

**Anna Wojtczyk**

**CZY W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM  
MOŻNA ZAPEWNIĆ BEZPIECZEŃSTWO PACJENTOM?  
ANALIZA ORZECZNICTWA**

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom przebywającym w podmiocie leczniczym jest bardzo istotną kwestią, szczególnie ze względu na używany w procesie leczenia asortyment produktów. Świadczenie usług medycznych przez jednostki sektora ochrony zdrowia wymaga dokonywania zakupów określonego asortymentu, m.in. produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz odpowiedniej aparatury i sprzętu medycznego. Jednocześnie na dysponentach środków publicznych, a takimi są podmioty lecznicze, ciąży odpowiedzialność za dokonywanie wydatków publicznych w sposób celowy i oszczędny, tak by uzyskać najlepsze efekty z danych nakładów zgodnie z art. 44 ustawy o finansach publicznych<sup>1</sup>. Należy podkreślić, że wydatkowanie środków publicznych uwarunkowane jest przede wszystkim rachunkiem ekonomicznym<sup>2</sup>.

Narzędziem dokonywania efektywnych zakupów są procedury zamówień publicznych. Często poważną barierą jest stworzenie prawidłowej specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Ważnym elementem SIWZ jest opis przedmiotu zamówienia, który powinien wskazywać rzeczywiste potrzeby zamawiającego, a jednocześnie musi on być zgodny z obowiązującymi przepisami<sup>3</sup>. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia, musi mieć na uwadze, że jest uprawniony do zakupu dóbr, które są niezbędne do zrealizowania powierzonych mu zadań, ale winien mieć także na względzie umożliwienie złożenia oferty jak najszerszemu kręgowi wykonawców<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Ustawa z 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 2077 ze zm.).

<sup>2</sup> R. Golał, *Zamówienia publiczne w sferze kultury*, Warszawa 2008, s. 12–14. Zob. też: P. Szustakiewicz, *Zasady prawa zamówień publicznych*, Warszawa 2007, s. 135.

<sup>3</sup> O zasadach w prawie zamówień publicznych zob. A. Sołtysińska, *Komentarz do art. 18 dyrektywy 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE* [w:] A. Sołtysińska, H. Talago-Sławoj, *Europejskie prawo zamówień publicznych*, LEX, stan prawny na 1 stycznia 2016 r. (1.10.2018).

<sup>4</sup> J. Pieróg, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2017, s. 245.

Należy się zastanowić, czy tak sformalizowana procedura zakupu wyrobów medycznych i produktów leczniczych pozwala na zachowanie bezpieczeństwa pacjentów. W niniejszym opracowaniu poddano rozważaniom zależność pomiędzy bezpieczeństwem człowieka korzystającego z usług zdrowotnych a stosowaniem rygorystycznych przepisów dotyczących ekonomii zakupów i racjonalnym uzasadnieniem potrzeb zamawiającego (a pośrednio pacjenta). Zamierzeniem rozważań zawartych w artykule jest przede wszystkim wskazanie konkretnych zagrożeń, jakie czekają na wydatkujących publiczne środki z przeznaczeniem na leki i sprzęt medyczny.

Niniejsza publikacja opiera się w głównej mierze na stanowiskach wyrażanych w orzecznictwie sądowym i sądowno-administracyjnym dotyczącym bezpośrednio zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom w kontekście dokonywania zakupów środków i narzędzi niezbędnych w procesie leczenia. Punktem wyjścia jest analiza przepisów prawa regulujących udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz dokonywanie zamówień publicznych.

## **Obowiązek zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa**

Zgodnie z przepisami ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>5</sup> oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>6</sup> pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej. Ustawodawca również w ustawie o działalności leczniczej<sup>7</sup> nakłada na podmioty lecznicze obowiązek zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa.

Z drugiej strony szpitale obowiązują przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych<sup>8</sup> nakazujące opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

W związku z tym w zakresie zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa można wskazać dwa główne obszary, w których zamawiający (podmiot leczniczy) ma

---

<sup>5</sup> Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1318 ze zm.).

<sup>6</sup> Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 125).

<sup>7</sup> Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2018 r., poz. 160).

<sup>8</sup> Ustawa z 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm.), dalej: Pzp.

wpływ na kupowany produkt. To opis przedmiotu zamówienia mający źródło w jego uzasadnionych potrzebach<sup>9</sup>, ale jednocześnie nienaruszający zasady konkurencyjności oraz prawidłowa ocena złożonych ofert.

## Przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia

Podstawowa zasada stosowana przy opisie przedmiotu zamówienia zawarta jest w art. 29 Pzp, który nakazuje eliminację z określenia przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań lub parametrów, które mogłyby utrudniać uczciwą konkurencję, a więc np. wskazywać na konkretny wyrób lub wykonawcę<sup>10</sup>. Należy bowiem pamiętać, jak podkreślił Sąd Okręgowy w Poznaniu<sup>11</sup>, rozpatrując granice swobody opisu przedmiotu zamówienia, że „Prawo zamówień publicznych chroni z jednej strony interes zamawiającego (interes publiczny), z drugiej nakazuje przestrzegać zasady równego traktowania potencjalnych wykonawców i uczciwej konkurencji. Formułując SIWZ, zamawiający musi mieć na uwadze dobra chronione tą ustawą i zachować równowagę pomiędzy rozwiązaniami preferującymi poszczególne interesy”.

Opisując przedmiot zamówienia na dostawę wyrobów medycznych, leków itp., zamawiający powinien się kierować własnymi potrzebami wynikającymi ze specyfiki i z zakresu wykonywanych zabiegów, a mając na względzie przepisy Pzp powinien posiadać uzasadnienie merytoryczne, *stricte* medyczne. Jest to weryfikowane w trakcie postępowania odwoławczego przed Krajową Izbą Odwoławczą (KIO). Orzecznictwo stoi na stanowisku, że zamawiający może wymagać wyższych parametrów w zależności od wykonywanych procedur medycznych. Przykładowo Sąd Okręgowy w Warszawie uznał, że zamawiający, prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia określa wymagania techniczne stawiane dostarczonym towarom zgodnie ze swoimi potrzebami i swoją wiedzą<sup>12</sup>.

W przypadku wyrobów medycznych o cechach wyrobu nie stanowi jedynie jego ogólne przeznaczenie, ale właściwości wynikające z zastosowania danego komponentu. Zastosowanie danego wyrobu medycznego to nie uzyskanie odpowiedniego efektu, ale umożliwienie osobie (lekarzowi) dokonującej zabiegu doboru właściwego według jej oceny i wiedzy medycznej środka w celu uzyska-

---

<sup>9</sup> L. Bogacz, M. Łempicka, G. Pylński, *Prawo zamówień publicznych komentarz*, Bydgoszcz–Warszawa 2006, s. 152.

<sup>10</sup> M. Stachowiak, *Komentarz do art. 29 [w:] W. Dzierżanowski, J. Jerzykowski, M. Stachowiak, Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, LEX, stan prawny na 1 października 2017 r. (1.10.2018).

<sup>11</sup> Wyrok SO w Poznaniu z 11 sierpnia 2006 r., sygn. IX Ga 137/06.

<sup>12</sup> Wyrok SO w Warszawie z 9 września 2003 r., sygn. V Ca 1477/03.

nia działania leczniczego. Nie może zatem być kwestionowane uprawnienie zamawiającego do opisanego wyrobu o różnych cechach i składzie, jeśli ma ono zapewniać lekarzowi wykonującemu zabiegi dobór właściwego według oceny danego lekarza odpowiedzialnego za prawidłową realizację zabiegu środka służącego jego wykonaniu<sup>13</sup>.

W zdecydowanej większości orzeczeń, czy to sądowych, czy organów właściwych do rozpoznawania odwołań<sup>14</sup>, zamawiający jest w stanie obronić uzasadniony opis przedmiotu zamówienia. „Argumentacja medycznego zapotrzebowania na konkretne parametry sprzętu wynikała z wniosków bezpośrednich użytkowników i osób stosujących kupowany materiał”<sup>15</sup>. „Należy mieć na względzie, że przedmiotem zamówienia jest specyficzny produkt, który dla wykonania określonych czynności przez operujących musi spełniać wskazane przez nich wymagania”<sup>16</sup>.

### Naruszenie zasady konkurencyjności

Przykładem ujęcia specyfiki działalności zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia jest zakup leków do programów terapeutycznych. Opisane poniżej sprawy dotyczyły zakupów w trybie przetargu nieograniczonego leków stosowanych w programach lekowych na oddziałach reumatologii, obejmujących zastosowanie produktu leczniczego etanercept. W omawianych przykładach odwołujący się wykonawcy zarzucali zamawiającemu właśnie naruszenie zasady konkurencyjności.

Na polskim rynku zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa leki z substancją czynną etanercept: Enbrel i Benepali. Lek Benepali jest lekiem biopodobnym do leku Enbrel. Lek Benepali występuje wyłącznie w dawce 50 mg, a lek Enbrel także w dawce 25 mg<sup>17</sup>.

Zamawiający skonstruował dwa pakiety: w jednym etanercept w dawkach 50 mg i 25 mg przeznaczony dla pacjentów już leczonych i kontynuacji leczenia (tu zaoferować można było tylko Enbrel) oraz drugi, w którym znalazł się etanercept w dawce 50 mg przeznaczony dla nowych pacjentów (w tym pakiecie można zaoferować zarówno Enbrel, jak i Benepali). Odwołujący zażądał wydzielenia z pierwszego pakietu do osobnego pakietu leku etanercept w dawce 25 mg.

---

<sup>13</sup> Wyrok KIO z 21 października 2011 r., sygn. KIO 2165/11.

<sup>14</sup> KIO, która od 5 grudnia 2007 r. zastąpiła dotychczas rozpatrujące odwołania Zespoły Arbitrów.

<sup>15</sup> Wyrok ZA z 21 czerwca 2005 r., sygn. UZP/ZO/0-1428/05.

<sup>16</sup> Wyrok SO w Krakowie z 8 marca 2006 r., sygn. II Ca 166/06.

<sup>17</sup> Wyrok KIO z 11 kwietnia 2017 r., sygn. KIO 580/17.

Zamawiający jednak wskazał, że istnieje uzasadniona potrzeba i konieczna jest dostępność leku w dawkach standardowych 50 mg oraz mniejszych 25 mg ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby, co w przypadku chorych leczonych w oddziale zamawiającego stanowi możliwość utrzymania chorych w terapii z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Nadto zauważył, że z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczność monitorowania tych działań wskazane jest, aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Warunek ten zdaniem zamawiającego umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku, gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem, oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku, gdy będzie to uzasadnione medycznie.

Zamawiający stwierdził, że w przedmiotowej sprawie odwołujący dokonuje próby zakwestionowania prawa zamawiającego do dokonania opisu przedmiotu zamówienia uwzględniającego jego wewnętrzne potrzeby poprzez wymuszenie na zamawiającym zmiany SIWZ polegającej na możliwości oferowania różnych leków (odmiennych) w zakresie takich samych dawek leków. Zatem zmiana ta polegałaby w istocie na zrównaniu dwóch różnych leków (biologicznego i generycznego), które w praktyce byłyby w ramach tej samej terapii podawane pacjentom zamiennie w zależności od dawki przyjętej przez lekarza.

Z powyższego wynika dla zamawiającego, że żądania odwołującego w sposób bezpośredni ingerują w proces leczenia pacjenta, który jest zarezerwowany przez ustawodawcę wyłącznie do kompetencji osób posiadających stosowne kwalifikacje. Nadto lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należytą starannością. Metoda leczenia, w tym ustalanie odpowiednich leków i ich dawkowania, zależy od wielu czynników indywidualnych warunkowanych schorzeniem pacjenta oraz jego stanem zdrowia. Powyższe wskazuje, że udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym decyzja co do formy i sposobu leczenia, należy do wyłącznej kompetencji lekarza. Wobec tego brak jest podstaw do narzucenia przez wykonawcę sposobu leczenia. Z proponowanym przez odwołującego sposobem modyfikacji SIWZ wiąże się niezwykle istotna okoliczność dotycząca ustalenia odpowiedzialności w sytuacjach niepożądanych. Zaspokojenie żądań odwołującego naraża pacjenta na utratę możliwości leczenia (w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych) i zniweczenie dotychczasowych skutków terapii w wypadku wystąpienia immunogenności lub spełnienia się któregośkolwiek z kryteriów wyłączenia z programu lekowego, jak również prowadzi do ustalenia wyłącznej odpowiedzialności lekarza oraz zamawiającego, bowiem brak

będzie jednoznacznego ustalenia, lek którego producenta wywołał niepożądane skutki (skoro były stosowane jednocześnie w tej samej terapii).

KIO stwierdziła, że podział zamówienia na zakup leku etanercept na dwa wyżej opisane pakiety daje lekarzom zamawiającego opcję nie tylko jednorodnego stosowania leczenia tylko oryginałem, ale także leczenia generykiem. W ocenie Izby prawo konkurencji nie jest prawem bezwzględny nawet w kontekście przepisów Pzp, ponieważ należy zawsze uwzględniać potrzeby zamawiającego uzasadnione specyfiką zamówienia. Skoro nowo wprowadzony program lekowy NFZ umożliwia w przypadku przewlekle chorych stosowanie nie tylko dawki 50 mg, ale również 25 mg leku z etanerceptem, to dla leczonych dotychczas lekiem oryginalnym nie powinno być wykluczone, a może wręcz wskazane dalsze leczenie lekiem oryginalnym. Tym bardziej że ani odwołujący, ani zamawiający nie są w stanie udowodnić porównywalnego skutku terapeutycznego leku biologicznego i biopochodnego z substancją etanercept (Enbrel i Benepali), ponieważ lek generyczny (Benepali) został dopuszczony do obrotu w styczniu 2017 r. Dla Izby przekonująca okazała się argumentacja lekarzy zamawiającego, że o rodzaju stosowanego leku decyduje ostatecznie lekarz w zależności od przebiegu terapii i stanu zdrowia pacjenta. Słusznie więc zamawiający zapobiega skutkom przetargu, chroniąc lekarzy i pacjentów przed koniecznością łączenia w terapii poszczególnego pacjenta leku generycznego Benepali 50 mg i leku oryginalnego Enbrel 25 mg. W tej sytuacji racjonalne wydaje się zagwarantowanie stosowania leku oryginalnego zarówno w dawce 50 mg, jak i 25 mg. Odwołujący, domagając się wykreślenia z pakietu dawki leku 50 mg i pozostawienia w nim tylko dawki leku 25 mg, zmierza do sytuacji, gdzie poszczególnemu pacjentowi można podawać na przemian lek biologiczny i lek biopodobny, a nie jak oczekuje zamawiający, lek tego samego producenta.

Zamawiający w prowadzonym postępowaniu w jednej z pozycji SIWZ<sup>18</sup> postawił wymóg zaferowania leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg z jednoczesnym warunkiem, aby w Charakterystyce Produktu Leczniczego zaferowany produkt nie wymagał dodatkowego monitorowania. I znowu jeden z wykonawców złożył odwołanie od treści specyfikacji, zarzucając zamawiającemu, iż opisał przedmiot zamówienia w taki sposób, że możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel.

Zgodnie z regulacjami unijnymi, które weszły w życie w 2012 i 2013 r., wszystkie leki biologiczne, które zostały dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej po 1 stycznia 2011 r., wymagają dodatkowego monitorowania. Faktycznie jedynym lekiem biologicznym zawierającym substancję czynną etanercept, dopuszczonym do obrotu w Unii Europejskiej przed 1 stycznia 2011 r., jest Enbrel i w związku z tym tylko ten produkt nie wymaga dodatkowego monitorowania.

---

<sup>18</sup> Wyrok KIO z 30 sierpnia 2017 r., sygn. KIO 1718/17.

Uzasadnienie przedstawione przez zamawiającego opierało się na tym, że jest on jednym z większych szpitali klinicznych w Polsce, posiadającym dobre efekty lecznicze leczenia zamawianym lekiem. Dla zasadnego procesu leczenia jest uprawniony do określenia metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, w tym sposobu stosowania leku. Decyzja podjęta na Komitecie Terapeutycznym przez odpowiednich specjalistów pochodzących spośród pracowników zamawiającego wskazywała, iż przy opracowywaniu SIWZ należy unikać leków, które wymagają dodatkowego monitorowania, ponieważ może to powodować konieczność ponoszenia dodatkowych nierefundowanych kosztów.

Zamawiający podkreślił, że taki wymóg oznacza, że dany lek winien być monitorowany jeszcze staranniej niż inne, a zatem jego stosowanie może wymagać większego nakładu pracy i zwiększonych kosztów, czyli czynników, których zamawiający ma prawo unikać. Nadto zamawiający podał, że nie można się zgodzić z odwołującym w zakresie stanowiska co do braku praktycznych różnic w stosowaniu produktu o nazwie Enbrel i produktu o nazwie Benepali, ponieważ mimo tego, że są one lekami biopodobnymi, to produktu Benepali nie można podać pacjentom o masie poniżej 62,5 kg.

Oceniając opisaną wyżej sytuację, KIO uznała, że zamawiający wprowadzić nie ograniczył konkurencji wprost, używając nazw własnych wskazujących na konkretny produkt, ale dokonał tego poprzez określone sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia, które wskazało na konkretny lek. Co istotne, Izba podkreśliła, że dokonując oceny postawionych zarzutów, miała na względzie także fakt, iż zamówienie dotyczy bardzo ważnego z punktu widzenia społecznego przedmiotu zamówienia – zakupu leku do leczenia ciężkich schorzeń pacjentów w ramach programów terapeutycznych i chemioterapii. Niewątpliwie w takich sytuacjach prawidłowe zastosowanie właściwego leku może mieć bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Izba zauważa, że chociaż prawo zamówień publicznych nie rozgranicza co do zasady wymagań dotyczących sposobu opisu przedmiotu zamówienia ze względu na ważne potrzeby społeczne, to jednak organ orzekający winien mieć tę kwestię na względzie. Zdaniem Izby niewątpliwie odmiennie w takich sytuacjach należy odczytywać i oceniać opis przedmiotu zamówienia w świetle potrzeby pełnego otwarcia się na konkurencję np. przy opisie na nabycie np. samochodów, robót budowlanych itp. niż leków do programów terapeutycznych i do chemioterapii. Oczywiście dla odwołującego jest to tylko produkt, który w ramach swojej działalności chce sprzedać. Natomiast ze strony zamawiającego jest potrzeba nabycia leku, którym będzie możliwe kontynuowanie długiej terapii pacjentów zakwalifikowanych do danego programu lekowego oraz potrzeba takiego prowadzenia terapii, aby poprawiać stan zdrowia pacjentów. Niewątpliwym i niekwestionowanym przez odwołującego jest fakt, iż zamawiający od ponad 7 lat dokonuje leczenia pacjentów lekiem Enbrel

z dobrymi efektami. Natomiast zamawiający nie ma żadnego doświadczenia w leczeniu pacjentów lekiem Benepali. Zamawiającym jest szpital kliniczny posiadający zespół do badań klinicznych skupiający szereg naukowców z tej branży. To w wyniku rekomendacji Komitetu Terapeutycznego szpitala została wydana rekomendacja, aby przy zakupie leków kierować się również brakiem potrzeby dodatkowego monitorowania stanu zdrowia pacjentów.

Na marginesie powyższych rozważań i oceny stanu faktycznego Izba wskazała, że zamawiający nie mogą tak opisywać przedmiotu zamówienia, aby utrudniać dostęp do stosowania w leczeniu szpitalnym leków tzw. zamienników, ale z drugiej strony nieprawidłowa byłaby też sytuacja, by wejście na rynek danego leku-zamiennika, zwykle nawet z tego powodu tańszego, eliminowało ze szpitali możliwość leczenia pacjentów lekami sprawdzonymi zarówno co do działania, jak i niekorzystnego oddziaływania na pacjentów. Dlatego też zamknięte placówki lecznicze powinny tak opisywać dane zamówienie (dzielić je na części), aby mieć możliwość nabycia leku o sprawdzonym działaniu i pewnej partii leku-zamiennika wchodzącego na rynek po to, aby nabierać doświadczenia co do leczenia pacjentów tym lekiem.

### **Jakość jako kryterium oceny ofert**

W zakresie zapewnienia bezpieczeństwa używanych wyrobów medycznych (sprzętu jednorazowego użytku, aparatury medycznej itp.) zamawiający ma możliwość stosowania kryterium jakości. Niestandardowym przykładem zastosowania kryterium jakości jest poniższa sprawa<sup>19</sup>. Zamawiający prowadził postępowanie na dostawę staplerów i ładunków (magazyneków) do nich. Do SIWZ wprowadził oprócz ceny dodatkowe kryterium „jakość” opisane jako wymóg posiadania minimum 5 publikacji (daty publikacji 2000–2014) w czasopismach o wskaźniku Impact Factor minimum 2, dotyczących i potwierdzających bezpieczne używanie oferowanych staplerów i ładunków do nich.

W ocenie Izby produkty w postaci staplera wraz z ładunkiem objęte przedmiotem zamówienia stanowią wyrób medyczny szczególnego znaczenia z uwagi na jego zastosowanie w procedurach chirurgicznych wymagających najwyższych cech jakościowych. Według uznania Izby znaczenie jakości wyrobu medycznego należy rozpatrywać zarówno w aspekcie jego bezpieczeństwa, jak i skuteczności działania. Zdaniem KIO z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia<sup>20</sup> wynika

---

<sup>19</sup> Wyrok KIO z 3 lutego 2016 r., sygn. KIO 86/2016.

<sup>20</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – § 9 ust. 1 (Dz.U. z 2011 r., nr 63, poz. 331).



jednoznacznie, że piśmiennictwo naukowe, podobnie jak dane pochodzące z badań klinicznych czy doświadczeń z używania wyrobu, służy do weryfikacji danych klinicznych w zakresie oceny wyrobu medycznego.

Z tego należy wnioskować, że zamawiający słusznie ustanowił dodatkowe kryterium jakościowe opierające się na stanowiskach i ocenach najwyższych autorytetów naukowych w dziedzinie medycyny wyrażonych w minimum 5 publikacjach. Jednocześnie Izba przyjęła zapatrywanie, że niezłożenie wykazu publikacji nie ogranicza udziału wykonawców w przedmiotowym przetargu. Powyższy dokument ma znaczenie jedynie pomocnicze, służące zamawiającemu do dokonania oceny pod względem kryterium, co do którego poprawności Izba nie ma wątpliwości.

### **Etap oceny złożonych ofert**

Równie istotną czynnością zamawiającego co opisanie przedmiotu zamówienia jest ocena złożonych ofert pod kątem ich zgodności z wymogami zamawiającego ujętymi w SIWZ. Ustalenia we wskazanej sprawie są następujące<sup>21</sup>. Szpital ogłosił przetarg na zakup sprzętu medycznego – mikrocewników, dzięki którym możliwe jest m.in. przeprowadzanie zabiegów neurochirurgicznych przy użyciu kleju tkankowego. Przetarg wygrała firma, która twierdziła, że oferowane przez nią cewniki spełniają oczekiwania szpitala.

Zgodnie z SIWZ uczestnicy przetargu byli zobowiązani do złożenia formularza ofertowego, specyfikacji cenowo-asortymentowej, dokumentów potwierdzających dopuszczenie wyrobu do obrotu i używania oraz oznakowania znakiem CE, kart katalogowych z opisami technicznymi w języku polskim, ewentualnie katalogów w języku angielskim.

Wykonawca zaferował w przetargu sprzęt o nazwie S. jako mikrocewniki do selektywnej infuzji kleju tkankowego. W złożonych materiałach model ten został scharakteryzowany jako cewnik infuzyjny o pojedynczym świetle, wykorzystywany do embolizacji z użyciem histoakrylu (kleju tkankowego). Do oferty dołączono formularz zgłoszenia mikrocewnika do rejestru wyrobów medycznych z 2007 r. opisujący sprzęt jako wyrób medyczny jednorazowego użycia do różnego przeznaczenia klasy III, umożliwiający dostęp do krętych naczyń krwionośnych i kontrolowaną miejscową infuzję czynników diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz spiral do naczyń obwodowych i mózgowych.

Oferta została zaakceptowana jako zgodna z wymaganiami określonymi w SIWZ przez członka komisji przetargowej – neurochirurga P.B. W czasie rea-

---

<sup>21</sup> Wyrok SA w Warszawie z 4 marca 2015 r., sygn. I ACa 515/14.

lizacji umowy zawartej z wykonawcą doszło do poważnego zdarzenia. U pacjentki, 21-letniej kobiety, miał zostać przeprowadzony planowany zabieg neurochirurgiczny przy użyciu cewnika. W trakcie zabiegu mikrocewnik pękł, co spowodowało niekontrolowane rozlanie się kleju w mózgu pacjentki. Po 10 dniach pacjentka zmarła.

Pojawia się w tym miejscu pytanie o bezpieczeństwo zastosowanego sprzętu. Przede wszystkim należy zauważyć z punktu widzenia niniejszych rozważań, że wybrana oferta okazała się różnić od wytycznych zawartych w SIWZ. Sąd stwierdził brak właściwych mechanizmów kontrolnych na etapie dokonywania zakupu wyrobów medycznych. Szpital, przeprowadzając postępowanie przetargowe, nie żądał od oferentów załączenia instrukcji używania. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (art. 90) użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani m.in. do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę. Trudno zresztą wyobrazić sobie staranny dobór wyrobów medycznych bez zapoznania się z instrukcją. Bezsownie pozwana spółka złożyła w postępowaniu przetargowym ulotkę, która wprowadzała szpital w błąd i była przy tym rażąco sprzeczna z treścią ostrzeżeń, jakie producent zamieszcza w instrukcji użycia.

Gdyby przy tym uczestniczący w komisji przetargowej neurochirurg P.B. przed złożeniem oświadczenia, że oferta spółki spełnia wymagania zawarte w SIWZ, przeczytał starannie ofertę, to powinien dostrzec, że tzw. krótki opis w formularzu zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych wspomina wyłącznie o infuzji czynników diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe. Milczy natomiast na temat infuzji klejów, które niewątpliwie nie zaliczają się do czynników diagnostycznych.

Na marginesie lekarz neurochirurg nie zapoznał się z instrukcją użycia mikrocewnika, który zamierzał wykorzystać w zabiegu. Operacja pacjentki została zaplanowana, a mikrocewniki S. zostały zakupione przez szpital kilka miesięcy wcześniej. Był czas na sprawdzenie sprzętu, zapoznanie się z instrukcją, którą lekarz (użytkownik) jest obowiązany znać. W instrukcji producent informował, że nie przeprowadzał badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mikrocewnika z takimi roztworami, użycie kleju może prowadzić do rozzerwania mikrocewnika, wycieku kleju i udaru u pacjenta, a nawet jego zgonu. Jednak spółka zajmująca się sprzedażą mikrocewników w Polsce informowała w ulotkach, że mogą one być używane do podawania kleju tkankowego.

Wymaganie złożenia kart katalogowych z opisami technicznymi w języku polskim pozwalało na wyczerpujące zapoznanie się z charakterystyką sprzętu, spełniało wymóg starannego działania i stanowiło dostateczne zabezpieczenie interesów zamawiającego i przyszłych pacjentów pod warunkiem rzetelnego i profesjonalnego postępowania oferentów.

## Podsumowanie

Zachowanie bezpieczeństwa pacjentów jest priorytetowym zadaniem podmiotów leczniczych. Należy sobie uświadomić, że bezpieczeństwo pacjenta zależy nie tylko od wiedzy i doświadczenia personelu, ale również w dużym stopniu od jakości używanych produktów. Zakupy sprzętu, leków i innych środków wykorzystywanych w trakcie udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych to element działalności, na który podmiot leczniczy ma wpływ.

Na szczególną uwagę zasługuje również wyrok<sup>22</sup>, gdzie w uzasadnieniu sąd wyraźnie wskazał, że zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, zawarty w przepisie art. 29 ust. 2 Pzp, nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nieodpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności, jak i warunków bezpieczeństwa.

Przed wszystkim zamawiający, konstruując opis przedmiotu zamówienia, powinien więc wykazać, że wskazane wymogi mają źródło w uzasadnionych potrzebach zdeterminowanych obowiązkiem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom. Rozważenia przez zamawiającego wymaga, w którym miejscu opisanych wymagań jest granica pomiędzy istotnymi a nieistotnymi cechami, parametrami, funkcjonalnościami kupowanych produktów, tak aby mieć pewność, że potrzeby zamawiającego zostaną zrealizowane przy jednoczesnym zagwarantowaniu uczciwej konkurencji.

Należy podkreślić, że zachowanie ustawowych zasad przy opisie przedmiotu zamówienia nie wiąże się z koniecznością nabycia przez zamawiającego dostaw czy usług nieodpowiadających jego potrzebom<sup>23</sup>. Jednak w przypadku ograniczenia kręgu ewentualnych wykonawców przez określenie przedmiotu zamówienia zamawiający powinien wskazać uzasadnienie takiego ograniczenia, mając na uwadze w szczególności specyfikę swojej działalności.

Od zamawiającego wymaga się należytej staranności zarówno przy sporządzaniu opisu przedmiotu zamówienia, jak i przy ocenie złożonych ofert. Ten ostatni element jest równie ważny i powinien być dokonany szczególnie wnikliwie, tak by wyeliminować potencjalnie niebezpieczne produkty. Dążenie do spełnienia określonych wymagań i dokonanie zakupów sprzętu o zaplanowanej jakości dostosowanej do uzasadnionych potrzeb jest istotne, ponieważ ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

---

<sup>22</sup> Wyrok SO w Warszawie z 21 kwietnia 2011 r., sygn. III C 1161/09. Identycznie KIO w wyroku z 30 grudnia 2014 r., o sygn. KIO 2643/14.

<sup>23</sup> J. Pieróg, *Prawo zamówień...*, s. 248.

## Bibliografia

- Bogacz L., Lempicka M., Pyliński G., *Prawo zamówień publicznych komentarz*, Bydgoszcz–Warszawa 2006.
- Golat R., *Zamówienia publiczne w sferze kultury*, Warszawa 2008.
- Pieróg J., *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2017.
- Sołtysińska A., *Komentarz do art. 18 dyrektywy 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE* [w:] A. Sołtysińska, H. Talago-Sławoj, *Europejskie prawo zamówień publicznych*, LEX.
- Stachowiak M., *Komentarz do art. 29* [w:] W. Dzierżanowski, J. Jerzykowski, M. Stachowiak, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, LEX.
- Szustakiewicz P., *Zasady prawa zamówień publicznych*, Warszawa 2007.

## Streszczenie

Podjęta w opracowaniu problematyka dotyczy dokonywania zakupów leków i wyrobów medycznych przez szpitale. Bezpieczeństwo pacjenta zależy w dużym stopniu od jakości używanych produktów. Celem zamawiających są zakupy przedmiotów odpowiadających ich potrzebom oraz wyeliminowanie potencjalnie niebezpiecznych produktów. Możliwości, jakie oferuje Prawo zamówień publicznych, omówiono na przykładzie orzecznictwa sądów i organów właściwych do rozpoznawania odwołań.

*Słowa kluczowe:* bezpieczeństwo pacjentów, zamówienia publiczne

## **IS IT POSSIBLE TO ENSURE THE SAFETY IN THE COMPETITIVE BIDDING?**

### Summary

Undertaken issues in this thesis pertain to purchase medicines and medical devices by hospitals. Patient's safety depends on quality of used products. The intent of contracting authority are purchases objects responding to their needs and elimination potential dangerous products. Opportunities which offer public procurement law discussed by the Bar's judicature and institutions responsible for recognition appeals.

*Keywords:* patient safety, public auction