

---

# **WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH W ZAKRESIE SERWISOWANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO**



# CEL DOKUMENTU

# 1. CEL DOKUMENTU

## 1.1. Z jakiego powodu powstały niniejsze wytyczne i dlaczego warto się do nich stosować?

W praktyce funkcjonowania szpitali, niezwykle ważnym obszarem jest właściwe gospodarowanie środkami publicznymi, zazwyczaj w oparciu o reguły ustalone przez przepisy prawa zamówień publicznych. Zamawianie produktów oraz usług o charakterze specjalistycznym w sposób najbardziej korzystny dla szpitala i dla pacjentów może w wielu przypadkach narażać na poważne trudności i narażać zamawiających na liczne pułapki. Dotyczy to m.in. zamówień, których przedmiotem jest serwisowanie wyrobów medycznych. Polska Federacja Szpitali, w związku z otrzymaniem licznych sygnałów o napotykanym przez szpitale trudnościach, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom swoich członków, podjęła współpracę z wiodącą polską kancelarią DZP. Owocem tej współpracy są niniejsze wytyczne, które mogą być wykorzystane przy planowaniu i realizacji zamówień publicznych w przedmiocie nabycia usług serwisowania sprzętu medycznego przez szpitale. Stosowanie się do wytycznych przez szpitale może pozwolić na:

- zwiększenie konkurencyjności i transparentności postępowań,
- uzyskanie istotnych oszczędności i tym samym lepsze gospodarowanie środkami publicznymi,
- utrzymanie odpowiedniej jakości świadczonych usług serwisowania, a przez to na ograniczenie ryzyk prawnych i reputacyjnych dla szpitali.

## 1.2. Kto jest adresatem wytycznych i jakich postępowań one dotyczą?

Wytyczne są skierowane przede wszystkim do podmiotów wykonujących działalność leczniczą nabywających usługi serwisowania sprzętu medycznego w trybie zamówień publicznych. Wytyczne mogą być jednak pomocne również dla podmiotów niepublicznych, które kontraktują tego rodzaju usługi.

## 1.3. Jaki jest zakres wytycznych?

Wytyczne skupiają się na głównych barierach uniemożliwiających wykonawcom zdolnym do należytego wykonania zamówienia złożenie oferty w postępowaniu – tj. problematyce formułowania opisu przedmiotu zamówienia (jego zakresu przedmiotowego) oraz warunków udziału w postępowaniu (kręgu podmiotowego wykonawców mogących ubiegać się o udzielenie zamówienia). Jednocześnie, wytyczne nie poruszają kwestii pozacenowych kryteriów oceny ofert w postępowaniach na serwisowanie sprzętu medycznego.

#### **1.4. Kto jest autorem wytycznych i czy są zgodne z przepisami polskiego prawa?**

Tak, zgodność wytycznych z prawem na dzień powstania wytycznych gwarantuje kancelaria DZP, która zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi rankingami należy do najlepszych kancelarii w zakresie prawa medycznego i zamówień publicznych w Polsce.

#### **1.5. Jak mogę zgłosić uwagi do wytycznych lub uzyskać dodatkowe informacje?**

W przypadku, gdyby mieli Państwo pytania do niniejszego dokumentu lub też uważali, że wytyczne powinny zostać uzupełnione o dodatkowe kwestie wynikające z praktyki realizacji zamówień publicznych w szpitalach, prosimy o kontakt na adres e-mail: [biuro@federacjaszpitali.pl](mailto:biuro@federacjaszpitali.pl). W oparciu o Państwa uwagi i sugestie powstawać będą kolejne wersje dokumentu.

Zapraszam do lektury

**Jarosław J. Fedorowski**  
Prezes Polskiej Federacji Szpitali  
Gubernator i Członek Prezydium Europejskiej Federacji Szpitali HOPE



**WPROWADZENIE -  
OGÓLNE ZASADY ZWIĄZANE  
Z WYDATKOWANIEM  
ŚRODKÓW PUBLICZNYCH  
PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE**

## 2. WPROWADZENIE - OGÓLNE ZASADY ZWIĄZANE Z WYDATKOWANIEM ŚRODKÓW PUBLICZNYCH PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE

### Wydatkowanie środków publicznych w świetle ustawy o finansach publicznych

- 2.1.** Na wstępie należy zauważyć, że podmioty udzielające zamówień publicznych na dostawę i późniejszą obsługę serwisową aparatury medycznej (w szczególności szpitale) jako jednostki dysponujące środkami publicznymi podlegają przepisom ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2077 z późn. zm.) („UFP”).
- 2.2.** W związku z powyższym, podmioty o których mowa powyżej są zobowiązane do zapewnienia wydatkowania środków publicznych w sposób:
- **oszczędny**, czyli minimalizujący wykorzystywanie zasobów przy zachowaniu jakości<sup>1</sup>, oraz
  - **celowy**, czyli zapewniający realizację obiektywnych potrzeb, dla których realizowane są wydatki,
- a przy tym podlegają one zasadzie **uzyskania najlepszych efektów z poniesionych nakładów**<sup>2</sup>.
- 2.3.** Oznacza to, iż w procesie wydatkowania środków publicznych należy w możliwie jak największym stopniu ograniczać wydatki konieczne na realizację danego zadania, aż do granicy w której przełożyłoby się to na spadek jakości świadczenia.
- 2.4.** Przekładając powyższe na kwestię udzielania zamówień publicznych na obsługę serwisową aparatury medycznej należy wskazać, iż w celu realizacji zasad wskazanych w UFP (oszczędność, celowość, uzyskiwanie najlepszych efektów z poniesionych nakładów) szpitale powinny dążyć do uzyskiwania ofert jak najkorzystniejszych cenowo, o ile nie ucierpi na tym bezpieczeństwo pacjentów.

#### **Wniosek #1:**

**Z punktu widzenia efektywności wydatkowania środków publicznych niewłaściwym działaniem jest ponoszenie przez podmioty publiczne nieuzasadnionych (wyższych) kosztów świadczenia danej usługi bez jednoczesnego zwiększenia jej jakości.**

<sup>1</sup> P. Smoleń „Ustawa o finansach publicznych. Komentarz”, wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2014.

<sup>2</sup> Zob. art. 44 ust. 3 ustawy o finansach publicznych.



## Zasady naczelnego prawa zamówień publicznych jako środek do osiągnięcia celów z ustawy o finansach publicznych

- 2.5. Procedurę wyboru wykonawcy zamówienia, zapewniającą realizację wytycznych z UFP uregulowano w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 z późn. zm.) („PZP”).
- 2.6. Zgodnie z art. 7 ust. 1 przywołanej ustawy, zamawiający z mocy samego prawa jest obowiązany prowadzić każde postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający **zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców** oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.
- 2.7. Warto przy tym podkreślić, że mimo iż powyższa norma zdaje się kreować po stronie zamawiającego jedynie obowiązki (przeprowadzenie postępowania w określony sposób), a po stronie wykonawców – uprawnienia (oczekiwanie aby postępowanie zostało prowadzone w określony sposób), to zasady te w istocie służą ochronie interesów również jednostek publicznych.
- 2.8. **Prawidłowe przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (tj. przeprowadzenie go w zgodzie z naczelnymi zasadami wskazanymi w art. 7 ust. 1 PZP) gwarantuje bowiem zamawiającemu, że środki publiczne będą wydatkowane w sposób określony w UFP, czyli celowy, oszczędny i efektywny.**
- 2.9. Tytułem przykładu, można wskazać, że jeżeli zamawiający przeprowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji, czym doprowadzi do zwiększenia liczby złożonych ofert, to co do zasady przełoży się to na możliwość uzyskania atrakcyjniejszej ceny za realizację zamówienia.
- 2.10. Specyfika rynku usług serwisowych sprzętu medycznego, jaką jest funkcjonowanie na nim zarówno producenta danego sprzętu, jak i niezależnych podmiotów świadczących tożsame usługi, sprawia iż kluczowym dla zgodnego z powyższymi zasadami przeprowadzenia postępowania zamówieniowego jest właściwe wyznaczenie kręgu ewentualnych oferentów.
- 2.11. Głównymi narzędziami przewidzianymi w PZP mającymi służyć określaniu przez zamawiających kręgu podmiotów mogących wziąć udział w danym postępowaniu są **opis przedmiotu zamówienia oraz warunki udziału w postępowaniu.**

## Opis przedmiotu zamówienia oraz warunki udziału w postępowaniu jako narzędzia służące wyznaczeniu kręgu potencjalnych wykonawców

- 2.12.** Jak zostało zaznaczone powyżej, kluczowe znaczenie dla zapewnienia zgodności prowadzonego postępowania z zasadami naczelnymi określonymi w art. 7 ust. 1 PZP ma właściwe opisanie przedmiotu zamówienia oraz sformułowanie prawidłowych (postawionych na odpowiednim poziomie) warunków udziału w postępowaniu.
- 2.13.** **W tym miejscu, należy zaznaczyć, że wymogi określone w opisie przedmiotu zamówienia stanowią bezwzględne bariery dla możliwości wzięcia udziału w postępowaniu przez potencjalnego wykonawcę (ich niespełnienie skutkuje odrzuceniem złożonej oferty). Analogiczna sankcja została przewidziana przez ustawodawcę w przypadku niespełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu.**
- 2.14.** Warto przy tym wskazać, że zarówno w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, jak i formułowania warunków udziału w postępowaniu, przepisy Prawa zamówień publicznych zawierają pewne instrukcje dla zamawiających.
- 2.15.** Wśród nich, należy przede wszystkim zauważyć, że zgodnie z art. 29 ust. 2 PZP, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W myśl zaś art. 22 ust. 1a PZP, warunki udziału powinny być określone w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia.
- 2.16.** Powyższe powoduje, że podczas oceny prawidłowości opisu przedmiotu zamówienia (warunków udziału w postępowaniu) z punktu widzenia konkurencyjności należy uwzględnić jako przeciwwagę obiektywne i uzasadnione potrzeby zamawiającego.
- 2.17.** **Innymi słowy, im bardziej dochodzi przy opisie przedmiotu zamówienia (określeniu warunków udziału w postępowaniu) do ograniczenia konkurencji poprzez zawężenie kręgu potencjalnych oferentów, tym istotniejsze będzie wykazanie zasadności tego ograniczenia przez zamawiającego z odwołaniem do jego obiektywnie uzasadnionych potrzeb.**
- 2.18.** Przenosząc powyższe rozważania na grunt problematyki będącej przedmiotem niniejszych wytycznych (zamówienia na obsługę serwisową aparatury medycznej), należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że są to usługi wyspecjalizowane, których świadczenie ma bezpośredni wpływ na ludzkie zdrowie i życie.
- 2.19.** Powyższe niekiedy skutkuje takim opisaniem przedmiotu zamówienia (określeniem warunków udziału w postępowaniu), które umożliwia złożenie oferty w postępowaniu wyłącznie producentowi danego sprzętu (lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi).

- 2.20. Co przy tym jednak istotne, jak zostało wskazane powyżej, każdorazowo takie ograniczenie musi znaleźć odzwierciedlenie w uzasadnionych potrzebach zamawiającego, które powinny zostać należycie wyartykułowane w treści specyfikacji postępowania.
- 2.21. Co więcej, potrzeby te powinny być uzasadnione przede wszystkim dobrem pacjentów i koniecznością ochrony ich życia i zdrowia, nie zaś samą wygodą zamawiającego. **Innymi słowy, jakiegokolwiek ograniczenie konkurencji w postępowaniu będzie uprawnione co do zasady o tyle, o ile podniesie się jakość świadczonych na rzecz pacjentów usług.**
- 2.22. Warto przy tym podkreślić, że co do zasady, wyłącznie z konieczności ochrony życia i zdrowia pacjentów nie można wyprowadzić automatycznego wniosku o zasadności ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu, w sytuacji gdy na rynku występuje więcej podmiotów niż tylko producent sprzętu (jego autoryzowany przedstawiciel), świadczących usługi serwisowe na odpowiednim poziomie jakości.
- 2.23. Ponadto, jak zostało wskazane powyżej, zapewnienie jak największej konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego leży w interesie ekonomicznym zamawiającego (tu: jednostki medycznej). Biorąc bowiem pod uwagę całokształt świadczeń, do realizacji których jednostki medyczne są obowiązane, środki zaoszczędzone w ramach jednego zadania mogą bowiem zostać wykorzystane w innym obszarze, co przełoży się globalnie na skuteczniejsze zapewnienie ochrony zdrowia i życia pacjentów.
- 2.24. W dalszej części niniejszego opracowania zwracamy uwagę na najczęstsze pułapki, w które wpadają zamawiający w procesie opisu przedmiotu zamówienia (określenia warunków udziału w postępowaniu), prowadzące do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji w postępowaniu na świadczenie obsługi serwisowej sprzętu medycznego, bez pozytywnego wpływu na jakość usług. Proponujemy również praktyczne rekomendacje dotyczące możliwości poradzenia sobie z problemami w tym zakresie.

**Wniosek #2:**

**Każde ograniczenie konkurencji w postępowaniu musi mieć oparcie w obiektywnie uzasadnionych potrzebach zamawiającego. To na zamawiającym leży ciężar wykazania ich istnienia.**

**Wniosek #3:**

**W zamówieniach w sektorze medycznym na obiektywnie uzasadnione potrzeby zamawiającego należy patrzeć przede wszystkim przez pryzmat szeroko rozumianego interesu pacjentów.**



O CZYM NALEŻY PAMIĘTAĆ  
PROWADZĄC POSTĘPOWANIA  
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA  
NA OBSŁUGĘ SERWISOWĄ  
APARATURY MEDYCZNEJ

### 3. O CZYM NALEŻY PAMIĘTAĆ PROWADZĄC POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA NA OBSŁUGĘ SERWISOWĄ APARATURY MEDYCZNEJ

**Dialog techniczny jako instrument pozwalający na dostosowanie specyfikacji przetargowej do potrzeb zamawiającego**

- 3.1. Zanim przejdziemy do opisu przykładowych problemów i rekomendacji dotyczących prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia oraz sformułowania odpowiednich warunków udziału w postępowaniu pragniemy zaznaczyć istotną rolę, jaką w tym zakresie może pełnić dialog techniczny (w prawie unijnym znany pod pojęciem *konsultacji rynkowych*<sup>3</sup>).
- 3.2. Podstawowym celem przeprowadzenia dialogu technicznego jest uzyskanie przez zamawiającego planującego przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznej informacji o najnowszych, najkorzystniejszych i najtańszych rozwiązaniach technicznych w dziedzinie będącej przedmiotem planowanego zamówienia.
- 3.3. Dzięki temu, **zamawiający uzyskuje możliwość** skonkretyzowania swoich potrzeb, a w konsekwencji **przygotowania dokumentacji postępowania oraz określenia warunków przyszłej umowy o zamówienie publiczne w sposób odpowiadający aktualnym wymaganiom i standardom rynkowym**.
- 3.4. Co przy tym istotne, **samo przeprowadzenie dialogu technicznego nie kreuje zobowiązań ze strony zamawiającego w stosunku do podmiotów biorących w nim udział**. W szczególności, z samego faktu przeprowadzenia dialogu technicznego, nie wynika obowiązek Zamawiającego do późniejszego wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego<sup>4</sup>.
- 3.5. Należy jednak zaznaczyć, że w celu zachowania zgodności z prawem, dialog techniczny powinien zostać przeprowadzony według reguł sprecyzowanych w przepisach Prawa zamówień publicznych. Zgodnie z art. 31a ust. 2 PZP, dialog techniczny prowadzi się w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie potencjalnych wykonawców i oferowanych przez nich rozwiązań<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Instytucja ta została uregulowana w art. 40 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, a następnie wprowadzona do krajowego porządku prawnego w art. 31a PZP.

<sup>4</sup> Warto również wskazać, że zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej „przepisy nie uzależniają możliwości złożenia oferty (i wyboru oferty jako najkorzystniejszej) od udziału w dialogu technicznym” (wyrok KIO z dnia 7 kwietnia 2015 r., KIO 507/15).

<sup>5</sup> Pomocne w tym zakresie mogą okazać się wzorcowe dokumenty Urzędu Zamówień Publicznych dotyczące dialogu technicznego: regulamin przeprowadzenia dialogu oraz wzór ogłoszenia o dialogu technicznym dostępne pod adresem <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/wzorcowe-dokumenty/wzorcowe-dokumenty-dotyczace-dialogu-technicznego>.

- 3.6. Co przy tym istotne, przepisy Prawa zamówień publicznych nie przewidują możliwości wnoszenia odwołań w toku dialogu technicznego (jest to bowiem jedynie fakultatywny etap poprzedzający właściwe postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego). Zaskarżeniu mogą podlegać wyłącznie konkretne zapisy specyfikacji późniejszego postępowania, na zasadach ogólnych.
- 3.7. Jako przykład można wskazać wyrok KIO z 15 listopada 2013 r. (sygn. KIO 2455/13; KIO 2460/13), który wskazuje, że stwierdzenie w sposób arbitralny przez zamawiającego, że wdanej technologii jest tylko jeden producent poprzez odwołanie się do korespondencji prowadzonej z przedstawicielem tej technologii w ramach prowadzonego dialogu technicznego jest nieuzasadnione.
- 3.8. Warto przy tym zauważyć, że powyższe, ogólne reguły, powodują przede wszystkim konieczność uprzedzenia potencjalnie zainteresowanych uczestników o zamiarze przeprowadzenia dialogu oraz zamieszczenia informacji o zastosowaniu dialogu technicznego w ogłoszeniu o zamówieniu, którego dotyczył dialog techniczny. Poruszając się w obrębie tych ram, zamawiający ma zatem możliwość przeprowadzenia dialogu technicznego, w dowolny, odformalizowany sposób, co gwarantuje możliwość uszycia go na miarę według potrzeb zamawiającego.
- 3.9. Podsumowując, skorzystanie z procedury dialogu technicznego z pewnością może przyczynić się do lepszego dostosowania opisu przedmiotu zamówienia do uzasadnionych potrzeb zamawiającego.

#### **Wniosek #4:**

**Przeprowadzenie dialogu technicznego przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego służy interesom zamawiającego – pozwala mu na skorzystanie z wiedzy wykonawców obecnych na rynku w celu uzyskania usługi jak najbardziej dopasowanej do jego potrzeb.**

#### **Wniosek #5:**

Dialog techniczny nie jest odrębnym trybem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a wyłącznie etapem poprzedzającym wszczęcie faktycznego postępowania. Z tego względu, cechuje go dużo niższy stopień sformalizowania – zamawiający ma swobodę w jego prowadzeniu o ile zrobi to w zgodzie z zasadą konkurencji oraz równego traktowania wykonawców i oferowanych przez nich rozwiązań.

### **Problemy dotyczące zamówień publicznych na obsługę serwisową sprzętu medycznego**

#### **Problem #1:**

**Uzależnienie podmiotu leczniczego od dostawcy sprzętu z uwagi na zablokowanie sprzętu po wygaśnięciu gwarancji**

#### **Przykład 1#:**

Tylko w październiku 2018 roku trzy szpitale w postępowaniach przetargowych na zakup urządzeń diagnostyki obrazowej na kwotę 2 999 760,00 zł brutto, 5 798 600,00 zł brutto oraz 7 299 884,00 zł brutto nie wymagały dostawy bezterminowej licencji aktywnej po zakończeniu gwarancji do zakupionego urządzenia, mimo zwrócenia uwagi na ograniczenia jakie może powodować brak takiego zapisu na etapie pytań w postępowaniu przetargowym.

#### **Rekomendacja #1:**

**Przygotowując SIWZ na dostawę sprzętu pamiętaj o uregulowaniu kwestii odblokowania urządzenia po wygaśnięciu gwarancji, w szczególności, przekazania wszelkich niezbędnych do tego dostępów oraz kodów serwisowych.**



- 3.10.** Choć niniejsze wytyczne dotyczą kwestii postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie obsługi serwisowej sprzętu medycznego, to w celu omówienia pierwszego z analizowanych problemów należy cofnąć się do wcześniejszego etapu – postępowania na dostawę (zakup) sprzętu.
- 3.11.** To właśnie bowiem odpowiednie sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu na zakup urządzenia medycznego może mieć kluczowe znaczenie dla zapewnienia uczciwej konkurencji w późniejszym postępowaniu dotyczącym jego pogwarancyjnej obsługi serwisowej.
- 3.12.** W tym kontekście należy wskazać, że zamawiający, nabywając sprzęt medyczny, często nie reguluje w umowie z wykonawcą kwestii usunięcia ze sprzętu wszelkich blokad po wygaśnięciu gwarancji na urządzenie (tj. w szczególności problematyki przeniesienia na rzecz zamawiającego praw do wszelkich dostępów i kodów serwisowych do urządzenia).
- 3.13.** W efekcie, nawet po zakończeniu okresu gwarancyjnego na dane urządzenie, jedynym dysponentem oprogramowania zainstalowanego na sprzęcie pozostaje producent urządzenia. W prosty sposób skutkuje to tym, że wyłącznie on (lub jego autoryzowany przedstawiciel) będzie uprawniony do świadczenia usługi w zakresie pogwarancyjnej obsługi serwisowej, bez ryzykowania naruszeń przepisów dotyczących ochrony praw autorskich.
- 3.14.** Warto przy tym wskazać, że opisywana sytuacja nie jest przy tym charakterystyczna wyłącznie dla obsługi serwisowej urządzeń medycznych. Problem ten jest bowiem typowy dla zamówień publicznych, których przedmiotem jest nabycie utworu w rozumieniu Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych<sup>6</sup>, tj. w szczególności samodzielnych systemów informatycznych bądź też oprogramowania komputerowego niezbędnego do korzystania z zakupionego urządzenia.
- 3.15.** Skala tego typu sytuacji spowodowała wydanie przez Urząd Zamówień Publicznych Rekomendacji dla Zamawiających<sup>7</sup>, w których czytamy, że *„przyczyną opisanego tu zjawiska jest powstanie „uzależnienia” zamawiającego od pierwotnego wykonawcy systemu lub producenta sprzętu lub oprogramowania gotowego uniemożliwiającego nabycie niezbędnych usług lub dostaw w trybach konkurencyjnych. Uzależnienie to jest w dużej mierze konsekwencją niewłaściwego przygotowania postępowania i udzielenia zamówienia publicznego”*.

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1191 ze zm.).

<sup>7</sup> Rekomendacje udzielania zamówień publicznych na systemy informatyczne wydane w 2009 roku dostępne są na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych pod adresem [https://www.uzp.gov.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0025/27574/Rekomendacje\\_UZP20ws\\_zamowiec584\\_na\\_systemy\\_informatyczne.pdf](https://www.uzp.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0025/27574/Rekomendacje_UZP20ws_zamowiec584_na_systemy_informatyczne.pdf)

- 3.16.** Podsumowując, jeżeli przy zakupie aparatury medycznej, zamawiający nie zagwarantował sobie umownie odblokowania sprzętu po wygaśnięciu gwarancji (w tym w szczególności przekazania mu przez wykonawcę niezbędnych dostępów i kodów serwisowych), to w istocie nie będzie mógł w pełni swobodnie dysponować urządzeniem stanowiącym jego własność.
- 3.17.** Powyższe może przy tym prowadzić do naruszenia interesu ekonomicznego zamawiającego. Można bowiem wyobrazić sobie sytuację, w której cena na dostawę sprzętu zostaje znacząco obniżona wskutek wyłączenia z zakresu zamówienia przekazania dostępów i kodów serwisowych. Następnie jednak, zamawiający może zostać w istocie zmuszony do przeznaczania wygórowanych kwot na obsługę serwisową sprzętu, z uwagi na brak możliwości przeprowadzenia konkurencyjnego postępowania.
- 3.18.** Warto przy tym zauważyć, że w ocenie Krajowej Izby Odwoławczej, brak umieszczania w SIWZ obowiązku przekazania niezbędnych dostępów przy zakupie danego systemu czy też urządzenia może podlegać ocenie również z punktu widzenia zasad wydatkowania środków publicznych określonych w UFP: „*powyższe może być rozważane w kontekście celowości i gospodarności działania jednostki sektora finansów publicznych na wcześniejszym etapie, kiedy dokonywany był zakup systemu informatycznego. W tym zakresie właściwe do tego organy, np. Najwyższa Izba Kontroli, mogą dokonywać oceny tych działań Zamawiającego*”<sup>8</sup>.
- 3.19.** W naszej ocenie, aby zapobiec takiej sytuacji, zamawiający już na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę (zakup) urządzenia, powinien umieścić w umowie w sprawie tego zamówienia postanowienia gwarantujące uzyskanie przez zamawiającego wszelkich niezbędnych dostępów i kodów serwisowych do urządzenia.
- 3.20.** Wzorcowe postanowienie SIWZ w tym zakresie mogłoby wyglądać następująco:  
„*Po wygaśnięciu umowy i zakończeniu okresu gwarancji, Wykonawca zobowiązuje się do odblokowania sprzętu w sposób zapewniający możliwość świadczenia usługi pogwarancyjnej obsługi serwisowej urządzenia bezpośrednio przez zamawiającego lub powierzenia jej podmiotowi trzeciemu. W szczególności, Wykonawca przekaze Zamawiającemu wszelkie niezbędne do tego dostępy i kody serwisowe do urządzenia [x]*”

**Problem #2:**

**Uwzględnienie w opisie przedmiotu zamówienia udzielanego w trybie konkurencyjnym usług mogących być świadczonych tylko przez jednego wykonawcę.**

<sup>8</sup> Uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z 14 sierpnia 2014 r., KIO/KD 71/14.

### Przykład #2:

Szpital powiatowy opublikował postępowanie przetargowe na serwis urządzeń, dzieląc je na dwa pakiety. W pakiecie nr 1 znalazły się usługi, które mogą być świadczone tylko przez producenta sprzętu, zaś w pakiecie nr 2 – usługi mogące być świadczone przez kilku wykonawców. W pakiecie nr 1 szpital otrzymał ofertę o wartości 68 289,00 zł brutto (oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela), zaś w pakiecie nr 2 - oferty o wartości 132 042,96 zł brutto (oferta innego wykonawcy) oraz 67 231,80 zł brutto (oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela). W poprzednim postępowaniu, w którym wszystkie zamawiane usługi były objęte jednym pakietem, szpital otrzymał tylko jedną ofertę na kwotę 230 871,00 zł brutto (oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela).

### Przykład #3:

Szpitale udzielają zamówień z wolnej ręki na usługi, które mogą być wykonywane przez kilku wykonawców. Zmiana trybu wyboru wykonawcy na przetarg nieograniczony przyniosła korzyści wielu szpitalom, które w zamówieniu z wolnej ręki otrzymały ofertę na wyższą kwotę, niż w postępowaniu przetargowym. W konkretnych przetargach wartości ofert były następujące:

#### 1. przypadek:

- oferta w postępowaniu z wolnej ręki: 509 220,00 zł brutto
- oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela w postępowaniu przetargowym: 391 140,00 zł brutto
- oferta innego wykonawcy w postępowaniu przetargowym: 264 794,40 zł brutto

#### 2. przypadek:

- oferta w postępowaniu z wolnej ręki: 1 906 500,00 zł brutto
- oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela w postępowaniu przetargowym: 1 671 127,00 zł brutto
- oferta innego wykonawcy w postępowaniu przetargowym: 508 998,00 zł brutto

#### 3. przypadek:

- oferta w postępowaniu z wolnej ręki: 1 036 333,06 zł brutto
- oferta producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela w postępowaniu przetargowym: 790 840,00 zł brutto
- oferta innego wykonawcy w postępowaniu przetargowym: 595 034,00 zł brutto.

### **Rekomendacja #2:**

**Precyzyjnie określ krąg potencjalnych wykonawców zamawianej usługi. W przypadku, gdy część usług może być świadczona tylko przez jeden podmiot, wydziel je do odrębnego postępowania udzielanego w trybie z wolnej ręki, a pozostałe usługi zleć w trybie konkurencyjnym.**

### **Problem #3:**

**Prowadzenie postępowania z wolnej ręki w sytuacji gdy na rynku istnieje więcej niż jeden wykonawca zdolny należycie świadczyć daną usługę.**

### **Rekomendacja #3:**

**Przed wszczęciem postępowania z wolnej ręki, przeprowadź badanie rynku – upewnij się czy w istocie dane zamówienie może zrealizować tylko producent (jego autoryzowany przedstawiciel)**

- 3.21.** W przypadku udzielania zamówień publicznych związanych z obsługą serwisową aparatów medycznych, zamawiający, kierując się wygodą, często stara się objąć jednym postępowaniem jak najszerszy zakres usług.
- 3.22.** Należy przy tym zauważyć, że taka decyzja każdorazowo powinna być uzasadniona względami technicznymi i zbadana pod kątem kręgu wykonawców mogących złożyć ofertę w tak ukształtowanym postępowaniu.
- 3.23.** Można sobie bowiem wyobrazić sytuację, w której do opisu przedmiotu zamówienia obowiązującego w „standardowym” postępowaniu na obsługę serwisową (obejmującego wykonywanie przeglądów i napraw sprzętu, dostawę części zamiennych itp.), zamawiający włączy obowiązek wykonania przez wybranego wykonawcę również aktualizacji zainstalowanego na danym urządzeniu oprogramowania, do którego prawa ma wyłącznie producent sprzętu (jego autoryzowany przedstawiciel).

- 3.24.** W efekcie, mimo iż zdecydowaną większość czynności objętych zamówieniem byłoby w stanie wykonać kilka podmiotów działających na rynku, to objęcie tym samym zamówieniem również obowiązku aktualizacji oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu doprowadzi do możliwości złożenia oferty na całość zamówienia wyłącznie przez jeden podmiot – producenta sprzętu (jego autoryzowanego przedstawiciela)<sup>9</sup>.
- 3.25.** Co przy tym istotne, w przywołanym przykładzie, aktualizacja oprogramowania zainstalowanego w urządzeniu medycznym w istocie stanowić będzie zamówienie na dostawę, polegające na jednorazowej instalacji. Co do zasady, pozostawać będzie ona zatem bez bezpośredniego związku z bieżącymi usługami przeglądów, diagnostyki, wymiany części oraz napraw urządzeń medycznych, w kilkuletnim okresie obowiązywania umowy serwisowej.
- 3.26.** W konsekwencji, wskazany opis przedmiotu zamówienia może stanowić wyraz bezzasadnego ograniczenia konkurencji. Podmioty zdolne do należytego wykonania przeważającej części zamówienia zostaną bowiem tej możliwości pozbawione, wskutek wprowadzenia dodatkowego, niestandardowego elementu do opisu przedmiotu zamówienia, bez stosownego uzasadnienia technicznego.
- 3.27.** Rozwiązaniem takiej sytuacji mógłby być podział zamówienia na części lub wręcz wydzielenie usługi dotyczącej aktualizacji oprogramowania do odrębnego postępowania. (w przypadku, gdy zamawiający posiada wiedzę, że może być ona zrealizowana wyłącznie przez jeden podmiot) przy zachowaniu zasad sumowania wartości zamówienia.
- 3.28.** Należy podkreślić, że przepisy Prawa zamówień publicznych nie tylko gwarantują zamawiającemu prawo do swobodnego podziału zamówienia na części, lecz wręcz zachęcają go do podejmowania takich działań<sup>10</sup>.
- 3.29.** Ustawowym wyrazem wskazanej tendencji jest art. 91 ust. 1 pkt 11 PZP, nakładający na zamawiającego, który nie dokonał podziału zamówienia na części, obowiązek uzasadnienia tej decyzji w protokole postępowania. Innymi słowy, to podział zamówienia na części jest w oczach ustawodawcy podstawową formą prowadzenia postępowania, zaś brak takiego podziału – wyjątkiem wymagającym uzasadnienia.

<sup>9</sup> Na marginesie, warto zaznaczyć, że takie opisanie przedmiotu zamówienia może wręcz uniemożliwić rzetelne skalkulowanie ceny ofertowej. Niekiedy bowiem nawet producent (jego autoryzowany przedstawiciel) nie wie ile dokładnie aktualizacji zostanie wydanych w trakcie trwania umowy serwisowej, co wyklucza możliwość obliczenia ich kosztu dla zamawiającego.

<sup>10</sup> Podyktowane jest to głównie chęcią zwiększenia udziału wykonawców z sektora MŚP w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

**3.30.** Niezależnie od powyższego, w sytuacji w której część zamówienia może być realizowana tylko przez jeden podmiot (tak jak w przywoływanym przykładzie obowiązku aktualizacji zainstalowanego oprogramowania), to co do zasady, zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit b) PZP zamówienie to powinno być udzielone w trybie zamówienia z wolnej ręki, a nie stanowić element postępowania konkurencyjnego.

**3.31.** Podsumowując, w takim przypadku wzorcowe postanowienia OPZ w obu postępowaniach mogłyby wyglądać następująco:

Postępowanie nr 1 (postępowanie konkurencyjne): *„Przedmiotem zamówienia jest bieżąca obsługa serwisowa urządzenia [x], w skład której wchodzi wykonywanie wszelkich napraw, przeglądów oraz dostawa części zamiennych przez okres 36 miesięcy”.*

Postępowanie nr 2 (postępowanie z wolnej ręki): *„Przedmiotem zamówienia jest instalacja aktualizacji oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu [x]. Niniejsze postępowanie jest prowadzone na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit b) PZP z uwagi na przysługiwanie praw wyłącznych do oprogramowania wykonawcy [y]”.*

**3.32.** Jednocześnie, należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 10 ust. 1 PZP podstawowymi trybami udzielania zamówień są przetarg nieograniczony oraz przetarg ograniczony. Przepisy Prawa zamówień publicznych przewidują więc zasadę prymatu trybów konkurencyjnych udzielania zamówień – pozostałe tryby powinny być stosowane tylko przy spełnieniu ustawowych przesłanek.

**3.33.** Powyższe jest szczególnie istotne w przypadku zamówień udzielanych na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 PZP, który uprawnia zamawiającego do wszczęcia postępowania z wolnej ręki o ile dane usługi mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze lub związanych z ochroną praw wyłącznych wynikających z odrębnych przepisów<sup>11</sup>.

**3.34.** Jak wskazuje się w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, takie sytuacje powinny być interpretowane ściśle. W szczególności, „istnienie tylko jednego wykonawcy zdolnego do realizacji zamówienia musi być oczywiste i wynikać z obiektywnych, niebudzących wątpliwości faktów, nie zaś tylko z subiektywnego przekonania zamawiającego. Nie stanowi przesłanki pozwalającej na skorzystanie z trybu z wolnej ręki przekonanie zamawiającego, że proponowany przez niego wykonawca jest jedynym, który ze względu na szczególne zaufanie, doświadczenie i możliwości organizacyjne, jest w stanie wykonać zamówienie”. (uchwała KIO z 25 lipca 2017 roku, sygn. KIO/KD 35/17).

- 3.35. Innymi słowy, to po stronie zamawiającego leży sprawdzenie czy daną usługę serwisową jest w stanie świadczyć tylko jeden wykonawca. Z tego względu, rekomendowane jest **každorazowe przeprowadzenie badania rynku, tak aby upewnić się, że nie istnieją żadne inne podmioty mogące należycie wykonać dane zamówienie**. W szczególności zaś, nie należy w tym zakresie bezrefleksyjnie polegać na ocenie dokonanej przez producenta sprzętu (jego autoryzowanego przedstawiciela).

#### **Problem #4:**

**Wymaganie posiadania uprawnień pozostających bez związku z jakością zamawianej usługi, których spełnienie jest zależne od producenta sprzętu.**

#### **Przykład #4:**

Szpital opublikował postępowanie przetargowe na serwis urządzeń umieszczając w warunkach udziału w postępowaniu m.in. autoryzację producenta, ograniczając krąg wykonawców do jednego, tj. producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela. W takim postępowaniu szpital otrzymał ofertę o wartości 600 347,00 zł brutto od producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela. Oferta, którą przedstawił szpitalowi inny wykonawca, w zakresie opisanym w zamówieniu to 111 482,28 zł brutto.

#### **Przykład #5:**

Szpital opublikował postępowanie przetargowe na serwis urządzeń umieszczając w warunkach udziału w postępowaniu m.in. doświadczenie w serwisowaniu urządzeń, rozszerzając tym samym krąg potencjalnych wykonawców. W takim postępowaniu szpital otrzymał oferty o wartości 1 143 900,00 zł brutto od producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela oraz od innego wykonawcy o wartości 624 495,00 zł brutto. W analogicznym niekonkurencyjnym postępowaniu o tym samym zakresie, w którym okres świadczenia usługi był dwukrotnie krótszy, szpital otrzymał od producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela ofertę w wysokości 586 710,00 zł brutto.

#### **Rekomendacja #4:**

**Nie umieszczaj w warunkach udziału w postępowaniu wymogów, które nie mają bezpośredniego przełożenia na jakość wykonania zamówienia, o ile nie wynika to**

<sup>11</sup> Warto zaznaczyć, że nawet w takim przypadku zamówienie może być udzielone w trybie z wolnej ręki wyłącznie jeżeli nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze, a brak konkurencji nie jest wynikiem celowego zawężenia parametrów zamówienia.



z ustawowego obowiązku. W szczególności, nie pozwól aby o spełnieniu warunków udziału decydował w istocie producent sprzętu – poprzez wybór na rzecz kogo udzieli autoryzacji, przeprowadzi szkolenia, itp.

- 3.36.** Niekiedy zamawiający, kierując się słuszną chęcią zapewnienia jak najwyżej jakości świadczonej usługi, wprowadza w postępowaniu obowiązek legitymowania się przez wykonawców autoryzacją producenta sprzętu.
- 3.37.** **Warto przy tym wskazać, iż wymóg posiadania autoryzacji producenta nie świadczy w istocie o rzeczywistej zdolności do wykonania przedmiotu zamówienia. Autoryzacja to bowiem jedynie prawne zezwolenie producenta na prowadzenie działalności w jego imieniu. Innymi słowy, autoryzacja w żaden sposób nie wpływa na techniczną możliwość wykonania zamówienia.**
- 3.38.** Warto przy tym wskazać, że formułowanie tego typu warunków udziału w zamówieniach na obsługę serwisową urządzeń medycznych może mieć swoją genezę w błędnej interpretacji art. 90 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>12</sup> („Ustawa o wyrobach medycznych”), wprowadzającego obowiązek prowadzenia wykazu podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania określonych czynności związanych z obsługą wyrobów medycznych.
- 3.39.** W tym kontekście, należy przede wszystkim zwrócić uwagę, iż art. 90 ust. 4 i 5 Ustawy o wyrobach medycznych jest skierowany jedynie do wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych i to na nich nakłada obowiązek wskazania podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do podejmowania określonych czynności (tj. fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa).
- 3.40.** **Innymi słowy, Ustawa o wyrobach medycznych w art. 90 ust. 4 i 5 nie nakłada obowiązku korzystania z usług podmiotów ujętych w wyżej wymienionym wykazie na zamawiającego, któremu pozostawiona została swoboda wyboru podmiotu świadczącego usługi serwisowe w trybie postępowania prowadzonego zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych.**
- 3.41.** Taki wniosek wypływa również z interpretacji art. 90 ust. 6 Ustawy o wyrobach medycznych. Świadczy o tym fakt, że nakładając na świadczeniodawcę obowiązek prowadzenia dokumentacji wykonanych prac serwisowych, ustawodawca zobowiązuje świadczeniodawcę wyłącznie do odnotowania nazwiska lub nazwy (firmy) podmiotu, który wykonał te czynności,

<sup>12</sup> t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.



nie odwołując się jednak w żaden sposób do wykazu podmiotów sporządzonego zgodnie z art. 90 ust. 4 Ustawy o wyrobach medycznych.

- 3.42.** Podsumowując, żaden przepis prawa nie obliguje zamawiającego do zlecenia obsługi serwisowej urządzeń medycznych wyłącznie podmiotom autoryzowanym. Wręcz przeciwnie, działanie takie należy uznać za wątpliwe z punktu widzenia omawianych w niniejszym opracowaniu zasad naczelnych Prawa zamówień publicznych.
- 3.43.** Wynika to z faktu, że **poprzez sformułowanie takiego warunku udziału, zamawiający w istocie oddaje prawo do decydowania, kto będzie mógł złożyć ofertę w postępowaniu podmiotowi trzeciemu. To bowiem producent sprzętu decyduje komu i na jakich warunkach udzielić autoryzacji.**
- 3.44.** Problematyka ta była wielokrotnie analizowana przez Krajową Izbę Odwoławczą, która wskazała, że tego typu działanie stanowi naruszenie podstawowej zasady zamówień publicznych, według której to zamawiający jest gospodarzem postępowania.
- 3.45.** Dla przykładu można w tym miejscu wskazać wyrok KIO z dnia 9 maja 2017 r., sygn. akt KIO 812/17: „takie ukształtowanie wymagań przez Zamawiającego dotyczące zarówno wymagania posiadania autoryzacji do dokonania dostawy, instalacji i montażu określonych elementów przedmiotu zamówienia oraz przedstawienia oświadczenia producenta określonych elementów wchodzących w przedmiot zamówienia o przejęciu przez producenta wszelkich zobowiązań wykonawcy związanych z gwarancją jakości udzielonych przez wykonawcę na zasadach określonych w umowie w sprawie zamówienia publicznego prowadzi do sytuacji, w której to producent sprzętu będzie decydował o tym, jaki podmiot (wykonawca) złoży w przedmiotowym postępowaniu ofertę. Prowadzi to do wniosku, na co również wskazywał Odwołujący, że to nie Zamawiający wybierze wykonawcę w konkurencyjnej procedurze, ale to producenci, którzy jedynie dla wybranych podmiotów udzielą stosowanych, wymaganych oświadczeń określając w ten sposób grupę podmiotów mogących ubiegać się o przedmiotowe zamówienie”.
- 3.46.** **Pokrewnym problemem do przedstawionego powyżej jest również warunek udziału w postępowaniu odnoszący się do konieczności dysponowania personelem przeszkolonym przez producenta sprzętu.** Również bowiem i w tym przypadku, kompetencja do wyznaczenia kręgu oferentów w postępowaniu zostaje w istocie przeniesiona z zamawiającego na podmiot przeprowadzający takie szkolenia.
- 3.47.** Jednocześnie, za prawidłowe należy uznać dążenie zamawiającego do zapewnienia najwyższej jakości świadczonych usług. Z tego względu, **możliwe jest określenie alternatywnego warunku udziału w postępowaniu eliminującego podmioty niezdolne do prawidłowego wykonania**

zamówienia. Takim wymogiem mogłoby być chociażby doświadczenie zawodowe osób skierowanych do realizacji zamówienia.

- 3.48. Wzorcowe postanowienie SIWZ w tym zakresie mogłoby wyglądać następująco:  
„Zamawiający wymaga dysponowania przez wykonawcę co najmniej 1 inżynierem serwisu posiadającym co najmniej 3 letnie doświadczenie zawodowe w obsłudze serwisowej urządzenia [x], w zakresie analogicznym do objętego niniejszym postępowaniem”.

**Problem #5:**

Wymaganie legitymowania się konkretnym certyfikatem zgodności z normami dotyczącymi ochrony danych osobowych w sektorze medycznym, co niezasadnie ogranicza konkurencję.

**Przykład #6:**

Szpital opublikował postępowanie przetargowe na serwis urządzeń umieszczając w warunkach udziału w postępowaniu min. posiadanie autoryzacji producenta oraz certyfikatu ISO 27001, ograniczając krąg wykonawców do jednego, tj. producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela. W takim postępowaniu szpital otrzymał ofertę o wartości 3 998 484,00 zł brutto od producenta/dystrybutora/autoryzowanego przedstawiciela. Oferta, którą złożył producent/dystrybutor/autoryzowany przedstawiciel w postępowaniu konkurencyjnym na analogiczny przedmiot zamówienia wyniosła 2 670 550,60 zł brutto.

**Rekomendacja #5:**

Nie wymagaj jednego, konkretnego certyfikatu - o ile nie jest to bezwzględnie przewidziane przepisami prawa, pozwól wykonawcom wykazać wdrożenie odpowiedniej procedury ochrony danych w inny sposób. Pamiętaj w szczególności, że spełnienie normy ISO/IEC 27001:2013 nie jest bezwzględnym wymogiem w prawie unijnym ani krajowym.

- 3.49.** Zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych zamawiający ma swobodę w wyborze czy opisie przedmiot zamówienia przez określenie wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, czy też poprzez odniesienie się do konkretnej normy (specyfikacji) technicznej, np. ISO (zob. art. 30 PZP).
- 3.50.** W przypadku jednak wyboru posługiwania się określonymi normami (specyfikacjami) technicznymi w opisie przedmiotu zamówienia, zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne opisywanym poprzez dodanie wyrazów „lub równoważne”.
- 3.51.** W celu doprecyzowania, co należy rozumieć pod pojęciem „równoważne” można w tym miejscu przytoczyć wyrok KIO z dnia 16 lutego 2016 r., sygn. akt KIO 142/16: „opisując przedmiot zamówienia za pomocą norm, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów odniesienia, o których mowa w art. 30 ust. 1-3, zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym. Oznacza to, że wykonawca o tyle może zaproponować produkty nieposiadające certyfikatu zgodności z normą, aprobatą czy specyfikacją techniczną zastosowaną przez zamawiającego, o ile spełniają one wymagania będące przedmiotem oceny tej zgodności. Dowodem na tak rozumianą równoważność oferowanych produktów może być np. świadectwo jakości, certyfikat potwierdzający zgodność wyrobu z inną, co najmniej równoważną normą itd.”.
- 3.52.** W związku z powyższym, a contrario **naruszeniem przepisów PZP będzie wymaganie przez zamawiającego przedstawienia certyfikatu zgodności z daną normą i niedopuszczenie możliwości innego sposobu wykazania przez wykonawcę spełnienia wymogów będących przedmiotem oceny tej zgodności.**
- 3.53.** Warto przy tym wskazać, że trudności z uzyskaniem certyfikatu zgodności z normą z reguły dotyczą wykonawców z sektora MŚP, dla których oznacza to proporcjonalnie większy wysiłek finansowy i organizacyjny. Jednocześnie jednak, nie oznacza to braku spełnienia przez nich wymagań danej normy, co są w stanie wykazać w inny sposób.
- 3.54.** W kontekście niniejszego opracowania, na szczególną uwagę zasługuje formułowany niekiedy warunek posiadania certyfikatu zgodności z normą ISO/IEC 27001:2013 odnoszącą się do systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.
- 3.55.** Warto przy tym wskazać, że legitymowanie się takim certyfikatem nie jest konieczne w świetle unijnego rozporządzenia o danych osobowych<sup>13</sup> („**RODO**”). Przepisy RODO nie wprowadzają

<sup>13</sup> Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 199 z 2016 r., s. 1 z późn. zm.)

obowiązku posiadania certyfikatu zgodności z normą ISO/IEC 27001:2013, pozostawiając przedsiębiorcom swobodę w wyborze procedury stosowanej w celu dopasowania się do wymogów wprowadzonych przez RODO, w szczególności w zakresie ochrony danych zawartych w dokumentacji medycznej.

# PODSUMOWANIE

## 4. PODSUMOWANIE

- 4.1. Przy udzielaniu zamówień w branży medycznej (w tym również zamówień na obsługę serwisową aparatury medycznej) kluczowym czynnikiem jest konieczność ochrony życia i zdrowia pacjentów.
- 4.2. Jednocześnie, jednostki medyczne, podobnie jak inni zamawiający, podlegają przy wydatkowaniu środków publicznych zasadom określonym w Ustawie o finansach publicznych (konieczność wydatkowania środków w sposób celowy, oszczędny i efektywny), za pomocą procedur określonych w Prawie zamówień publicznych (konieczność prowadzenia postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający uczciwą konkurencję). Muszą one również działać zgodnie z regułami wynikającymi z ustawy o działalności leczniczej (działanie zgodne ze sztuką medyczną).
- 4.3. Naruszenie powyższych zasad może stanowić w szczególności nieuprawnione ograniczanie kręgu wykonawców mogących złożyć ofertę w postępowaniu, bez odzwierciedlenia tej decyzji w uzasadnionych obiektywnie potrzebach zamawiającego (sprowadzających się w zasadzie do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów).
- 4.4. O ile więc nie istnieją jednoznaczne przesłanki wskazujące, że wprowadzenie danego wymogu przełoży się bezpośrednio na jakość realizacji przedmiotu zamówienia publicznego, zamawiający, opisując przedmiot zamówienia (formułując warunki udziału w postępowaniu), każdorazowo powinien zastanowić się nad jego zasadnością, z punktu widzenia reguł sformułowanych w Ustawie o finansach publicznych, Prawie zamówień publicznych oraz w świetle wymogów nałożonych na niego Ustawą o działalności leczniczej.



