biorcy.

W ocenie Izby wymaganie zawarte w SWIZ w Załączniku nr 2 do Formularza Oferty – Formularz cenowy w kolumnie: Uwagi do pakietu oraz w SWIZ Rozdział IV.

Uszczegółowienie przedmiotu dostawy i obowiązków wykonawcy punkt 2. Wymagane świadectwa i dokumenty w podpunkcie 2.2: *Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie co najmniej dwóch publikacji w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażających korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu nie narusza art. 7 ust. 1 ustawy oraz art. 26 ust. 1 w zw. z art. 25 ust. 1 ustawy.*

Izba podkreśla, że nie dokonuje oceny płynu Biolasol, a do którego w swoim odwołaniu referował Odwołujący, lecz dokonuje oceny zasadności ukształtowania przez Zamawiającego określonych w SWIZ wymagań w kontekście zarzutów podniesionych w odwołaniu.

Uwzględniając argumentację Stron postępowania w pierwszej kolejności wyjaśnić należy, że ukształtowane przez Zamawiającego wymaganie nie stanowi wymagania podmiotowego, na które wskazywał w treści odwołania jak i na rozprawie Odwołujący przez odniesienie się do konkretnych treści przepisów i w oparciu o nie budując swoją argumentację. Izba wskazuje, że w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (dalej: rozporządzenie), w § 2 ust. 1 oraz ust. 4 wskazane zostały dokumenty, jakich może żądać Zamawiający od wykonawców w celu potwierdzenia spełnienia przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w tym dotyczących zdolności technicznych lub zawodowych.

Natomiast zgodnie z § 13 ust. 1 rozporządzenia Zamawiający w celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, może żądać w szczególności:

14

1) próbek, opisów, fotografii, planów, projektów, rysunków, modeli, wzorów, programów komputerowych oraz innych podobnych materiałów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;

2) certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań

przeprowadzonych przez tę jednostkę, jako środka dowodowego potwierdzającego zgodność z wymaganiami lub cechami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, kryteriach oceny ofert lub warunkach realizacji zamówienia;

3) zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości

że dostarczane produkty odpowiadają lub potwierdzającego, określonym normom specyfikacjom technicznym;

4) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełnienia przez wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości, jeżeli zamawiający odwołuje się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich seriach norm europejskich;

5) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełnienia przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego, jeżeli zamawiający wskazuje środki zarządzania środowiskowego, które wykonawca będzie stosował podczas wykonywania zamówienia publicznego, odwołując się do unijnego systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub do innych norm zarządzania środowiskowego opartych na odpowiednich normach europejskich lub międzynarodowych opracowanych przez akredytowane jednostki.

Wyżej wymieniony przepis zawiera katalog otwarty dokumentów, które mogą być żądane przez Zamawiającego w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Izba zaznacza, że niezliczona ilość przedmiotów zamówienia podyktowana różnymi potrzebami Zamawiających wymaga różnych dokumentów potwierdzających przydatność i zgodność tych przedmiotów zamówienia z potrzebami Zamawiającego. Materia przedmiotu zamówienia stanowi swoisty „żywy organizm”, który się wciąż zmienia, powstaje, rozwija itd., a to powoduje konieczność kształtowania nowych, innych dokumentów, dzięki którym Zamawiający będzie mógł zweryfikować przydatność, prawidłowość, właściwość, a może także – tak jak w tym przypadku – bezpieczeństwo i efekty stosowania u ludzi.

Izba zaznacza w tym miejscu, że w treści odwołania jak również w argumentacji przedstawionej na rozprawie Odwołujący nie podnosił, że żądane przez Zamawiającego dokumenty nie stanowią dokumentów z § 13 ust. 1 rozporządzenia, że nie można je za takie uznać. Nie można uznać za argumentację w tym zakresie stanowiska Odwołującego podniesionego w ramach w § 2 ust. 1 oraz ust. 4, ponieważ stanowisko to dotyczy zupełnie innego zakresu dokumentów dotyczącego sfery podmiotowej. Izba wskazuje również,

15

że argumentacja Odwołującego, a dotycząca niedookreślenia sformułowania „korzystną ocenę” stanowi nowy, niepodniesiony w odwołaniu zarzut. Izba orzeka w zakresie zarzutów podniesionych w odwołaniu, natomiast rozszerzanie odwołania (zarzutów) przez konstruowanie na rozprawie nie może i nie zarzutów znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach prawa.

W zakresie naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy, w szczególności zasady proporcjonalności oraz zasady uczciwej konkurencji Izba wskazuje, że do prowadzonego przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i postępowania odwoławczego stosuje się przepis ustawy Prawo zamówień publicznych z uwzględnieniem zmian wprowadzonych ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw. Jednym z celów wprowadzonych zmian ustawy była implementacja dyrektyw tj. Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.03.2014, str. 65, z późn. zm.) oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/25/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych, uchylającej dyrektywę 2004/17/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.03.2014, str. 243, z późn. zm.). W przypadku ww. dyrektyw, pierwsza z nich wskazuje w pierwszym (1) motywie, że udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości.

W tym miejscu warto zaznaczyć, że w zakresie dotychczasowej redakcji art. 7 ustawy następuje dodanie zasady proporcjonalności i zasady przejrzystości do ogólnego katalogu zasad, co nie oznacza, że nie były one stosowane dotychczas przez uczestników rynku zamówień publicznych. Dotychczasowe doświadczenia, jak również sposób wykorzystania w praktyce znaczenia zasad systemu zamówień publicznych pozostaje w zasadzie niezmienne.

Izba wskazuje, że próba określenia czym w istocie jest zasada proporcjonalności, której istotę wywodzić należy z orzecznictwa, prowadzi do stwierdzenia, że zasada proporcjonalności to zachowanie adekwatne do danej sytuacji, tym samym musi być ono właściwe w okolicznościach danej sprawy, co oznacza, że podejmowane działania muszą odpowiadać założonym celom. W tym zakresie wielokrotnie wypowiadały się organy orzecznicze takie jak Trybunał Europejski oraz Trybunał Konstytucyjny i choć tezy ujęte

16

w orzeczeniach tych organów dotyczą innego poziomu normatywnego, jakim jest zgodność przepisów bezwzględnie obowiązującego prawa i norm usytuowanych hierarchicznie znacznie wyżej, to mają one charakter uniwersalny i pozwalają bez trudu na ich przeniesienie na poziom oceny postanowień ogłoszenia o zamówieniu, czy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Samo rozumienie zasady proporcjonalności pozostaje bowiem bardzo zbliżone, niezależnie od punktu odniesienia, dla którego jest ona oceniana i konstruowana.

Zatem wypracowane w orzecznictwie obu Trybunałów metody oceny i badania spełnienia zasady proporcjonalności mogą być z powodzeniem stosowane i przeniesione na poziom zupełnie niższy, tj. na poziom oceny czynności Zamawiającego w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Zgodnie z wyrokiem Trybunału Europejskiego z dnia 22 listopada 2005 roku w sprawie C-144/05 Werner Mangold „Poszanowanie zasady proporcjonalności wymaga mianowicie, by każde ograniczenie prawa podmiotowego w możliwie najwyższym stopniu godziło wymogi równego traktowania z realizowanym celem (zob. podobny wyrok z dnia 19 marca 2002 r. – 10037 w sprawie C-476/99 Lommers. ...)”. Analiza tego orzeczenia pozwala przyjąć, że ocena dotyczy tego, czy przyjęte założenia są skorelowane z celami jakie mają zostać osiągnięte. To natomiast prowadzi do wniosku, który można łatwo przenieść na grunt zamówień publicznych, że przyjęte przez Zamawiającego wymagania muszą być adekwatne do uzyskania zamierzonego celu. Natomiast Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 14 czerwca 2004 r. Sygn. akt SK 21/03 wskazał: „(...) Zasada ta kładzie szczególny nacisk na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia. Zgodnie z poglądami wyrażanymi w literaturze przedmiotu oznacza to, że spośród możliwych (i zarazem legalnych) środków oddziaływania należałoby wybierać środki skuteczne dla osiągnięcia celów założonych, a zarazem możliwie najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż jest to niezbędne dla osiągnięcia założonego celu” (Polskie dyskusje o państwie prawa, pod red. S. Wronkowskiej, Warszawa 1995, s. 74, por. wyrok TK z 27 kwietnia 1999 r., P. 7/98, OTK ZU nr 4/1999, poz. 72)”. W orzeczeniu z dnia 12 października 1993 r. (sygn. akt K 4/93) Trybunał Konstytucyjny wskazał, że: „(...) Zasada proporcjonalności zakłada istnienie proporcji między istotnymi cechami poszczególnych kategorii, a należnym im traktowaniem.” (...) Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego z zasady tej wypływa, po pierwsze, przyjmowanie danej regulacji tylko wówczas, gdy jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana, po drugie, nakaz kształtowania danej regulacji w sposób zapewniający osiągnięcie zamierzonych skutków, i po trzecie, wymóg zachowania proporcji między efektami wprowadzonej regulacji a ciężarami względnie niedogodnościami wynikającymi z niej dla obywateli. (K. 11/94, OTK w 1995 r., cz. I, poz. 12 i K. 10/95 OTK ZU, nr 2, s. 79).

17

Przenosząc powyższe argumentacje prawne na realia rozpoznawanej sprawy należy wskazać, że Zamawiający przyjął rozwiązanie, które jest najmniej dotkliwe dla wykonawców, bowiem dopuścił zarówno produkty lecznicze jak również wyroby medyczne o różnych klasach tych wyrobów, przy czym przyjął – mając na uwadze ochronę pacjentów, ich zdrowia i życia, czyli ochronę interesu publicznego – że oferowany przez wykonawcę płyn do perfuzji i przechowywania narządów podlegał badaniom klinicznym, a co ma zostać wykazane

Zamawiającemu co najmniej dwiema publikacjami w czasopismach międzynarodowych z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) wyrażającymi korzystną ocenę zaoferowanego płynu perfuzyjnego w badaniach klinicznych przeprowadzonych u chorych poddanych operacji przeszczepienia wątroby pobranej ze zwłok, perfundowanej i przechowywanej z użyciem ww. płynu, które zostaną przedstawione Zamawiającemu. Należy podkreślić w tym miejscu, że publikacje w czasopismach do jakich odnosi się w swoich wymaganiach Zamawiający gwarantują, z uwagi na sposób ich kwalifikowania i przyjmowania do publikacji, że są oparte na badaniach klinicznych przeprowadzonych na reprezentatywnej grupie chorych z dużym okresem przeżycia, co niewątpliwie stanowi swoistą ocenę danego oferowanego Zamawiającemu płynu.

W zakresie naruszenia zasady uczciwej konkurencji w postępowaniu, do której referował Odwołujący Izba wskazuje, że nie sposób zgodzić się ze stwierdzeniem Odwołującego, że *jeżeli którykolwiek z oferentów (wykonawców) stawających do udziału w niniejszym postępowaniu dysponuje takimi publikacjami jakich domaga się Zamawiający, oznaczać to będzie jaskrawe naruszenie zasady uczciwej konkurencji*. Po pierwsze, to nie wykonawca posiada takie publikacje, lecz publikacje dotyczą konkretnego oferowanego produktu – płynu do perfuzji i przechowywania narządów. Po drugie, publikacje te są powszechnie dostępne, bowiem samo źródło tj. czasopisma międzynarodowe z nadanym współczynnikiem oddziaływania (IF-Impact Factor) są dostępne wszystkim zainteresowanym. Po trzecie, różni wykonawcy mogą oferować ten sam produkt dysponując tymi samymi bądź różnymi publikacjami spełniającymi wymagania Zamawiającego (może być takich publikacji więcej niż dwie). Odwołujący w zasadzie swoją argumentację skupia na tym, że nie może zaoferować swojego produktu, dlatego zostaje naruszona zasada uczciwej konkurencji. Zaznaczyć jednakże należy, że kwestia konkurencji winna być kategorią, którą należy rozpatrywać z uwzględnieniem danego rynku, którego dotyczy konkretne zamówienie jak również uzasadnionych potrzeb Zamawiającego, czasu w jakim Zamawiający udziela zamówienia. Niewątpliwie Zamawiający mają prawo opisując przedmiot zamówienia do określenia wymagań technicznych i jakościowych uwzględniających niezbędne przy potrzeb Zamawiającemu standardy, uwzględnieniu realnych Zamawiającego.

18

Zamawiający mają prawo w ocenie Izby wskazania dokumentów, które pozwalają na wybór przedmiotu zamówienia, który podlegał badaniom klinicznym, a które są istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa chorych, jak również efektów podejmowanych zabiegów. Sąd Okręgowy w Bydgoszczy w wyrok z dnia 27 maja 2009 roku sygn. akt: II Ca 158/09 wskazał - *Z przepisu art. 7 ust. 1 pzp wynika, że zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Zatem należy uznać, że fundamentalnymi zasadami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego są zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Stosowanie tych zasad prowadzi do realizacji celu określonego w pzp jakim jest wybranie najkorzystniejszej oferty spełniającej potrzeby zamawiającego. Przepis art. 29 ust. 2 pzp z kolei wprowadza zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Jednakże zakaz ten nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego dostaw, usług czy robót budowlanych nie odpowiadających jego potrzebom, zarówno co do jakości, funkcjonalności czy wymaganych parametrów technicznych, jedynie nakazuje dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczenia dostępu do zamówienia (tak Małgorzata Stachowiak w M. Stachowiak, J. Jerzykowski, W. Dzierżanowski, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, LEX 2007, wyd. II.).(...) Celem postępowania o udzielenie zamówienia jest wybór najkorzystniejszej oferty odpowiadającej potrzebom zamawiającego, a jego potrzeby należy oceniać biorąc pod uwagę wszystkie elementy objęte postępowaniem, a nie tylko jego część istotną z punktu widzenia skarżącego (...). Opis przedmiotu zamówienia, w tym również wymagania jakie ma spełniać zamawiany przedmiot powinien umożliwiać wykonawcom jednakowy dostęp do zamówienia i nie może powodować nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję, co nie oznacza, że zasada konkurencji ma prowadzić do sytuacji, w której o zamówienie muszą móc ubiegać się wszyscy wykonawcy. Izba wskazuje, że stosowanie zasady uczciwej konkurencji nie może prowadzić do nabycia dostaw, które nie odpowiadają potrzebom*

Zamawiającego, a przez sformułowanie potrzeb Zamawiającego w rozpoznawanej sprawie, rozumieć należy nie tylko określony chemicznie płyn statyczny do perfuzji i przechowywania narządów, lecz również bezpieczeństwo pacjentów, którego gwarantem są przeprowadzone badania kliniczne oferowanego produktu poparte publikacjami w czasopismach międzynarodowych wyrażających korzystną ocenę oferowanego płynu.
W ocenie Izby - uwzględniając powyższą argumentację – nie doszło do naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy.

19

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. *w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania* (Dz. U. Nr 41, poz. 238 ze zmianami).

Przewodniczący:

20