

WYROK
z dnia 20 stycznia 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Dagmara Gałczewska-Romek

Członkowie: Barbara Bettman
Ewa Jankowska

Protokolant: Paulina Zalewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 16.01.2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, ul. I Armii Wojska Polskiego 8, 20-078 Lublin** protestu z dnia **18 grudnia 2008 r.**

przy udziale **xxx** zgłaszającej przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie **xxx**

orzeka:

- 1. Uwzględnić odwołanie i nakazać Zamawiającemu zmianę treści ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

2. Kosztami postępowania obciąża **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, ul. I Armii Wojska Polskiego 8, 20-078 Lublin** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa**.
- 2) dokonać wpłaty kwoty **8 174 zł 00 gr** (słownie: osiem tysięcy sto siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, ul. I Armii Wojska Polskiego 8, 20-078 Lublin** na rzecz **Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa**, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu kosztów postępowania odwoławczego oraz wynagrodzenia pełnomocnika;
- 3) dokonać zwrotu kwoty **10 426 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B, 01-531 Warszawa**.

Uzasadnienie

Zamawiający - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie w pojedynczej donacji materiału genetycznego trzech wirusów RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) zwanej dalej „ustawą pzp”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 5 grudnia 2008 roku pod nr 2008/S 237-315092.

Pismem z dnia 18 grudnia 2008 roku, doręczonym Zamawiającemu tego samego dnia, Odwołujący- Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o., złożył protest, w którym zarzucił, że opis przedmiotu zamówienia przewidujący wyłącznie dostawę odczynników pozwalających na równoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji ogranicza konkurencję, dopuszcza do udziału w postępowaniu tylko jednego producenta testu i uniemożliwia złożenie oferty przez podmioty oferujące wykrywanie tych wirusów w puli składającej się z 6 donacji, mimo iż jest to metoda równoważna.

Odwołujący podniósł w tym zakresie naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 22 ust. 1. i ust. 2, art. 29 ust. 1 - 3, art. 30 ust. 4 - 6 ustawy pzp.

Odwołujący wskazał, że zgodnie z ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681) oraz ustawą z dnia 26 listopada 2003 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 223, poz. 2215 z dnia 29 grudnia 2003 r.), Instytut Hematologii i Transfuzjologii jest upoważniony do określania medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz przeprowadzania kontroli spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Odwołujący odwołał się do publikacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z 2006 roku pt. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych polskiej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, która została opracowana na podstawie Dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady Unii Europejskiej wraz z trzema dyrektywami wprowadzającymi, ustawy o publicznej służbie krwi oraz aktów wykonawczych, a także rekomendacji No R (95) 15 Rady Europy, gdzie nakazuje się prowadzenie badań technikami biologii molekularnej w zlanych w pulę próbkach osocza lub w pojedynczej donacji.

Ponadto, zgodnie z zalecaniem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, którego pismo z dnia 19 czerwca 2006 r. Odwołujący załączył do protestu „należy dążyć do zmniejszania liczby donacji w puli do 6 lub do wykonywania badań w pojedynczych donacjach”, co w ocenie Odwołującego jednoznacznie wskazuje na równoważność obu metod.

Odwołujący powołał się także na zalecenia dotyczące puli 6 donacji opisane i sformułowane przez badaczy – specjalistów transfuzjologii z całego świata podczas XXIX Zjazdu Międzynarodowego Towarzystwa Przetaczania Krwi w Kapsztadzie (ISBT Cape Town, Wrzesień 2006), gdzie przedstawiono wiele prac porównujących badanie w puli składającej się z 6 donacji i w pojedynczych donacjach i wskazywano, że są to metody porównywalne.

Na poparcie swojego stanowiska Odwołujący przytoczył szereg komentarzy dotyczących naruszenia zasady uczciwej konkurencji oraz powołał orzecznictwo zespołów arbitrów i Krajowej Izby Odwoławczej w tej kwestii.

Ponadto w treści protestu, Odwołujący zarzucił Zamawiającemu postawienie nieuzasadnionego wymogu dotyczącego konieczności zaoferowania 6 - miesięcznego okresu ważności odczynników.

Zamawiający pismem z dnia 24 grudnia 2008 roku, protest uwzględnił w części dotyczącej zmiany 6 miesięcznego okresu ważności odczynników, w pozostałej części protest oddalił.

W uzasadnieniu swojej decyzji zwrócił uwagę na fakt, że oprócz przywołanych przez Odwołującego opinii na temat równoważności badań wykonywanych w puli 6 lub pojedynczej donacji znane są też doniesienia o przenoszeniu zakażeń przy niskich poziomach wirerii, które mogą być wykryte tylko w badaniach pojedynczej donacji. Decyzja Zamawiającego o wyborze badań w pojedynczej donacji jest zatem podyktowana dbałością o bezpieczeństwo krwi i jej składników oraz poparta jest najnowszymi doniesieniami literatury z dziedziny badań NAT opublikowanym w „Transfusion”, Volume 48, September 2008 w artykule, którego streszczenie w języku polskim zostało załączone do rozstrzygnięcia protestu. Zamawiający wskazał, że określenie przedmiotu zamówienia jest jego suwerenną decyzją, a wymogi określone w tym postępowaniu są uzasadnione jego potrzebami. Ponadto

podniósł, że Odwołujący może złożyć ofertę na wykonywanie badań w pojedynczej donacji, które jak wynika z treści protestu oraz przeprowadzonego w 2007 roku postępowania - mogą być wykonywane także w systemie oferowanym przez Odwołującego.

Dodatkowo zwrócił uwagę na okoliczność, że zmiana systemu wykonywania badań na oznaczenie wirusów w puli 6 donacji wiązałaby się z koniecznością znacznej reorganizacji systemu pracy w całym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz z zatrudnieniem dodatkowych pracowników.

Nie zgadzając się z decyzją Zamawiającego, Odwołujący w dniu 2 stycznia 2009 roku złożył do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych odwołanie, w którym podtrzymał argumentację zawartą w treści protestu i wniósł o nakazanie Zamawiającemu zmiany opisu przedmiotu zamówienia zawartego w ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ w ten sposób, aby umożliwił dostawę odczynników pozwalających na równoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli składającej się z 6 donacji.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania: treści ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zgłoszonych na rozprawie dowodów a także biorąc pod uwagę wyjaśnienia i stanowiska stron złożone w trakcie rozprawy skład orzekający Izby, ustalił i zważył co następuje:

W sekcji II.1.1 oraz II.1.5 ogłoszenia o zamówieniu oraz w dziale IV siwz „Opis przedmiotu zamówienia”, Zamawiający określił, że przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie w pojedynczej donacji materiału genetycznego trzech wirusów: RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV wraz z wymaganiami kontrolnymi, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej.

Na wstępie skład orzekający Izby stwierdził, że Odwołujący jako podmiot zainteresowany udziałem w przedmiotowym postępowaniu i zgłaszający zarzuty dotyczące naruszenia przepisów ustawy w opisie przedmiotu zamówienia, które, w jego ocenie, uniemożliwiają mu udział w postępowaniu i złożenie oferty, posiada interes prawny w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy, uprawniający go do złożenia odwołania. Kwestionowane postanowienia odnoszą się do przyznania Odwołującemu prawa do udziału w przedmiotowym postępowaniu, zatem interes prawny Odwołującego jest niewątpliwy.

Skład orzekający Izby uznał, że Zamawiający opisując przedmiot zamówienia, który w sposób pośredni wskazuje na możliwość jego realizacji wyłącznie przez jednego wykonawcę, naruszył fundamentalne zasady równego traktowania oraz uczciwej konkurencji. Bezsporną między stronami jest okoliczność, że metoda badań wykonywana w pojedynczej donacji jak również metoda oparta na badaniach wykonywanych w pulach do 6 donacji są metodami zalecanymi i dopuszczalnymi do stosowania w Polsce przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, który jest jednostką referencyjną nad Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Zgodnie z zaleceniami tego Instytutu z dnia 19.06.2006 roku „w oparciu o doświadczenia polskiej służby krwi i innych ośrodków, które wprowadziły badania DNA HBV należy dążyć do zmniejszenia liczby donacji w puli do 6 lub wykonywania badań w pojedynczych donacjach”. W opinii Instytutu czytamy dalej, że „wielkość puli miała wpływ na częstość identyfikacji DNA HBV w dodatnich donacjach, nie miała natomiast wpływu na wykrywanie RNA HCV i RNA HIV”.

Stanowisko Instytutu Hematologii i Transfuzjologii co do „porównywalności po względem czułości” i dopuszczalności do stosowania obu metod badań w pojedynczych donacjach lub w pulach składających się z 6 donacji, zostało potwierdzone również w piśmie z dnia 16.01.2009 roku, złożonym przez Odwołującego jako dowód w trakcie rozprawy oraz w artykule zamieszczonym w Przeglądzie Epidemiologicznym, Tom 62, rok 2008, oznaczonym jako załącznik nr 14 do pisma przygotowawczego Odwołującego.

Fakt porównywalności i równoważności obu metod wykrywania wirusów potwierdza także pośrednio okoliczność, niesporna między stronami, że obecnie w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeczypospolitej Polskiej stosowane są w praktyce obie metody badań materiału genetycznego wirusów przenoszonych drogą krwi, tj. metoda TMA badań pojedynczych donacji testem Procleix Ultrio Novartis firmy Chorion oraz metoda PCR badań donacji w zlanych w pule próbkach donacji od 6 dawców testem Cobas TaqScreen MPX przy użyciu systemu Cobas s 201 firmy Roche. (pismo z dnia 16.01.2009, ZDhiT -076-4/2009 Instytutu Hematologii i Transfuzjologii). Bezspornym między stronami jest również fakt, że metoda badań krwi w pulach jest metodą powszechnie stosowaną w państwach Unii Europejskiej.

Odwołujący wykazał również w trakcie rozprawy, że oferowana przez niego metoda badań krwi w pulach składających się z 6 donacji jest metodą porównywalną pod względem czułości analitycznej do metody badań w pojedynczych donacjach, zaś rezultaty wykrycia niektórych genotypów wirusów są nawet w niektórych sytuacjach większe przy użyciu testu produkcji Roche (załącznik nr 4 do pisma przygotowawczego Odwołującego). Teza co do porównywalności obu metod wynika również z załączonego do pisma przygotowawczego Odwołującego artykułu „Przegląd najważniejszych zagadnień poruszanych na XXIX Zjeździe

Międzynarodowego Towarzystwa Przetaczania Krwi w Kapsztadzie” (oznaczonego jako załącznik nr 9 do pisma) gdzie „ogólny wniosek z przeprowadzonych badań, wysunięty przez autorów brzmi, że badania pojedynczych donacji metodą TMA i badania puli osocza od 6 dawców metodą Cobas są porównywalne”.

Odwołujący wykazał również, że pod względem czasu trwania badania do zwolnienia donacji obie metody, zalecane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, są metodami porównywalnymi a czas zwolnienia wszystkich donacji przy metodzie pulowania może się jedynie wydłużyć w sytuacji stwierdzenia wyniku dodatniego w badaniu puli, bowiem konieczne wówczas jest wykonanie badań pojedynczych donacji w celu wykrycia zakażonej donacji, podczas gdy w badaniu pojedynczych donacji zostaje zatrzymana jedynie donacja z wynikiem dodatnim, pozostałe donacje są natomiast zwalniane. Skład orzekający Izby, stwierdził, że mimo to czas uzyskania wyników badań (zwolnienia donacji) należy uznać za porównywalny i nie uzasadnia on postępowania Zamawiającego, które zmierza do ograniczenia konkurencji i niedopuszczenia do udziału podmiotu, który oferuje metodę alternatywną, porównywalną i zalecaną do stosowania przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii Krwi.

Powoływane w trakcie rozprawy, względy organizacji pracy u Zamawiającego również nie uzasadniają, w ocenie składu orzekającego Izby, preferowania metody jednego wykonawcy.

Jak wykazało postępowanie dowodowe obie metody badań krwi mają swoje wady i zalety, dlatego w ocenie składu orzekającego Izby, istotna jest opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, która dopuszcza i zaleca stosowanie obu metod, uznając je za równoważne i porównywalne.

Postępowanie dowodowe wykazało również, że Odwołujący Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o. oferuje jedynie badania w pulach składających się z 6 donacji i nie jest możliwe wykonywanie w oparciu o testy Roche badań rutynowych pojedynczych puli, które mogą mieć zastosowane jedynie w przypadku próbek cito. Skład orzekający Izby, oparł się w tym zakresie na pisemnym oświadczeniu Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o. z dnia 6.01.2009 roku, które stanowi załącznik nr 7 do pisma przygotowawczego Odwołującego, z którego wynika, że „na podstawie doświadczeń, przepisów i rekomendacji w polskiej służbie krwi Roche Diagnostics zaprzestała rozwijania i oferowania rutynowych badań pojedynczych donacji na systemie cobas s 201 począwszy od roku 2008.”

Przedstawione jako dowód w sprawie przez Zamawiającego Ogłoszenie o zamówieniu prowadzonym przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie z dnia 2.06.2007 roku (2007/S 104 -127705), którego przedmiotem był zakup i dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie w pojedynczej donacji trzech wirusów:

HIV, HBV i HCV oraz ogłoszenie udzieleniu zamówienia, z którego wynika że w przedmiotowym postępowaniu złożono 2 oferty i udzielono zamówienia Wykonawcy - Chiron Healthcare Limited nie stanowi dowodu na okoliczność, że Odwołujący oferuje aktualnie testy umożliwiające wykonywanie badań w pojedynczych donacjach, w szczególności teza ta jest nieuzasadniona w świetle przywołanego wyżej jednoznacznego oświadczenia Roche Diagnostic Polska Sp. z o.o.

Wobec powyższego należy uznać, że na rynku istnieje aktualnie jeden producent oferujący testy umożliwiające badanie krwi w pojedynczej donacji i jest nim Chiron Healthcare Limited. Niewątpliwym jest zatem, że Zamawiający wymagając dostarczenia odczynników pozwalających na wykrycie trzech wirusów w pojedynczej donacji, w sposób pośredni wskazał na jednego wykonawcę i tym samym uniemożliwił udział w postępowaniu Odwołującemu się. Wobec uznania przez Instytut Transfuzjologii i Transplantologii, że obie metody są metodami porównywalnymi, skład orzekający Izby, uznał, że opis przedmiotu zamówienia w sposób pośredni wskazuje na nieuzasadnione preferowanie jednego z producentów odczynników i stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 1 - 3, art. 30 ust. 4 - 6 ustawy pzp.

Skład orzekający Izby, zgadza się z Zamawiającym, że określenie przedmiotu zamówienia jest jego suwerenną decyzją i to w gestii Zamawiającego leży ustalenie niezbędnych cech i funkcjonalności, które ten przedmiot zamówienia ma spełniać. Swoboda Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia nie może jednak prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia kręgu potencjalnych wykonawców. W sytuacji określenia wymagań odnoszących się do potrzeb Zamawiającego, mogących ograniczać krąg potencjalnych wykonawców, Zamawiający winien wykazać, że wyłącznie produkt o parametrach przez niego określonych umożliwia mu realizację celu założonego w postępowaniu o zamówienie publiczne. W ocenie składu orzekającego Izby, Zamawiający nie udowodnił, że nadrzędny cel jakim jest badanie krwi pod kątem wykrycia trzech wirusów z jednoczesnym zapewnieniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa biorcy krwi, nie zostanie przez niego osiągnięty w przypadku stosowania badań polegających na pulowaniu. W szczególności stanowisko Zamawiającego zostało skutecznie podważone przez kontrdowód w postaci opinii Instytutu Transfuzjologii i Transplantologii, który stwierdza możliwość osiągnięcia zamierzonego celu, jakim jest jednoczesne wykrycie trzech wirusów HIV, HCV, HBV zarówno w badaniach prowadzonych w pojedynczych donacjach jak również w pulach składających się z 6 donacji, bez utraty nadrzędnego celu jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa biorcy krwi.

Skład orzekający Izby przychyliła się do stanowiska zawartego w wyroku Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 9.11.2005 (sygn. akt II Ca 587/05), w który Sąd wskazał, że „zakazane jest formułowanie warunków postępowania uniemożliwiających swobodny dostęp do udziału w postępowaniu w celu złożenia oferty. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby eliminować konkretnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych”.

Podsumowując, Izba uwzględniła odwołanie i nakazała dokonanie zmiany postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz treści Ogłoszenia o zamówieniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, oferujących również odczynniki pozwalające na jednoczesne wykrycie w puli 6 donacji materiału genetycznego trzech wirusów: RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.

Wobec wycofania przez Odwołującego w trakcie rozprawy zarzutu naruszenia art. 22 ust. 1 i ust. 2 ustawy pzp, Izba pozostawiła go bez rozpoznania.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji na podstawie art. 191 ust. 2 ustawy pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy pzp, czyli stosownie do wyniku postępowania, uwzględniając koszty zastępstwa prawnego pełnomocnika Odwołującego w wysokości 3 600 zł, na podstawie faktury złożonej do akt sprawy, zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 ze zmianami).

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Lublinie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....