

WYROK
z dnia 1 czerwca 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

**Przewodniczący:Anna
Chudzik**

Protokolant: Mikołaj Kraska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 1 czerwca 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 19 maja 2023 r. przez wykonawcę **Boston Scientific Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, w postępowaniu prowadzonym przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu**,

przy udziale wykonawcy **Medtronic Poland Sp. z o.o.**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu: unieważnienie czynności unieważnienia postępowania w odniesieniu do pakietów nr: 1, 2, 3, 6, 7, 8, 11, 12 oraz powtórzenie czynności badania ofert;
2. Kosztami postępowania obciąża Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
 - 2.2. zasądza od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **w Warszawie**.

Przewodniczący:.....

Uzasadnienie

Zamawiający – Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia pn. *Dostawa osprzętu i urządzeń dla pracownik elektroterapii serca*. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2023/S 041-121769.

W dniu 19 maja 2023 r. wykonawca Boston Scientific Polska Sp. z o.o. wniósł odwołanie wobec czynności unieważnienia postępowania w odniesieniu do pakietów 1, 2, 3, 6, 7, 8, 11, 12, na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Pzp.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu: unieważnienia czynności unieważnienia postępowania, dokonania ponownej oceny oraz wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący wskazał, że Zamawiający wymagał, aby urządzenia (lub część z nich, tj. 10% np. w Pakietach 11 i 12) posiadały osprzęt i możliwość telemonitoringu (czyli możliwość bezprzewodowego przesyłania danych z takiego urządzenia do odbiorcy-szpitala/lekarza). Wymóg ten został jednoznacznie określony zarówno w treści opisu przedmiotu zamówienia, jak też w formularzu cenowym (załącznik nr 1):

Opis przedmiotu zamówienia

Dostawa osprzętu i urządzeń dla pracowni elektroterapii serca

Zamawiający dzieli zamówienie na części, które nazywa Pakietami.

Pakiet nr 1 – Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) przystosowany do pracy w środowisku MRI z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu

Pakiet nr 2 – Kardiowerter-defibrylator jednojamowy z elektrodą (przystosowany do pracy w środowisku MRI) z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu

Pakiet nr 3 — Kardiowerter -defibrylator dwujamowy (ICD — DR) przystosowany do pracy w środowisku MRI z elektrodą defibrylacyjną i stymulacyjną z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu.

Odwołujący zaznaczył, że w postępowaniu zadano m.in. 5 pytań (pytanie nr 61, 68, 79, 81, 84) o treści: *W związku z wymogiem zapewnienia 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu, czy Zamawiający dopuści dodanie w formularzu cenowym dodatkowej pozycji w celu wyceny transmitera? Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, aby w formularzu cenowym (Załącznik nr 1 SWZ) osobno wyszczególnić dodatkowe pozycje, która składa się na całą wartość zamówienia.*

Odwołujący wskazał, że po otwarciu ofert, jeden z wykonawców (Abbott Medical Sp. z o.o.) przesłał Zamawiającemu pismo z 6 kwietnia 2023 r., w którym wskazał, że Biotronik Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu nie zaferował osprzętu do telemonitoringu w postaci transmitera i jego oferta powinna zostać odrzucona jako niezgodna z SWZ. W dniu 14 kwietnia 2023 r. Zamawiający skierował do Biotronik w trybie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp wezwanie do wyjaśnienia treści złożonej oferty w zakresie Pakietu nr 5 i wskazanie czy zaferowany stymulator jednojamowy posiada osprzęt do telemonitoringu w postaci transmitera, który jest niezbędnym elementem do zapewnienia telemonitoringu. W odpowiedzi wykonawca wskazał, że w złożonej ofercie w Pakiecie nr 5 nie został uwzględniony transponder, który jest niezbędnym elementem do zapewnienia telemonitoringu. W uzasadnieniu Biotronik podniósł, że sformułowanie „osprzęt” zostało przez tego wykonawcę zinterpretowane (w sposób arbitralny i skrajnie zawężający rzeczywiste znaczenie nadane mu w SWZ), jako dodatkowy element wewnętrzny stymulatora w postaci wyłącznika anteny, która jest niezbędna do zapewnienia telemonitoringu.

Odwołujący wskazał, że 10 maja 2023 r. Zamawiający unieważnił postępowanie w odniesieniu do pakietów 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Pzp, jako obarczone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.

Odwołujący podniósł, że Zamawiający w sposób nieuprawniony stwierdził, że postępowanie jest obarczone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy, ponieważ przedmiot zamówienia nie został opisany w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, tj. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia (w ramach Pakietów 1-13) nie określił m.in., że (i) w każdym z tych pakietów wymagany jest telemonitoring, (ii) nie uwzględnił zasad i warunków w zakresie telemonitoringu.

Odwołujący podkreślił, że dla zastosowania art. 255 pkt 6 ustawy Pzp nie jest wystarczające wskazanie na ewentualne nieścisłości w dokumentacji postępowania, lecz konieczne jest wykazanie, że stanowią one niemożliwą do usunięcia wadę postępowania, która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wszystkie te elementy winny zostać wskazane przez Zamawiającego w uzasadnieniu czynności unieważnienia postępowania. Uzasadnienie podane w tej informacji stanowi bowiem podstawę dla oceny przez Krajową Izbę Odwoławczą zasadności dokonanej przez Zamawiającego czynności polegającej na unieważnieniu postępowania. Przepis art. 255 pkt 6 ustawy Pzp powinien być stosowany z uwzględnieniem przepisu art. 457 ust. 1 Pzp, który zawiera katalog przesłanek unieważnienia umowy, a w informacji o unieważnieniu postępowania Zamawiający powinien wskazać wadę postępowania, wykazać na czym polega, dlaczego nie jest możliwa do usunięcia i wykazać związek przyczynowy pomiędzy stwierdzoną wadą postępowania a brakiem możliwości zawarcia niepodlegającej unieważnieniu umowy, w tym wskazując spełnienie określonej przesłanki z art. 457 ust. 1 Pzp. Samo naruszenie przepisów Pzp w toku postępowania o udzielenie zamówienia, niekwalifikowane jako jedno z naruszeń określonych w art. 457 ust. 1 ustawy Pzp, nie stanowi podstawy do unieważnienia postępowania.

Przechodząc do szczegółowej argumentacji wskazuję, że opis przedmiotu zamówienia był jednoznaczny i wyczerpujący w stopniu umożliwiającym złożenie przez wykonawców prawidłowo skonstruowanych ofert. Zamawiający w Pakietach 1-13 wskazał wprost:

1) Rodzaj urządzenia (np. w Pakiecie nr 3 był to kardiowerter-defibrylator dwujamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI z elektrodą defibrylacyjną i stymulacyjną);

2)Konieczność zaoferowania wraz z urządzeniem (np. kardiowerterem-defibrylatorem w przypadku Pakietu nr 3) osprzętu zapewniającego telemonitoring i możliwość telemonitoringu.

Odwołujący podniósł, że słownikowa definicja „osprzętu” to „pomocnicze wyposażenie urządzenia technicznego”. W tym świetle, wykładnia postanowień SWZ oraz Załącznika nr 1 nie pozostawia jakichkolwiek wątpliwości co do tego, że wymogiem Zamawiającego było uzyskanie zarówno wyrobu medycznego, np. kardiowertera (punkt 1 powyżej), jak również czegoś ponadto, tj. pomocniczego wyposażenia umożliwiającego telemonitoring (punkt 2). Nie jest możliwa interpretacja postanowień SWZ, zgodnie z którą „osprzęt” miałby odnosić wyłącznie do samego wyrobu typu kardiowerter-defibrylator. Oznaczałoby to bowiem, że zwrot „osprzęt” znalazł się w SWZ nadmiarowo. Skoro zaś Zamawiający umieścił go w SWZ wielokrotnie i w każdym pakiecie, to należy racjonalnie zakładać, że uczynił to celowo, z intencją uzyskania dodatkowego urządzenia pozwalającego na przesył danych z telemonitoringu (przy czym, aby nie zamykać drogi różnym technologiom przesyłu, użyto pojęcia ogólnego). Użycie we wszystkich pakietach wyrażenia „osprzęt i możliwość telemonitoringu” oznacza, że oferowane wyroby medyczne mają posiadać funkcjonalność monitoringu, a nie pozwalać na potencjalne zapewnienie takiej funkcjonalności w wyniku dokupienia dodatkowych komponentów. Zamawiający w SWZ nie opisał abstrakcyjnej możliwości telemonitoringu, ale oczekiwał zaoferowania osprzętu, aby tę możliwość zapewnić. Literalne brzmienie postanowień SWZ (w szczególności w zakresie opisu przedmiotu zamówienia) jest jasne i nie wymaga stosowania zabiegów interpretacyjnych czy specjalnej wykładni. Powyższą argumentacją potwierdza również fakt, że dodatkowo, w zakresie niektórych Pakietów (np. Pakiet nr 11) Zamawiający oczekiwał, że określona część dostarczonych urządzeń (tj. 10% urządzeń ze 100 sztuk w Pakiecie nr 11) będzie wyposażona w osprzęt i możliwość telemonitoringu. Zamawiający wymagał więc dodatkowego „osprzętu” do telemonitoringu do konkretnych egzemplarzy urządzeń. Nie można zatem rozumieć sformułowania „osprzęt” inaczej niż dodatkowe wyposażenie przeznaczone konkretnie do zapewnienia „możliwości telemonitoringu”. W szczególności zwrot „osprzęt” nie odnosi się do jakiegokolwiek niedookreślonego wyposażenia dodatkowego, np. koniecznego do implantacji urządzenia. Gdyby bowiem Zamawiający miał na myśli wyposażenie/osprzęt niezbędny do wszczęcia lub pracy urządzenia, obowiązek zapewnienia „osprzętu” nie mógłby być w części pakietów limitowany wyłącznie do ich 10%. Fakt, że słowo „osprzęt” znalazło się za zwrotem „10% urządzeń” i jest w każdym pakiecie ściśle powiązane ze zwrotem „i możliwością telemonitoringu” potwierdza, że odnosi się do dodatkowych urządzeń mających zapewnić części z oferowanych kardiologicznych urządzeń wszczepialnych możliwość telemonitoringu .

W ocenie Odwołującego, fakt, że sformułowanie „osprzęt” odnosi się do dodatkowego wyposażenia, mającego zapewnić możliwość telemonitoringu potwierdzają odpowiedzi Zamawiającego na pytania wykonawców. Łącznie w Postępowaniu zostało zadanych 5 podobnych pytań, a na każde padła analogiczna odpowiedź. Potwierdza to ponad wszelką wątpliwość, że Zamawiający wskazał wprost, w sposób jednoznaczny, że wymaga w zakresie Pakietów 1-13 możliwości telemonitoringu oraz osprzętu, tj. dodatkowego wyposażenia lub urządzenia, które ma tę możliwość zapewnić w okolicznościach konkretnego zamówienia. Odwołujący zaznaczył, że treść odpowiedzi na takie pytania udzielona w trybie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp stanowi integralną część SWZ i ocena ofert wykonawców powinna być dokonywana z uwzględnieniem takich wyjaśnień, zatem oferta każdego wykonawcy, który nie zaferował osprzętu do zapewnienia możliwości telemonitoringu powinna zostać odrzucona.

Zdaniem Odwołującego zaskakujące jest, że którykolwiek wykonawca mógłby uznać, że sformułowanie „osprzęt” nie odnosi się do urządzeń/wyposażenia, które ma zapewnić funkcjonalność telemonitoringu. Nie znajduje uzasadnienia odmiennej interpretacji (np. taka, na którą powołuje się wykonawca Biotronik Polska Sp. z o.o.), że sformułowanie „osprzęt” zostało zinterpretowane jako dodatkowy element wewnętrzny stymulatora w postaci anteny, która jest niezbędna do telemonitoringu i daje możliwość wykonania transmisji danych przez stymulator do transmitera (stacji do telemonitoringu). Argumentacja taka wydaje się być niezgodna z zasadami prawidłowego rozumowania. Wykonawca ten, jako podmiot profesjonalny, zdawał sobie sprawę, że transponder (inaczej stacja do telemonitoringu) jest elementem niezbędnym do zapewnienia telemonitoringu z jego urządzenia, a także, że Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenia miały osprzęt i możliwość telemonitoringu. A zatem wykonawca powinien wiedzieć, że musi zaferować transponder, chyba że dysponowałby urządzeniem, które łączy się z odbiorcą (szpitalem) wyłącznie poprzez antenę, bez konieczności wykorzystania dodatkowego transmitera. Jednocześnie nie sposób argumentować, że dla spełnienia wymogów SWZ wystarczające było zaferowanie jedynie sprzętu zawierającego wbudowaną antenę do telemonitoringu, skoro nie mogłaby ona zapewnić możliwości telemonitoringu bez użycia dodatkowego transmitera. Zamawiający, żądając w SWZ próbek oprogramowania jednoznacznie potwierdził, że oczekiwał dostarczenia wraz ze wszczepialnymi urządzeniami gotowego rozwiązania, umożliwiającego telemonitoring, a nie zaferowania urządzeń wszczepialnych (z wbudowaną anteną), które mają potencjalną możliwość uruchomienia telemonitoringu, pod warunkiem dokupienia transmitera w przyszłości. Skoro w SWZ wskazano, że niezbędny jest „osprzęt”, a urządzenia wszczepialnego danego wykonawcy nie da się zdalnie monitorować bez takiego „osprzętu” (antenę nie transmituje sygnał/danych wprost do

szpitala) to taki wykonawca musiał zaoferować dodatkowe wyposażenie, czyli „osprzęt” w formie transmitera.

Odwołujący zaznaczył, że wykonawca, który uzna, że treść SWZ budzi jego wątpliwości, powinien, uwzględniając zawodową staranność wymaganą od profesjonalisty, co najmniej zadać w tym zakresie zamawiającemu pytania celem uzyskania wyjaśnienia i doprecyzowania brzmienia wymogów, jakie ma spełnić.

Odwołujący podniósł, że sposób opisu przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie, że Zamawiający wymaga osprzętu do zapewnienia możliwości telemonitoringu jednoznacznie wskazuje, że sformułowanie „osprzęt” jest powiązane z możliwością telemonitoringu. Sformułowanie „osprzęt” zostało powiązane w sposób ścisły z możliwością zapewnienia telemonitoringu i zakres pojęcia „osprzęt” obejmować ma takie „pomocnicze wyposażenie”, które służy ściśle realizacji konkretnej funkcji kardiowertera. Zamawiający zażądał wyrobu medycznego wraz z osprzętem, który ma mu zapewnić możliwość telemonitoringu. Sprzętem, który spełnia wymagania Zamawiającego (i który znajduje się w ofercie każdego z wykonawców w postępowaniu) jest urządzenie wszczepialne, które (i) może wysyłać dane (a zatem wyposażone we wbudowaną antenę), (ii) wraz z towarzyszącym mu urządzeniem (osprzęt), może przysyłać dane do miejsca, z którego odczyta je szpital (chyba, że wykonawca dysponowałby technologią umożliwiającą przesył danych do szpitala bez pośrednictwa dodatkowego urządzenia w postaci transmitera – tutaj Zamawiający pozostawił otwartą specyfikację dopuszczając takie rozwiązanie), (iii) oraz jest kompatybilne z udostępnionym przez wykonawców oprogramowaniem, które pozwoli na odczytanie przesyłanych sygnałów (tutaj również Zamawiający pozostawił specyfikację otwartą, umożliwiając konkurencję i dopuszczając różne rozwiązania, np. udostępnienie szpitalowi dodatkowego urządzenia do odczytu danych, udostępnienie aplikacji internetowej lub mobilnej, dostęp do strony internetowej).

Odnosząc się do twierdzenia Zamawiającego, że opis przedmiotu zamówienia nie uwzględniał zasad i warunków telemonitoringu, Odwołujący podniósł, że telemonitoring wszystkich kardiologicznych urządzeń wszczepialnych oparty jest na podobnej technologii, która występuje obecnie na rynku i w praktyce zamawiający nie opisują szczegółowo zasad i warunków telemonitoringu. Należy uwzględnić, że oczekiwane rozwiązanie telemedyczne ma pozwalać lekarzowi na efektywne (i zdalne) sprawowanie opieki nad pacjentami z urządzeniami wszczepialnymi i ich monitorowanie. Współcześnie oferowane układy do elektroterapii serca są zaopatrywane w specjalny zewnętrzny transponder, który dane o pracy urządzenia, ale także o stanie pacjenta, za pomocą teletransmisji wysyła do zewnętrznego serwera, a raporty/dane/informacje z telemonitoringu urządzeń wszczepialnych są odbierane przez personel szpitala. Dla osiągnięcia tego celu nieistotne, jest czy dane będą wysyłane za pośrednictwem technologii GSM, internetu czy za pomocą fal radiowych. Wykonawca ma zapewnić stosowny sprzęt umożliwiający telemonitoring urządzeń wszczepialnych. Zaoferować można zarówno rozwiązanie z jednym transponderem, jak również rozwiązanie, w którym wymagane jest wykorzystanie transmitera i stosownego adaptera. Z punktu widzenia celu założonego przez Zamawiającego nie powinno to mieć znaczenia. Zdaniem Odwołującego, jeżeli Zamawiający nie dodał dodatkowych elementów należy przyjąć, że ich po prostu nie wymagał. Odwołujący stwierdził, że Zamawiający potencjalnie stwarza niebezpieczny precedens twierdząc, że okoliczność niewskazania dodatkowych zasad i warunków telemonitoringu jest wadą, która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy – przy takim rozumowaniu, każdy zamawiający po terminie składania ofert mógłby w każdym przypadku unieważnić postępowanie wskazując, że w opisie przedmiotu zamówienia nie wskazano jakiejś funkcji, warunku czy cechy.

W odniesieniu do informacji dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych Odwołujący podniósł, że art. 134 ust. 1 i 2 ustawy Pzp wymienia minimalny zakres informacji i postanowień, które powinny znaleźć się w SWZ. Wśród nich znajdują się projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy. Nie oznacza to, że w SWZ powinien znaleźć się gotowy projekt umowy, która w takim kształcie zostanie zawarta oraz komplet wszystkich niezbędnych dokumentów. Rolą Zamawiającego, na gruncie obowiązujących przepisów, jest określenie w SWZ istotnych warunków umowy (np. termin jej realizacji, zasady jej realizacji, kary umowne, odpowiedzialność stron, zasady i terminy płatności). Przepisy art. 436 ustawy Pzp określają obowiązkowe minimum postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jest to katalog zamknięty, wiążący dla Zamawiającego i obowiązuje go do zawarcia w umowie w sprawie zamówienia publicznego elementów tam wyspecyfikowanych. Skoro zatem art. 134 ust. 1 i 2 i art. 436 pkt 1-4 ustawy Pzp nie zawierają danych i informacji dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych, które są niezbędne przy korzystaniu z telemonitoringu, oznacza to, że takie informacje nie są obligatoryjnym elementem SWZ (w szczególności nie muszą znaleźć się wśród projektowanych postanowień umowy). Sam Zamawiający wskazuje w SWZ, że „Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosownie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków.” Skoro „informacje dotyczące przetwarzania i ochrony danych osobowych, które są niezbędne przy korzystaniu z telemonitoringu” nie są obligatoryjnymi postanowieniami umowy przetargowej, o których mowa w art. 436 ustawy Pzp ani nie należą do istotnych

postanowień umowy (essentialia negotii) takiej umowy, brak umieszczenia w treści SWZ projektu takich postanowień oraz informacji dotyczącej przetwarzania danych w tym zakresie nie stanowi w ogóle wady przedmiotowego postępowania. Odwołujący zaznaczył, w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego zamawiający często wymagają przeprowadzenia przeszkolenia personelu z obsługi urządzeń (tak jest także w niniejszym Postępowaniu), czy zapewnienia serwisu urządzeń. Są to czynności, przy których podobnie jak w wypadku telemonitoringu, dochodzi do powierzenia wykonawcy przez zamawiającego przetwarzania danych osobowych lub co najmniej udostępniania danych, np. danych osób, które będą przeszkolone. Absurdem byłoby twierdzenie, że w takich przypadkach zamawiający każdorazowo musi w SWZ umieścić pełen komplet informacji oraz dokumentacji dotyczącej takiego przetwarzania danych, a braki w tym zakresie uniemożliwiają zawarcie ważnej umowy w przedmiocie zamówienia publicznego. Podobnie wygląda kwestia innych dodatkowych postanowień czy dokumentów, niewskazanych w art. 134 ust. 1 i 2 oraz w art. 436 ustawy Pzp. Przepisy nie nakazują przykładowo, aby w SWZ znalazł się wzór protokołu odbioru dostarczanych towarów, czy wzór protokołu instalacji sprzętu, a nie budzi wątpliwości, że brak takiego wzoru nie stanowi podstawy do unieważnienia postępowania.

Odwołujący podniósł, że nawet gdyby uznać powyższy brak za wadę postępowania (z czym się jednak nie zgadza), to brak w SWZ informacji dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych, które są niezbędne przy korzystaniu z telemonitoringu nie jest wadą (istotną), która powodowałaby nieważność zawartej umowy (w szczególności nie zachodzi żadna z przesłanek wskazanych w art. 457 ustawy Pzp). Zasady i standardy dotyczące przetwarzania i ochrony danych osobowych wynikają wprost z przepisów prawa, dlatego też wszelkie ustalenia pomiędzy zamawiającym, a wykonawcą, dotyczące zasad przetwarzania danych osobowych co do zasady nie mogą być traktowane jako elementy, które mogą istotnie zmienić charakter zawieranej umowy (w rozumieniu art. 454 ust. 2 ustawy Pzp). Ten rzekomy brak w SWZ w żaden sposób nie uniemożliwia zawarcia niepodlegającej unieważnieniu umowy. Postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego dotyczące przetwarzania i ochrony danych osobowych mogą być ustalone między stronami już po wyborze najkorzystniejszych ofert z perspektywy zamówienia na dostawę sprzętu do elektroterapii serca, nie mają one bowiem waloru istotności. Co więcej, przepisy ustawy Pzp nie zakazują modyfikowania zawartej z wykonawcą umowy już po jej zawarciu. Wszelkie postanowienia dotyczące przetwarzania i ochrony danych osobowych mogą więc zostać dodane w formie aneksu do umowy, jako że taka zmiana nie byłaby istotną zmianą umowy. Zdaniem Odwołującego istotną zmianą umowy jest zmiana, która powoduje, że charakter umowy zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy. Wprowadzenie do umowy stosownych postanowień dotyczących zasad przetwarzania danych osobowych w związku z telemonitoringiem nie zmienia w najmniejszym stopniu charakteru takiej umowy. Ponadto, w przypadku telemonitoringu urządzeń kardiologicznych niemożliwe może być przygotowanie postanowień dotyczących przetwarzania danych osobowych jeszcze przed wyborem oferty, z uwagi na różne rozwiązania funkcjonujące na rynku w zakresie telemonitoringu. Potencjalnie relacje między zamawiającym a wykonawcą mogą opierać się zarówno o model współadministrowania danymi, jak też powierzenia przetwarzania danych. Z uwagi na to zawarcie w SWZ informacji dotyczącej zasad przetwarzania danych na potrzeby telemonitoringu byłoby niemożliwe do spełnienia w świetle art. 16 pkt 1 ustawy Pzp, gdyż mógłby prowadzić do nieuzasadnionego wykluczenia części wykonawców.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że Odwołujący spełnia określone w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody polegającej na nieuzyskaniu zamówienia.

Do postępowania Odwoławczego po stronie Zamawiającego skutecznie przystąpił wykonawca Medtronic Poland Sp. z o.o.. Izba stwierdziła, że ww. wykonawca zgłosił przystąpienie do postępowania w ustawowym terminie, wykazując interes w rozstrzygnięciu odwołania na Zamawiającego.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

- Pakiet nr 1: Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) przystosowany do pracy w środowisku MRI z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 2: Kardiowerter-defibrylator jednojamowy z elektrodą (przystosowany do pracy w środowisku MRI) z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 3: Kardiowerter-defibrylator dwujamowy (ICD – DR) przystosowany do pracy w środowisku MRz elektrodą defibrylacyjną i stymulacyjną z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu

- Pakiet nr 4: Stymulator dwujamowy-DDDR MRI z elektrodami, z możliwością bezprzewodowej interogacji w tym 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 5: Stymulator jednojamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI, z możliwością pracy bezprzewodowej interogacji w tym 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 6: Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 7: Kardiowerter-defibrylator jednojamowy na wymiany z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 8: Kardiowerter- defibrylator (na wymiany) z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 9: Stymulator DDD z (na wymiany) z możliwością bezprzewodowej interogacji w tym 10% z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 10: Stymulatory VVIR (AAIR) na wymiany z możliwością bezprzewodowej interogacji w tym 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 11: Stymulator jednojamowy przystosowany do środowiska MRI bez elektrod (na wymiany) – kompatybilny ze wszystkimi elektrodami certyfikowanymi MRI z możliwością bezprzewodowej interogacji w tym 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 12: Stymulator dwujamowy przystosowany do środowiska MRI bez elektrod (na wymiany) z możliwością bezprzewodowej interogacji w tym 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu – kompatybilny ze wszystkimi elektrodami certyfikowanymi MRI
- Pakiet nr 13: Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe umożliwiające podgląd IEGM przedsiönka z możliwością prowadzenia badań MRI po wszczepieniu z możliwością bezprzewodowej interogacji z osprzętem i możliwością telemonitoringu
- Pakiet nr 14: Osprzęt do implantacji stymulatorów.

W dniu 17 marca 2023 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na pytania nr 61, 68, 79, 81, 84, czy w związku z wymogiem zapewnienia 10% urządzeń z osprzętem i możliwością telemonitoringu, czy Zamawiający dopuści dodanie w formularzu cenowym dodatkowej pozycji w celu wyceny transmitera. Zamawiający udzielił następującej odpowiedzi: *Zamawiający wyraża zgodę, aby w formularzu cenowym (Załącznik nr 1 SWZ) osobno wyszczególnić dodatkową pozycję, która składa się na całą wartość zamówienia.*

W dniu 14 kwietnia 2023 r. Zamawiający wezwał wykonawcę Biotronik Polska Sp. z o.o., na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp, do złożenia wyjaśnień w zakresie pakietu nr 5: *Czy zaoferowany stymulator jednojamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI posiada osprzętu do telemonitoringu w postaci transmitera, niezbędnego elementu do zapewnienia telemonitoringu? Prosimy o dołączenie dowodów potwierdzających.*

W odpowiedzi na powyższe wezwanie wykonawca Biotronik Polska Sp. z o.o. poinformował, że w ofercie nie został uwzględniony transponder. Wykonawca wyjaśnił:

Sformułowanie „osprzęt” zostało przez nas zinterpretowane jako dodatkowy element wewnętrzny stymulatora w postaci anteny, która jest niezbędna do zapewnienia telemonitoringu i daje możliwość wykonania transmisji danych przez stymulator do transmitera (stacji do telemonitoringu). W portfolio firmy BIOTRONIK znajdują się również stymulatory, które nie posiadają wewnętrznej anteny (a także odpowiedniego oprogramowania) i nie mają możliwości przesyłania danych oraz wykonania transmisji (np. Enticos 4 SR, Enitra 6 SR). W złożonej przez BIOTRONIK ofercie 100% stymulatorów (Enitra 6 SR-T) posiada wbudowaną antenę, która zapewnia możliwość transmisji danych w telemonitoringu.

W formularzu asortymentowo-cenowym znajdowały się wyłącznie dwa wiersze, które pozwalały na wycenę dwóch pozycji (w naszym rozumieniu: stymulatorów oraz elektrod), a brak dodatkowego wiersza oraz wyraźnej informacji, że Zamawiający wymaga zaoferowania również stacji do telemonitoringu (transponderów) spowodował, że w zadaniu nr 5 nie został przez BIOTRONIK uwzględniony dodatkowy sprzęt.

Przed otrzymaniem od Państwa zapytania nie mieliśmy wątpliwości co do zakresu oferty, ale po jego otrzymaniu wydaje nam się, że „osprzęt do telemonitoringu” mógł rzeczywiście w tym przypadku zostać zinterpretowany w różny sposób. Oprócz samego urządzenia (stymulatora), które oczywiście powinno posiadać wbudowaną antenę i odpowiednie

oprogramowanie pozwalające na przesyłanie danych w telemonitoringu, do pełnego przesyłu i odczytu danych w telemonitoringu może być wymagany dodatkowy sprzęt taki jak np. transmiter (stacja do telemonitoringu), komputer, monitor, oprogramowanie pozwalające na dostęp do danych i in.. W naszej opinii zakres wymaganych elementów „osprzętu” nie został jednoznacznie zdefiniowany.

Pismem z 9 maja 2023 r. Zamawiający poinformował, że unieważnia postępowanie dla pakietów nr 1 ,2 ,3 ,4 ,5 ,6 ,7 ,8 ,9 ,11 ,12 ,13, na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Pzp, tj. – postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zamawiający przedstawił następujące uzasadnienie unieważnienia:

Zamawiający uznał, że przedmiot zamówienia nie został opisany w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń z uwzględnieniem wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia jednoznacznie nie określił, że w każdym pakiecie wymagany jest telemonitoring. Opis przedmiotu zamówienia nie uwzględnił zasad i warunków w zakresie telemonitoringu. Ponadto zapisy SWZ nie zawierały informacji dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych, które są niezbędne przy korzystaniu z telemonitoringu. Zdaniem Zamawiającego ww. kwestie powodują, że nie jest możliwe zawarcie umów w sprawie zamówienia publicznego zgodnych z przepisami ustawy Pzp.

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie podkreślenia wymaga, że postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w celu wyboru najkorzystniejszej oferty i zawarcia umowy, a unieważnienie postępowania ma charakter wyjątkowy i może nastąpić tylko w przypadkach przewidzianych w ustawie, przy czym przesłanki tego unieważnienia nie mogą być interpretowane rozszerzająco.

Zgodnie z art. 255 pkt 6 ustawy Pzp Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Unieważnienie postępowania na tej podstawie prawnej wymaga więc wykazania po pierwsze – że postępowanie jest obarczone wadą, po drugie – że jest to wada niemożliwa do usunięcia, po trzecie – że wada ta uniemożliwia zawarcie umowy, która nie podlegałaby unieważnieniu. Zatem nie każda wada postępowania, w tym spowodowana niestarannym przygotowaniem SWZ i popełnieniem w niej błędów czy uchybień, uzasadnia unieważnienie postępowania.

Następnie zaznaczyć należy, że ciężar wykazania okoliczności uzasadniających unieważnienie postępowania spoczywa na zamawiającym. Zgodnie z art. 260 ust. 1 ustawy Pzp, o unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający zawiadamia równocześnie wykonawców, którzy złożyli oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub zostali zaproszeni do negocjacji – podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Oznacza to, że zamawiający ma obowiązek wykazać i wyczerpująco uzasadnić wystąpienie okoliczności faktycznych i prawnych powodujących obowiązek unieważnienia postępowania. Przywołany przepis, służący realizacji zasad postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, takich jak jawność postępowania oraz równe traktowanie wykonawców i zachowanie uczciwej konkurencji, nakłada na zamawiającego obowiązek zakomunikowania wykonawcom, dlaczego uznał, że postępowanie nie zakończy się wyborem najkorzystniejszej oferty i zawarciem umowy. To na podstawie informacji przekazanej zgodnie z art. 260 ust. 1 ustawy Pzp wykonawcy po pierwsze podejmują decyzję, czy skorzystać ze środków ochrony prawnej, a po drugie – jakie zarzuty sformułować w odwołaniu i w jaki sposób polemizować ze stanowiskiem zamawiającego. Uzasadnienie faktyczne informacji o unieważnieniu postępowania powinno wyczerpująco obrazować, jakie przyczyny legły u podstaw decyzji zamawiającego, tak aby wykonawca, gdy oceny zamawiającego nie podziela, mógł się do wskazanych przez zamawiającego uchybień ustosunkować. O ile niektóre z przesłanek unieważnienia postępowania mają charakter oczywisty, niewymagający szczególnie rozbudowanego uzasadnienia faktycznego i prawnego (np. w sytuacji gdy nie złożono żadnej oferty lub wszystkie oferty zostały odrzucone), o tyle w przypadku nieusuwalnej wady postępowania konieczne jest wykazanie i przeanalizowanie wszystkich okoliczności leżących u podstaw takiej oceny.

W rozpoznawanej sprawie Zamawiający przedstawił wyjątkowo krótkie i ogólnikowe uzasadnienie czynności unieważnienia, nie podejmując nawet próby wykazania, że zaistniały wszystkie okoliczności, o których mowa w art. 255 pkt 6 ustawy Pzp. Zamawiający wskazał jedynie na wady postępowania, jakie dostrzega, w najmniejszym stopniu nie wykazując pozostałych przesłanek, w szczególności tego, że wskazane wady są tak istotne, że uniemożliwiają zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. Już tylko z tego powodu unieważnienie należy uznać za nieprawidłowe, a odwołanie za zasadne.

Niezależnie od powyższego, Izba nie dopatrzyła się we wskazanych przez Zamawiającego okolicznościach

podstaw do stwierdzenia, że uzasadniają one unieważnienie postępowania.

Wskazując na opisanie przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny i niewyczerpujący, Zamawiający stwierdził, że w *opisie przedmiotu zamówienia jednoznacznie nie określił, że w każdym pakiecie wymagany jest telemonitoring*. Nawet jeśli Zamawiający dostrzegł w opisie przedmiotu zamówienia jakąś niejednoznaczność, to powinien ustalić, czy nie da się ustalić właściwej treści wymagań dokonując prawidłowej wykładni postanowień SWZ.

W ocenie Izby postanowienia OPZ w zakresie telemonitoringu nie zawierają braków pozwalających stwierdzić istnienie nieusuwalnej wady postępowania. Skoro Zamawiający w odniesieniu do poszczególnych pakietów wskazał, że oczekuje urządzeń z *osprzętem i możliwością telemonitoringu*, oznacza to, że wymagał spełnienia funkcjonalności telemonitoringu. Intencja Zamawiającego nie powinna budzić wątpliwości, a wykładnia przeciwna nie ma oparcia w brzmieniu OPZ i prowadzi do nielogicznych wniosków. Po pierwsze nie wykazano, że pojęcie osprzęt może w przypadku zamawianych urządzeń odnosić się do jakichkolwiek innych akcesoriów, niż służące przesyłowi informacji (telemonitoringowi). Po drugie, nieracjonalne byłoby zamawianie urządzeń, które mają tylko potencjał do rozbudowy o telemonitoring, biorąc pod uwagę, że rozbudowa ta musiałaby się wiązać z zakupem konkretnego osprzętu producenta urządzeń dostarczonych w wyniku przedmiotowego postępowania. Jest bowiem okolicznością bezsporną, że osprzęt do telemonitoringu jest dedykowany do konkretnych urządzeń do elektroterapii serca. W związku z powyższym należy stwierdzić, że Zamawiający oczekiwał dostawy takiego sprzętu (zestawu urządzeń), który pozwala prowadzić telemonitoring. Dowodem na zasadność stanowiska przeciwnego nie są złożone przez Przystępującego wyciągi z dokumentacji innych postępowań, gdzie zamawiający w inny sposób wskazywali na konieczność zaoferowania osprzętu do telemonitoringu. Zauważyć należy, że wymagania w tym zakresie mogą zostać sformułowane przy użyciu różnych określeń, a posłużenie się przez Zamawiającego innymi sformułowaniami niż zrobiono to w innych postępowaniach nie świadczy samo w sobie o wadliwym opisanu przedmiotu zamówienia.

Ponadto, nawet jeśli kwestia konieczności zaoferowania osprzętu do telemonitoringu wywoływała jakiegokolwiek wątpliwości wykonawców, to udzielone przez Zamawiającego wyjaśnienia treści SWZ (odpowiedzi na pytania nr 61, 68, 79, 81, 84) powinny je rozwiać. Wyjaśnienia te są integralną i wiążącą częścią SWZ i powinny być uwzględnione przez wykonawców przy przygotowywaniu ofert. Skoro Zamawiający potwierdził w nich zasadność wyodrębnienia dla transmitera dodatkowej pozycji w formularzu cenowym, to nie ulega wątpliwości, że osprzęt ten jest elementem przedmiotu zamówienia. Nie ma przy tym żadnego znaczenia podnoszona przez Przystępującego okoliczność, że odpowiedzi te dotyczyły tylko niektórych z objętych odwołaniem pakietów. Przystępujący pomija bowiem fakt, że postanowienia OPZ w tym zakresie są analogiczne w odniesieniu do wszystkich pakietów i należy je tak samo interpretować.

Odnosząc się do stwierdzenia Zamawiającego, że *opis przedmiotu zamówienia nie uwzględnił zasad i warunków w zakresie telemonitoringu*, podkreślić należy, że Zamawiający nie miał obowiązku zawężania swoich oczekiwań w odniesieniu do telemonitoringu i jeśli nie określił, jak ta funkcjonalność ma być realizowana, to oznacza tylko tyle, że może ona być realizowana na różne sposoby, z wykorzystaniem wszystkich dostępnych na rynku rozwiązań. Zatem brak określenia szczegółowych postanowień dotyczących telemonitoringu w żadnej mierze nie stanowi wady postępowania, w szczególności takiej, o której mowa w art. 255 pkt 6 ustawy Pzp.

Odnosząc się natomiast do wskazanej przez Zamawiającego okoliczności, że *zapisy SWZ nie zawierały informacji dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych, które są niezbędne przy korzystaniu z telemonitoringu*, zauważyć należy, że Zamawiający ograniczył się do stwierdzenia faktu, że takich informacji w SWZ nie zamieścił, nie podjął jednak próby wykazania, że był to obowiązkowy jej element. Izba nie dostrzega przeszkód, aby mimo braku w SWZ wzoru umowy w zakresie przetwarzania i ochrony danych osobowych, zawrzeć taką umowę w przypadku, gdy dojdzie do przetwarzania danych osobowych – obowiązek taki wynika bowiem wprost z przepisów prawa regulującego ochronę danych osobowych i jest niezależny do treści SWZ. Podkreślenia wymaga, że zgodnie z art. 134 ust. 1 pkt 20 ustawy Pzp SWZ zawiera projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego, a obligatoryjne postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego określa art. 436 ustawy Pzp. Biorąc pod uwagę wymagany tym przepisem zakres postanowień umownych nie ma podstaw twierdzić, że nieokreślenie w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ, postanowień dotyczących przetwarzania i ochrony danych osobowych narusza przepisy ustawy Pzp oraz że nie jest możliwe przykładowo zawarcie odrębnej umowy określającej obowiązki w tym zakresie.

W związku z powyższym należy stwierdzić, że Zamawiający, bezpodstawnie unieważniając postępowanie, naruszył przepisy ustawy w stopniu mającym wpływ na wynik postępowania, zatem odwołanie – stosownie do art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp – podlegało uwzględnieniu.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz § 5 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 7 ust. 1 pkt 1 z 2020 r. poz. 2437), stosownie do wyniku postępowania obciążając kosztami Zamawiającego.

Przewodniczący:.....