

Sygn. akt: KIO/UZP 658/09

WYROK
z dnia 8 czerwca 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący:	Agata Mikołajczyk
Członkowie:	Izabela Niedziałek-Bujak Andrzej Niwicki
Protokolant:	Magdalena Pazura

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 4 czerwca 2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **PROFARM PS Sp. z o.o., 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny ZOZ Przychodnia Miejska, 05-420 Józefów, ul. Skłodowskiej 5/7** protestu z dnia 4 maja 2009 r.

przy udziale **XXX** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego **XXX** po stronie odwołującego się oraz **XXX** - po stronie zamawiającego*.

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża PROFARM PS Sp. z o.o., 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości 4574 zł 00 gr (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **PROFARM PS Sp. z o.o., 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96,**

- 2) dokonać wpłaty kwoty 00 zł 00 gr (słownie: XXX) przez XXX na rzecz XXX, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu XXX,
- 3) dokonać wpłaty kwoty 00 zł 00 gr (słownie: XXX) przez XXX na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,
- 4) dokonać zwrotu kwoty 2 926 zł 00 gr (słownie: dwa tysiące dziewięćset dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **PROFARM PS Sp. z o.o., 05-500 Stara Iwiczna, ul. Słoneczna 96.**

Uzasadnienie

Przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz.665 ze zm.) [Ustawa albo PZP] w trybie przetargu nieograniczonego, a wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone na podstawie art. 11 ust.8 Ustawy (51.585 EURO). Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 96888 - 2009 z dnia 8 kwietnia 2009 r. oraz na stronie internetowej Zamawiającego www.jozefow.pl.

Zamawiającym w niniejszym postępowaniu jest SP ZOZ - Przychodnia Miejska w Józefowie, a odwołującym się Wykonawcą - PROFARM sp. z o.o. z siedzibą w Starej Iwicznej.

Odwołanie wniesione zostało od rozstrzygnięcia protestu (pismo z dnia 12 maja 2009 r.), polegającym na uwzględnieniu protestu z dnia 4 maja 2009 r. wniesionego przez spółkę GSK Services sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu. W proteście, wykonawca - GSK Services Sp. z o.o., zaskarżył czynność wyboru oferty najkorzystniejszej, tj. uznania za najkorzystniejszą ofertę PROFARM sp. z o.o. zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów: art. 89 ust. 1 pkt 2 Ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP poprzez zaniechanie czynności wykluczenia wykonawcy, który złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania oraz art. 7 ust. 1 ustawy poprzez odstąpienie w stosunku do oferty uznanej za najkorzystniejszą od wymogów określonych specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

Rozpatrując protest Zamawiający – jak wskazano jego rozstrzygnięciu - wziął pod uwagę:

1. oświadczenie złożone przez PROFARM Sp. z o.o. z dnia 22 kwietnia 2009 r.
2. oświadczenie przedstawiciela producenta szczepionki MSO Polska Sp. z o.o. z dnia 27 kwietnia 2009 r.
3. tłumaczenie artykułu S-E. Olsson „Indukcja pamięci immunologicznej w wyniku podania czterowalentnej szczepionki profilaktycznej przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11, 16, 18 złożonej z cząstek wirusopodobnych (YLP) LI.

W oświadczeniu z dnia 22 kwietnia 2009 r. upoważniony przedstawiciel wykonawcy stwierdził iż: „(...) producent szczepionki SILGARD firma Merck Sharp & Dohrne stosuje w w/w szczepionce innowacyjny technologicznie System Adiuwantowy oraz prowadzi nadal, co najmniej od 5 lat badania kliniczne dotyczące skuteczności szczepionki”. Z kolei, w oświadczeniu z dnia 27 kwietnia 2009 r. (data wpływu do Zamawiającego 8 maja 2009 r.) przedstawiciel producenta stwierdził, iż „ (...) w badaniu klinicznym fazy II, protokół V501-007 randomizowanym wieloośrodkowym, kontrolowanym placebo, z podwójnie ślepą próbą, z udziałem 551 kobiet w wieku 16-23 lata (241 kobiet w wydłużonym okresie obserwacji) wykazano 100 % skuteczność szczepionki SILGARD w zapobieganiu zmianom przedrakowym typu CIN 1-3 w 5-letnim okresie obserwacji. Ponadto, ocena skuteczności szczepionki SILGARD prowadzona jest obecnie w 10 - letnim badaniu metodą rejestru, będącym kontynuacją fazy III badań klinicznych z udziałem 5498 kobiet w wieku 16 - 23 lata, dla którego punktem końcowym oceny skuteczności szczepionki jest występowanie przypadków CIN 2/3 lub AIS związanych przyczynowo z II PV 16 lub 18. Badanie rozpoczęto w 2002 roku, zatem obecnie jesteśmy w 7 roku obserwacji skuteczności szczepionki SILGARD”. Dalej, Zamawiający podał, iż analizując treść artykułu S-E Olsson ustalono, że badania i obserwacje prowadzone były w okresie 3 lat, zaś u grupy 24 I kobiet w okresie przedłużonym, tj. łącznie 5 lat. Z treści niniejszego artykułu nic wynika, aby badania kliniczne były kontynuowane i trwały nadal.

Zaznaczono jednocześnie, iż w opisie przedmiotu zamówienia zawartym w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ustalony został wymóg dotyczący przedmiotu zamówienia, zgodnie z którym Zamawiający wymagał zastosowania w szczepionce innowacyjnego technologicznie Systemu Adiuwantowego oraz co najmniej pięcioletnich i nadal trwających badań klinicznych, dotyczących skuteczności szczepionki i żaden z wykonawców biorących udział w postępowaniu nie zadał pytań dotyczących przedmiotu zamówienia, jak również nie wniósł protestu na powyższy warunek.

Rozpatrując protest i analizując powyższe dokumenty Zamawiający stwierdził, że przedmiot zamówienia oferowany przez PROFARM SP sp. z o.o. nie spełnia wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia i w związku z powyższym postanowił dokonać ponownie czynności badania i oceny ofert złożonych w niniejszym postępowaniu. Skutkiem

tego uwzględnił protest w całości, a następnie odrzucił ofertę tego wykonawcy na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP oraz uznając, że wykonawca złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik postępowania wykluczył tego wykonawcę na podstawie art. 24 ust. 2 pkt PZP.

Powyższemu rozstrzygnięciu protestu Wykonawca - PROFARM SP sp. z o. o. zarzucił naruszenie art. 183 ust. 5 Ustawy poprzez bezpodstawne uwzględnienie protestu oraz bezprawne dokonanie powtórnego badania oraz oceny złożonych ofert i wskazał na naruszenie następujących przepisów Ustawy:

1. art. 7 - poprzez uchybienie podstawowej zasadzie udzielania zamówień publicznych, tj. obowiązku równego traktowania wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego;
2. art. 24 ust. 2 pkt 2 - poprzez jego bezpodstawne powołanie oraz zastosowanie, jako podstawy prawnej wykluczenia Odwołującego z Postępowania;
3. art. 89 ust. 1 pkt 2 - poprzez jego bezpodstawne powołanie oraz zastosowanie, jako podstawy odrzucenia oferty Odwołującego;
4. art. 184 ust. 4 - poprzez zaniechanie poinformowania uczestników postępowania wszczętego wskutek wniesienia protestu o możliwości oraz terminie wniesienia odwołania do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych;

Wskazując na powyższe Wykonawca wniósł o:

1. merytoryczne rozpatrzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą niniejszego odwołania i oddalenie protestu;
2. unieważnienie czynności Zamawiającego z 12 maja 2009 r. polegającej na wykluczeniu odwołującego się Wykonawcy z postępowania oraz odrzuceniu jego oferty;
3. nakazanie Zamawiającemu uznania oferty spółki PROFARM z siedzibą w Starej Iwicznej za najkorzystniejszą, zgodnie z decyzją Zamawiającego z 27 kwietnia 2009 r.

W uzasadnieniu odwołania, Wykonawca podtrzymał wszystkie twierdzenia złożone w oświadczeniu z 13 maja 2009 r. o przystąpieniu do postępowania wszczętego wskutek wniesienia protestu przez spółkę GSK Services sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu i wskazał, że zgodnie z postanowieniami opracowanej przez Zamawiającego specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej jako „SIWZ”) wykonawcy ubiegający się o udzielenie przedmiotowego zamówienia zobligowani zostali do zaoferowania szczepionki, która (1) posiada innowacyjny technologicznie System Adiuwantowy, oraz (2) objęta została pięcioletnimi i nadal trwającymi badaniami klinicznymi dotyczącymi skuteczności.

O ile pierwszy z wymogów został przez Zamawiającego opisany w sposób precyzyjny i nie pozostawiający żadnych wątpliwości interpretacyjnych, o tyle w przypadku drugiego z warunków dopuszczalna jest, zdaniem Wykonawcy, interpretacja wskazująca, że wymóg Zamawiającego spełni szczepionka, która jest przedmiotem badania klinicznego rozpoczętego co najmniej pięć lat temu i nadal trwającego, jak i szczepionka, która była przedmiotem zakończonego badania trwającego co najmniej pięć lat z tym zastrzeżeniem, że w dacie składania ofert, szczepionka nadal jest przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w innej formie. Dopuszczenie tylko jednej z zaprezentowanych wykładni spełnienia wymogów Zamawiającego stałoby w sprzeczności z celem, który przyświecał Zamawiającemu, tj. długookresowemu badaniu skuteczności szczepionki oraz ciągłej weryfikacji uzyskiwanych wyników.

Na marginesie dodano, że ocena spełnienia pierwszego z wymogów, tj. posiadania przez szczepionkę SILGARD innowacyjnego technologicznie Systemu Adiuwantowego nie była i nie jest przez Zamawiającego kwestionowana. Podniósł również, iż podstawą wykluczenia Odwołującego z postępowania jest domniemany brak prowadzonych badań klinicznych w momencie składania ofert i Zamawiający bezzasadnie kwestionuje fakt, że prowadzone w dalszym ciągu badania metodą rejestru są formą prowadzenia badań klinicznych w rozumieniu art. 2 pkt 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008, nr 45, poz. 271 ze zm.). Na potwierdzenie spełnienia drugiego z wymogów Zamawiającego, w stosunku do zaoferowanej przez Odwołującego szczepionki, w złożonym oświadczeniu, stwierdził, iż producent szczepionki Silgard -spółka Merck Sharp & Dohme Ud prowadzi nadal, co najmniej od pięciu lat, badania nad skutecznością szczepionki. Powyższe oświadczenie zostało dodatkowo potwierdzone przez spółkę MSD Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, prowadzącą reklamę produktów leczniczych Merck Sharp & Dohme (w tym szczepionki SILGARD), w którym spółka, po pierwsze potwierdziła fakt, o czym wspomniano w treści protestu, że szczepionka była przedmiotem pięcioletniego badania klinicznego w zakresie jej skuteczności, a ponadto potwierdzono, iż szczepionka jest obecnie przedmiotem badania w dziesięcioletnim badaniu metodą rejestru, które rozpoczęło się w 2002 r. Tym samym, zgodnie z oświadczeniem spółki MSD Polska z siedzibą w Warszawie, szczepionka SILGARD jest w siódmym roku obserwacji swojej skuteczności. Innymi słowy w oświadczeniu spółki MSD Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wspomina się o dwóch badaniach, którym poddana została i poddawana jest szczepionka SILGARD. Oświadczenie to potwierdza zarówno informację zawartą w proteście o zakończeniu badań, jak i oświadczenie odwołującego się Wykonawcy. Podkreślił jednocześnie, że zestawienie wszystkich trzech oświadczeń, tj. zarówno oświadczenia odwołującego się Wykonawcy, oświadczenia wykonawcy wnoszącego protest, jak i spółki MSD Polska sp. z o.o. z siedzibą

w Warszawie - w żadnym wypadku nie wykluczają się. Wręcz przeciwnie, wykładania oświadczenia odwołującego się Wykonawcy wskazuje, że nie odnosi się ono w żadnym wypadku do badania, o którym wspomina wykonawca wnoszący protest, na którego poparcie przedłożył dokument „Badanie S-E Olsson'a” (nr protokołu V501-007). Oświadczenie odwołującego się Wykonawcy nawiązuje natomiast do drugiego akapitu oświadczenia spółki MSD Polska sp. z o.o., w którym mowa jest o rozpoczętym w 2002 r. i nadal trwającym badaniu nad skutecznością szczepionki SILGARD (nr protokołu V501-015). Oznacza to, że wykonawca w proteście odniósł się do badania, które nie zostało wskazane w ofercie odwołującego się Wykonawcy, lecz do zupełnie innego badania, nie przedstawiając jednocześnie jakichkolwiek zastrzeżeń, co do badania, o którym mowa w oświadczeniu Odwołującego i spółki MSD Polska Sp. z o.o.

Wspomniane badanie prowadzone metodą rejestru jest kontynuacją badania Future II (nr protokołu V501-015) prowadzonego w niektórych krajach skandynawskich z wykorzystaniem tamtejszych rejestrów nowotworowych. Badanie zostało zaakceptowane przez odnośne władze. Na udział w badaniu zaproszone osoby muszą udzielić świadomej zgody na uczestnictwo. Badanie obejmuje między innymi dwie wizyty kontrolne z pobraniem krwi.

W świetle zaprezentowanych wywodów uwzględniony przez Zamawiającego zarzut z protestu, w postaci rzekomego złożenia nieprawdziwych informacji przez Odwołującego jest gołosłowny, a czynność Zamawiającego w postaci rozstrzygnięcia protestu pozbawiona jest jakiegokolwiek rzetelności w badaniu, interpretacji oraz ocenie zgromadzonych przez siebie dowodów.

Wykonawca podkreślił również, że prowadzone obecnie badanie metodą rejestru, o którym mowa w drugim akapicie oświadczenia złożonego przez spółkę MSD Polska sp. z o.o. wypełnia znamiona definicji „badania klinicznego”, o którym mowa zarówno w Prawie farmaceutycznym, jak i Dyrektywie 2001/201WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Zgodnie z art. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. W złożonym oświadczeniu, Wykonawca jego zdaniem, wykazał, iż prowadzona skuteczności szczepionki SILGARD (zarejestrowanej w innych krajach Unii Europejskiej pod nazwą Gardasil) prowadzona jest obecnie w 10-letnim badaniu metodą rejestru, będącym kontynuacją fazy III badań klinicznych. Punktem końcowym dla oceny skuteczności szczepionki w tym badaniu jest występowanie przypadków CIN 2/3 lub

AIS związanych przyczynowo z HPV 16 lub 18. Badanie rozpoczęto w 2002 roku i w chwili obecnej jest ono w 7 roku obserwacji. Powyższe działania prowadzone w związku z badaniem przemawiają za jego klinicznym charakterem. Potwierdzeniem prowadzenia badania klinicznego skuteczności szczepionki SILGARD, o którym mowa w oświadczeniu Odwołującego jest – w ocenie Wykonawcy - dokumentacja Danish Medicines Agency oraz Norweskiego Regional Komite for Medicinsk og Helsefaglig Orskningsetikk Sor-Ost, których kopie w załączeniu przedstawił (kopia zezwolenia potwierdzającego, iż nadal trwają badania kliniczne dotyczące skuteczności szczepionki SILGRAD).

Odwołujący zaznaczył również, iż wnosi niniejsze odwołanie bowiem jego interes prawny w ubieganiu się o udzielenie przedmiotowego zamówienia doznał uszczerbku. Wskutek bezprawnego rozstrzygnięcia protestu przez Zamawiającego oraz podjętej następnie czynności Wykonawca został wykluczony z postępowania, mimo iż spełnia wszystkie warunki udziału w postępowaniu i nie dopuścił się zarzucanego mu bezpodstawnie czynu w postaci złożenia nieprawdziwych informacji, które miały wpływ na wynik postępowania.

Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniając dokumentację postępowania, w tym postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz stanowiska i oświadczenia stron złożone w trakcie posiedzenia i rozprawy ustaliła oraz zważyła, co następuje:

Przede wszystkim Izba stwierdziła, że brak jest podstaw do odrzucenia odwołania mimo, że takie żądanie zgłosił w toku posiedzenia Zamawiający. Powołując się na art. 187 ust. 1 pkt 8 w zw. z art. 184 ust.1a PZP Zamawiający oświadczył, że odwołanie zostało wniesione na rozstrzygnięcie protestu, a nie na czynność odrzucenia oferty Wykonawcy i wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W tym przypadku Izba ustaliła, że rozstrzygnięcie protestu, uwzględniające protest w całości zostało dokonane w dniu 12 maja 2009 r. i podobnie – również w tym dniu Zamawiający powiadomił Wykonawcę o odrzuceniu oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP oraz o wykluczeniu - na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP - tego Wykonawcy z postępowania o zamówienie publiczne (zawiadomienie z dnia 12 maja 2009 r.). Dalej, z treści odwołania wynika, iż Wykonawca skarży czynność odrzucenia jego oferty i wykluczenie z postępowania. Oznacza to, iż Wykonawca wnosząc odwołanie, działał w ramach ustawowego upoważnienia wynikającego z art. 184 ust. 1a PZP i do tego odwołania nie może mieć zastosowania przepis art. 187 ust. 4 pkt 8 Ustawy.

Izba ustaliła także, że odwołujący się Wykonawca ma interes prawny, w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, we wnoszeniu środków ochrony prawnej, gdyż ewentualne uwzględnienie podniesionych zarzutów, daje temu Wykonawcy możliwość uzyskania w tym postępowaniu zamówienia publicznego.

Rozpatrując zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP poprzez bezpodstawne odrzucenie oferty Wykonawcy, Izba stwierdziła, iż zarzut ten nie zasługuje na uwzględnienie.

Zgodnie z postanowieniami SIWZ – pkt 3 - wykonawcy ubiegający się o udzielenie przedmiotowego zamówienia zobligowani zostali do zaoferowania szczepionki, która (1) posiada innowacyjny technologicznie System Adiuwantowy, oraz (2) objęta została pięcioletnimi i nadal trwającymi badaniami klinicznymi dotyczącymi skuteczności.

W niniejszej sprawie spór – jak ustalił skład orzekający Izby - dotyczy interpretacji wymagania „co najmniej 5-letnich i nadal trwających badań klinicznych”, co do szczepionki objętej dostawą.

Wobec braku innej definicji w SIWZ, skład orzekający Izby, uznał za uzasadnione odwołanie się do definicji pojęć i regulacji zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2004 r. nr 53, poz. 533 ze zm.) [Prawo farmaceutyczne lub PF], która to ustawa określa warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i na które to przepisy w rozstrzygnięciu protestu powoływał się również Zamawiający.

Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. I takie badania prowadzi lekarz (oznaczony zgodnie z art. 2 pkt 2a tej ustawy jako badacz), posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku, a jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób - badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, który jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego

badania w danym ośrodku. Dalej, w rozdziale 2a Prawa Farmaceutycznego [Badania kliniczne produktów leczniczych] określona została procedura rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego. W ustawie tej (art. 37a ust.2) określono również, że badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, ze zm.), [ustawa o zawodzie lekarza]. Ta ustawa w art. art. 21 i 23 stanowi, iż (...) Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Eksperymentem leczniczym – w rozumieniu wskazanych przepisów - jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej i może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca, a eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Zgodnie z tymi przepisami eksperymentem medycznym kieruje lekarz, posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

Jak ustalono w niniejszej sprawie, na potwierdzenie spełnienia drugiego z wymogów z pkt 3 SIWZ w stosunku do zaoferowanej przez odwołującego się szczepionki, Wykonawca złożył oświadczenie (pismo bez daty – w odpowiedzi na pismo Zamawiającego z dnia 4 maja 2009 r.), w którym stwierdził, iż producent szczepionki SILGARD - spółka Merck Sharp & Dohme Ud prowadzi nadal, co najmniej od pięciu lat, badania nad skutecznością szczepionki, załączając do tego oświadczenia dodatkowo oświadczenie spółki MSD Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (pismo z dnia 27 kwietnia 2009 r.), prowadzącą reklamę produktów leczniczych Merck Sharp & Dohme, w tym szczepionki SILGARD.

Z treści tego oświadczenia wynika, że Faza II badania klinicznego w 5.letnim okresie obserwacji została zakończona i wykazano 100 % skuteczności tej szczepionki. Dalej podaje się, iż obecnie ocena skuteczności szczepionki SILGRAD prowadzona jest w 10.letnim badaniu metodą rejestru. Co prawda zaznaczono, iż jest to kontynuacja fazy III badań klinicznych, jednakże Wykonawca na okoliczność twierdzenia, iż badanie metodą rejestru jest badaniem klinicznym w rozumieniu wyżej wskazanych ustaw nie przedstawił żadnego

dokumentu, chociażby oświadczenia Komitetu Etyki Badań Naukowych dla Gmin Kopenhaga i Freeriksberg czy też protokołu dla przeprowadzanego badania.

Za taki dowód Izba nie uznała przedkładanych w toku rozprawy tłumaczeń wydanych zezwoleń Komitetu Etyki Badań Naukowych z dnia 25 czerwca 2002 r. na prowadzenie badania podstawowego FUTURE II w latach 2002 r., z terminem zakończenia kwiecień 2007 oraz z dnia 11 maja i 9 października 2006 r., które informowały o zmianach zaakceptowanych w badaniach klinicznych w ramach FUTURE 2, wersja 1 dla szczepionki SILGRAD.

Skład orzekający Izby w pierwszej kolejności uznał, iż przedłożonych tłumaczeń nie można zaliczyć w poczet materiału dowodowego. Zgodnie bowiem z § 18 ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 2 października 2007 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. Nr 187, poz. 1326) dokumenty sporządzone w języku obcym, na które powołuje się strona, należy przedstawiać ich tłumaczenie na język polski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego. W tym przypadku powołane tłumaczenia zostały wyłącznie potwierdzone za zgodność z oryginałem przez pełnomocnika Wykonawcy. Jednakże na marginesie Izba zauważa, iż treść tych dokumentów nie potwierdza oświadczeń Wykonawcy, albowiem pierwszy z nich co najwyżej potwierdza prowadzenie badań w okresie 5-letnim, a drugi – nie wskazuje czego dotyczy zmiany akceptowane przez Komisję Etyki w Danii.

Za dowód nie można również uznać przedruku z angielskiej gazety The New England Journal of Medicine (10.05.2007 r.), w którym zawarto wzmiankę o planowanej 15-letniej obserwacji zaszczepionych uczestniczek badań przeprowadzonych w Płn. Europie.

Taki dowód, przedłożony w formie wymaganej powołanym rozporządzeniem, mógłby stanowić protokół FUTURE II, jednakże Wykonawca powołując się na ten dokument zastrzegł brak możliwości jego udostępnienia z uwagi na to, iż ten dokument stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa spółki.

W tym miejscu Izba podkreśla, iż zgodnie z art. 188 ust.1 PZP strony są obowiązane wskazywać dowodowy dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Jak ustalono powyżej, w tym przypadku Wykonawca co najwyżej uprawdopodobnił, iż w odniesieniu do oferowanej szczepionki prowadzone były badania kliniczne w cyklu 5-letnim, jednakże nie wykazał, iż oferowany produkt leczniczy przez Wykonawcę odpowiada wymaganemu w zakresie pięcioletniego i nadal trwającego badania klinicznego dotyczącego skuteczności szczepionki, w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz

ustawy o zawodzie lekarza. Wykonawca nie przedłożył bowiem dokumentu, iż wspomniane badanie prowadzone metodą rejestru jest badaniem klinicznym w rozumieniu wyżej wymienionych ustaw.

Rozpatrując zarzut bezzasadnego zastosowania do wnoszącego odwołanie Wykonawcy, przepisu art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP i wykluczenie tego Wykonawcy z postępowania, z powodu złożenia nieprawdziwej informacji mającej wpływ na wynik postępowania, skład orzekający Izby uznał, iż zarzut ten zasługuje na uwzględnienie, z następujących powodów:

W tym przypadku skład orzekający Izby, wobec braku definicji legalnej w ustawie – Prawo zamówień publicznych pojęcia „nieprawdziwe informacje”, użytego w przepisie art. 24 ust. 2 pkt 2 tej ustawy odwołał się - odpowiednio - do wyroku SN z dnia 5 kwietnia 2002 r. (II CKN10095/99), w którym Sąd Najwyższy, rozpatrując kasację od wyroku sądu apelacyjnego, dzieląc w pełni wykładnię wskazanych w tym wyroku przepisów stwierdził, co następuje: Pojęcie „prawda”, „prawdziwy”, bądź ich zaprzeczenie występują wielokrotnie w aktach normatywnych, a wśród nich w kodeksie cywilnym (np. art. 780 § 1, art. 834, art. 815 § 3), w kodeksie postępowania cywilnego (np. art. 3, art. 103 § 2, art. 252, 253, 254 § 1 i 2), w kodeksie karnym (np. art. 132, 213 § 1, 2 i 3, art. 297 § 1, art. 313 §) oraz w kodeksie postępowania karnego (np. art. 2 § 2, art. 188 § 1 i art. 312). W ocenie Sądu Najwyższego, we wszystkich tych przypadkach pojęcie „prawda” rozumiane jest tak, jak w języku potocznym, a więc jako zgodność (adekwatność) myśli (wypowiedzi – w znaczeniu logicznym) z rzeczywistością (z „faktami” i „danymi”), co odpowiada – na gruncie filozoficznym – tzw. klasycznej koncepcji prawdy i w tym sensie - zdaniem Sądu Najwyższego - wypowiedź o rzeczywistości jest prawdziwa tylko wtedy, gdy głosi tak, jak jest w rzeczywistości.

Skład orzekający Izby jednocześnie zauważa, że zastosowanie sankcji wykluczenia z postępowania w świetle ustawy – Prawo zamówień publicznych nie jest uzależniona od umyślności, czy nieumyślności działania wykonawcy. Jednakże – w ocenie składu orzekającego Izby dokonując wykładni art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP należy mieć na względzie - łącznie, konkretne okoliczności faktyczne, a także odpowiednio uwzględniać teorię kompleksową winy, przyjmowaną również aktualnie przez doktrynę prawa karnego, która to teoria bierze pod uwagę zarówno stosunek psychiczny jak i element zarzucanego naruszenia przepisów karnych (w tym przypadku przepisów prawa zamówień publicznych).

Z tych też względów, skład orzekający Izby stoi na stanowisku, iż wykluczając wykonawcę z postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP należy bezspornie łącznie wykazać, że przedkładane dokumenty i oświadczenia zawierają nieprawdziwe informacje, a ich przedłożenie jest wynikiem zamiaru bezpośredniego (wykonawca wiedząc, że informacje są nieprawdziwe – chciał je przedłożyć) lub zamiaru ewentualnego (wykonawca wprowadzić nie chciał przedłożyć nieprawdziwych informacji, ale przewidywał realną możliwość, że są one nieprawdziwe i na to się godził), bądź też wykonawca uświadamiał sobie możliwość przedłożenia informacji nieprawdziwych, przy jednoczesnym przypuszczeniu, że nie zostanie to ujawnione, albo wreszcie, wykonawca nie przewidywał możliwości przedłożenia nieprawdziwych informacji, chociaż powinien i mógł tę możliwość przewidzieć. Zatem działanie zawinione (umyślne lub nieumyślne) w istocie wiąże się z wadliwością procesu decyzyjnego, która polega na wolnym wyborze z katalogu możliwych zachowań, zachowania sprzecznego z daną normą postępowania (przepisem prawa).

Zamawiający zatem, powołując się na podstawę prawną wykluczenia, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP, powinien - dokonując oceny dokumentów i oświadczeń – w złożonej ofercie, w pierwszej kolejności wykluczyć, iż przedłożone dokumenty i oświadczenia nie są skutkiem błędnej interpretacji SIWZ przez wykonawcę, albowiem tylko takie ustalenie – w ocenie składu orzekającego Izby - pozwoliłoby postawić tezę, że przedłożone informacje są nieprawdziwe, a ich przedłożenie miało w konsekwencji na celu niezgodne z ustawą uzyskanie zamówienia przez Wykonawcę, a zatem miało wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia.

Jednakże – zdaniem składu orzekającego – dokonując ustaleń, co do zastosowania art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP jako podstawy wykluczenia z postępowania, Zamawiający powinien również mieć na względzie zasadę prawną *in dubio pro reo*, wywodzącą się z prawa rzymskiego. Zgodnie z tą zasadą, wątpliwości nie dających się rozstrzygnąć nie można tłumaczyć na niekorzyść (wg premii rzymskiej - oskarżonego), odnosząc do postępowania o zamówienie publiczne - wykonawcy, albowiem na gruncie przepisów prawa cywilnego – jak podnosi się w doktrynie i orzecznictwie – ta zasada odpowiada współczesnej, materialnoprawnej konsekwencji przyjęcia ciężaru rozkładu dowodu i dotyczy strony pozwanej (w tym przypadku wykonawcy, w stosunku do którego formułowany jest zarzut złożenia nieprawdziwego oświadczenia). Powołana zasada również na gruncie prawa cywilnego może występować w dwóch odmianach: pozytywnej (polegającej na nakazie rozstrzygnięcia wątpliwości na korzyść pozwanego) i negatywnej (polegającej na zakazie rozstrzygnięcia wątpliwości na niekorzyść pozwanego).

Oczywiście nie oznacza to, iż – na gruncie przepisów prawa zamówień publicznych - w przypadku wątpliwości, co do spełniania warunków przez wykonawcę, należy uznać – co

do zasady – że wykonawca spełnił warunki. Przede wszystkim trzeba mieć na względzie podstawową zasadę obowiązującą na gruncie Prawa zamówień publicznych, zgodnie z którą (art. 7 ust. 3) zamówienia udziela się wyłącznie wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami tej Ustawy, a zatem tylko temu wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu z postępowania o zamówienie publiczne i złożył nie podlegającą odrzuceniu, najkorzystniejszą ofertę w rozumieniu tej Ustawy.

Powyższe rozważania, prowadzą do wniosku, iż Zamawiający – w tym postępowaniu o zamówienie publiczne - nie wykazał, zarówno w rozstrzygnięciu protestu jak i w toku rozprawy, że wnoszący odwołanie Wykonawca – PROFARM złożył nieprawdziwe informacje, aczkolwiek należy zgodzić się, iż zakres kwestionowanych przez Zamawiającego dokumentów jest dla prowadzonego postępowania istotny.

Jednakże jak zaznaczono wcześniej, Zamawiający powołując się na podstawę prawną wykluczenia, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP, powinien - dokonując oceny dokumentów i oświadczeń – w złożonej ofercie, w pierwszej kolejności wykluczyć, iż przedłożone dokumenty i oświadczenia nie są skutkiem, w szczególności błędnej interpretacji SIWZ przez wykonawcę i dopiero takie ustalenie pozwoliłoby – jak wskazano powyżej - postawić zarzut, że posłużenie się nieprawdziwymi informacjami, mającymi wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia w konsekwencji miało na celu, niezgodne z ustawą uzyskanie zamówienia przez Wykonawcę.

W ocenie składu orzekającego Izby, okoliczności sprawy wskazują, iż przedłożone dokumenty i oświadczenia były skutkiem błędnej interpretacji wymagań SIWZ. Powyższe przejawiało się w utożsamianiu „trwającego badania klinicznego” z procedurą „oceny skuteczności szczepionki SILGARD prowadzoną w 10-letnim badaniu metodą rejestru”. Powyższe, pośrednio potwierdza stanowisko Wykonawcy zawarte w uzasadnieniu odwołania, w którym Wykonawca uznaje, że co do wymogu „pięcioletnich i nadal trwających badań klinicznych dotyczących skuteczności” i braku precyzyjnego dookreślenia tego wymagania dopuszczalna jest, interpretacja wskazująca, że wymóg Zamawiającego spełni również szczepionka, która jest przedmiotem badania klinicznego rozpoczętego co najmniej pięć lat temu i nadal trwającego, jak i szczepionka, która była przedmiotem zakończonego badania trwającego co najmniej pięć lat z tym zastrzeżeniem, że w dacie składania ofert, szczepionka nadal jest przedmiotem badań prowadzonych w innej formie, w tym przypadku metodą rejestru.

Mając zatem na względzie powyższe ustalenia i dodatkowo przywołaną wyżej zasadę *in dubio pro reo*, skład orzekający Izby uznał, iż w tym przypadku Wykonawca, co prawda nie spełnił warunku wymaganego SIWZ, jednakże oświadczenia nie były nieprawdziwe w rozumieniu Ustawy, gdyż zdaniem Izby, Wykonawca nie składał ich z zamiarem posłużenia się nieprawdziwymi informacjami i w konsekwencji nie miały one na celu niezgodne z ustawą uzyskanie zamówienia przez Wykonawcę, a zatem zastosowanie art. 24 ust. 2 pkt 2 PZP w tym przypadku nie było uzasadnione.

Jednocześnie skład orzekający Izby uznał za uzasadniony zarzut naruszenia art. 184 ust. 4 PZP poprzez zaniechanie poinformowania uczestników postępowania wszczętego wskutek wniesienia protestu o możliwości oraz terminie wniesienia odwołania do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych. Takiego bowiem pouczenia nie zawierało rozstrzygnięcie protestu zawarte w piśmie z dnia 12 maja 2009 r. Jednakże jest to wyłącznie brak formalno-prawny i brak tego pouczenia nie uniemożliwił Wykonawcy wniesienia odwołania zgodnie z Ustawą. Na marginesie Izba zaznacza, iż brak pouczenia nie mógłby stanowić podstawy do przywrócenia terminu do wniesienia odwołania, w przypadku ewentualnego jego uchybienia. Termin ten, podobnie jak termin na wniesienie protestu, jest terminem zawitym i nie podlega przywróceniu bez względu na podstawę uchybienia.

Dokonane rozstrzygnięcie skład orzekający Izby oparł na treści przepisu art. 191 ust. 1a ustawy PZP, gdyż mimo uwzględnienia zarzutu dotyczącego bezpodstawności zastosowania art. 24 ust. 2 pkt 2 Ustawy, oraz naruszenia art. 184 ust. 4 PZP brak jest podstaw do uwzględnienia odwołania, albowiem jak wskazano oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 PZP, co oznacza, iż ustalone naruszenia przepisów nie mają wpływu na wynik tego postępowania o zamówienie publiczne.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp.

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 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego **Warszawa- Praga w Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

* *niepotrzebne skreślić*