

UNIWERSYTET SWPS

INSTYTUT PRAWA

Mgr Melania Lech

„Uczciwa konkurencja” w zamówieniach publicznych na dostawy leków

Praca doktorska przygotowana pod kierunkiem
naukowym prof. UW dr hab. Piotra Bogdanowicza

Warszawa, marzec 2025

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	6
SUMMARY	8
WYKAZÓW SKRÓTÓW	10
WSTĘP	12
ROZDZIAŁ I. ZASADA UCZCIWEJ KONKURENCJI – UWAGI OGÓLNE	19
1.1. Rola zasad w systemie prawnym	19
1.1.1. Określenie zasad według prawa	19
1.1.2. Zagraniczne teorie ewolucji zasad	20
1.1.3. Poglądy przedstawicieli polskiej doktryny	26
1.2. Geneza zasady uczciwej konkurencji	32
1.2.1. Pierwowzory w Unii Europejskiej	32
1.2.2. Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej	33
1.2.3. Najważniejsze dyrektywy zamówieniowe	39
1.3. Zasada uczciwej konkurencji w prawie krajowym	45
1.3.1. Konstytucja RP	45
1.3.2. Ustawa - Prawo zamówień publicznych	49
ROZDZIAŁ II. ISTOTA ZASADY UCZCIWEJ KONKURENCJI W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH	52
2.1. Konkurencja	52
2.1.1. Pojęcie konkurencji	52
2.1.2. Regulacje prawne konkurencji w Polsce	55
2.1.2.1. Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji	57
2.1.2.2. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów	62
2.1.3. Konkurencja a zamówienia publiczne	70
2.1.4. Efektywność zakupów publicznych	71

2.2. Rola zasady uczciwej konkurencji	73
2.2.1. Optymalne wydatkowanie środków publicznych	74
2.2.2. Różnorodność wykonawców	76
2.3. Ochrona konkurencji w zamówieniach publicznych	78
2.3.1. Praktyki antykonkurencyjne w zamówieniach publicznych	78
2.3.2. Organy stojące na straży konkurencji w prawie zamówień publicznych	85
2.3.2.1. Krajowa Izba Odwoławcza	85
2.3.2.2. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych	86
2.3.2.3. Sąd Najwyższy i Sąd Okręgowy w Warszawie	88
2.3.3. Środki ochrony prawnej konkurencji	89
2.3.3.1. Odwołanie	91
2.3.3.2. Skarga	93

ROZDZIAŁ III. WYSTĘPOWANIE KONKURENCJI W PRZETARGACH NA DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

	96
3.1. Charakterystyka trybów postępowań	96
3.1.1. Przetarg nieograniczony	96
3.1.2. Przetarg ograniczony	101
3.1.3. Zamówienia z wolnej ręki	104
3.2. Specyfikacja warunków zamówienia	107
3.2.1. Wymóg leków refundowanych	111
3.2.2. Pakietowanie produktów leczniczych	113
3.3. Opis przedmiot zamówienia	114
3.3.1. Wątpliwości dotyczące pojęcia „produkt równoważny”	117
3.3.2. Określenie konkretnej dawki i opakowań produktu leczniczego	121
3.4. Kryteria oceny ofert	124
3.4.1. Fenomen kryterium ceny, jako głównego kryterium oceny ofert	126
3.5. Umowa w sprawie zamówienia publicznego	129
3.5.1. Modyfikacje umów	132
3.5.1.1. Zmiana terminu obowiązywania umowy	134
3.5.1.2. Zmiana ceny produktu leczniczego	136
3.5.1.3. Zmiana ilości przedmiotu zamówienia	139
3.5.2. Istota umowy ramowej	142

ROZDZIAŁ IV. ZAMÓWIENIA CENTRALNE NA DOSTAWY LEKÓW 145

4.1. Realna potrzeba wprowadzenia zamówień centralnych	145
4.1.1. Cel organizacji zakupów wspólnych na dostawy leków	146
4.1.2. Analiza potrzeb zamawiającego, wstępne konsultacje	147
4.2. Organizacja zakupów wspólnych	153
4.2.1. Rola centralnego zamawiającego	153
4.2.2. Centralny płatnik	157
4.2.2.1. Wadium	157
4.2.2.2 Gwarancja płatności	158
4.2.3. Możliwość realizacji indywidualnych postępowań	159
4.3. Kryteria wyboru ofert	162
4.3.1. Dobór kryterium	162
4.3.2. Pozorne kryteria oceny ofert	164
4.4. Relacja przetargów centralnych z Ustawą o Refundacji Leków	167
4.4.1. Kształtowanie polityki lekowej	167
4.4.2. Poufność RSS	169
4.4.3. Instrumenty Ministra Zdrowia	172
4.4.3.1. Warunki decyzji refundacyjnych	173
4.4.3.2. Mechanizmy finansowe rozliczania leków	174
4.4.4. Umowy na dostawy leków zawarte przed wyborem Centralnym	176
4.5. Nadużycie pozycji dominującej	179
4.5.1. Zaburzenie konkurencji na rynku	179
4.5.2. Problem z bieżącym obrotem produktów	180
4.5.3. Brak nowych produktów generycznych	181
4.5.4. Dyskryminacja mniejszych przedsiębiorców	183

ROZDZIAŁ V. PRZETARGI NA LEKI A WYKONYWANIE ZAWODU LEKARZA 184

5.1. Niezależna, aktualna wiedza medyczna lekarza w przetargach	184
5.1.1. Wpływ regulacji przetargów centralnych	186
5.1.2. Oddziaływanie klauzuli sumienia lekarza	189
5.2. Odpowiedzialność za niewłaściwą terapię	191

5.2.1. Ramy ogólnej odpowiedzialności lekarzy	191
5.2.1.1. Odpowiedzialność cywilna	192
5.2.1.2. Odpowiedzialność karna	195
5.2.1.2.1. Niepowodzenie w leczeniu	196
5.2.1.2.2. Zaniechanie udzielenia leczenia	198
5.2.1.2.3. Podejmowanie nieterapeutycznych czynności leczenia	201
5.3. Organizacja systemów prawnych dotyczących leków w wybranych	
Krajach Europy	203
5.3.1. Państwa skandynawskie	204
5.3.2. Państwa Europy Zachodniej	210
5.4. Wnioski	213
ZAKOŃCZENIE	220
BIBLIOGRAFIA	224

STRESZCZENIE

Celem dysertacji było zweryfikowanie hipotezy, czy zasada uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych na dostawy leków ma wymiar absolutny w polskim systemie prawnym.

W świetle treści europejskich przepisów zasada uczciwej konkurencji ma bardzo szczególne znaczenie, podkreśla się to wielokrotnie w wielu aktach prawnych, tworząc dwa główne podejścia w tej materii. Po pierwsze, przepisy wskazują i opisują konkretne mechanizmy prawne, których celem jest ochrona tej zasady. Po drugie, zachęcają do jej pełnego stosowania w państwach członkowskich UE. W związku z tym, żeby zrozumieć, dlaczego sama zasada uczciwej konkurencji ma tak duże znaczenie, na początku rozprawy doktorskiej dokonano wstępnej analizy zasad prawa i ich ewolucji w systemach prawnych. Następnie przeprowadzona została geneza samej zasady uczciwej konkurencji, w której ukazano znaczenie w najważniejszych aktach prawa w Europie i w Polsce.

Przeważająca część rozprawy koncentruje się na badaniu i szerokim przeglądzie istoty zasady uczciwej konkurencji w obszarach: indywidualnych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz w aktach z nimi związanych takich jak ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, czy ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, które wpływają i współdziałają z ustawą prawo zamówień publicznych. Ponadto w pracy określono rolę zasady uczciwej konkurencji oraz wskazano środki prawne, które służą jej ochronie. Dodatkowo, przeanalizowano, pod kątem istnienia i uchybień zasadę uczciwej konkurencji, poszczególne elementy procesu zamówień publicznych, takie jak specyfikacja warunków zamówienia czy konstrukcja samego opisu przedmiotu zamówienia.

Zestawienie polskich przepisów regulujących zamówienia publiczne w standardowych trybach oraz organizacji wspólnych postępowań na dostawy leków koncentrują się na:

- prawnoporównawczej analizie z innymi państwami członkowskimi, które również zostały zobligowane do wprowadzenia do swoich porządków prawnych odpowiednich dyrektyw unijnych;

- porównaniu konkretnych rozwiązań systemu opieki zdrowotnej i ochrony zdrowia, które mogłyby znacząco usprawnić system ochrony zdrowia w Polsce;
- wykryciu zasadniczych błędów w polskim systemie prawa, które reguluje zamówienia centralne na produkty lecznicze oraz przyczyny ich powstania;
- przedstawieniu ogólnych rozwiązań, które mogą poprawić jakość zamówień publicznych na dostawy leków i nadać niemal absolutny wymiar zasadzie uczciwej konkurencji w polskim systemie prawnym.

Tym samym udało się zweryfikować i odrzucić hipotezę, ponieważ w obecnym wymiarze zasada uczciwej konkurencji nie nosi znamion konkurencji absolutnej i podlega licznym ograniczeniom w polskim systemie prawa. Wiedza ta pozwala wskazać kierunki do poprawy, możliwe rozwiązania tego problemu i ich uzasadnienie. Ponadto umożliwia nakreślenie ścieżek zmian przepisów prawnych dotyczących zamówień publicznych, aby spełniały one cechy konkurencji absolutnej i prowadziły do spójnych regulacji prawnych w polskim systemie refundacji i ochrony zdrowia.

SŁOWA KLUCZOWE

zamówienia publiczne, produkty lecznicze, dostawy leków, przetarg centralny, zasada uczciwej konkurencji, konkurencja, niezależna wiedza medyczna lekarza

SUMMARY

The aim of the dissertation was to verify the hypothesis whether the principle of fair competition in public procurement for the supply of medicines has an absolute dimension in the Polish legal system.

In the light of the content of European regulations, the principle of fair competition has an exceptional significance; it is emphasized numerous times in many legal acts, forming two main approaches on this matter. Firstly, the regulations indicate and describe specific legal mechanisms which aim is protecting the principle. Secondly, they encourage its full application in the EU Member States. In order to understand, therefore, why the principle of fair competition has such a great significance, the beginning of the doctoral thesis carries out an introductory analysis of the principles of the law and their evolution in legal systems. Afterwards, it proceeds to the genesis of the principle of fair competition which shows its significance according to the most important legal acts of the EU and Poland.

A predominant part of the dissertation focuses on the study and a broad review of the essence of the principle of fair competition in following areas: individual public procurement procedures, and in related acts such as the Act on Combating Unfair Competition or the Act on Competition and Consumer Protection, which affect and cooperate with the Public Procurement Act. Furthermore, the thesis defines the role of the principle of fair competition indicates the legal measures of its protection. It also additionally analysis, in terms of the existence and violations of the principle of fair competition and equal treatment of Contractors, individual elements of the public procurement process, such as the specification of the terms of the contract or the construction of the very description of the subject of the contract.

The summary of Polish regulations governing public procurement in standard procedures and central tenders for the supply of medicines focuses on:

- comparative legal analysis with other Member States, which were also obliged to introduce relevant EU directives into their legal systems;
- comparison of specific solutions of the healthcare system and health protection that could significantly improve the health care system in Poland;

- finding fundamental errors in the Polish legal system regulating central procurement for medicinal products and the reasons for their appearance;
- presenting general solutions that can improve the quality and give an almost absolute dimension to the principle of fair competition and equal treatment of Contractors in the Polish legal system.

Hence, it was possible to verify and reject the hypothesis, because in its current dimension, the principle of fair competition does not have the characteristics of an absolute competition and is subject to numerous restrictions in the Polish legal system. This knowledge allows us to indicate directions, possible solutions and their justification. Moreover, it could outline paths of change in legal provisions related to public procurement to fulfil the features of absolute competition and lead to the coherence of legal regulations in the Polish reimbursement and healthcare system.

KEY WORDS

public procurement, medicinal products, supply of medicines, central tender, principle of fair competition, competition, independent medical knowledge of a doctor

WYKAZ SKRÓTÓW

AOTMiT - Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
dyrektywa klasyczna - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r., 2014/24/UE, w *sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE*, Dz.U.UE L 94 z 28.4.2014 r. z późn. zm.
DMC – Duńska Rada ds. Leków
ds. – do spraw
JEDZ – jednolity europejski dokument zamówienia
kc - ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. *kodeks cywilny*, Dz.U.2024 poz. 1061 z późn. zm.
KE – Komisja Europejska
KIO – Krajowa Izba Odwoławcza
kk - ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. *kodeks karny*, Dz.U. 2024 poz. 383 z późn. zm.
Konstytucja RP - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 2009 nr 114 poz. 949 z późn. zm.
kpc – ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. *kodeks postępowania cywilnego*, Dz.U. 2024 poz. 1568 z późn. zm.
m.in. – między innymi
NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia
NIK – Najwyższa Izba Kontroli
NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
OW – Oddział Wojewódzki
Porozumienie GPA – Porozumienie Government Procurement Agreement w *sprawie zamówień publicznych* zawarte dnia 15 kwietnia 1994 r. w Marrakeszu, z datą wejścia w życie 1 stycznia 1996 r., Dz. Urz. UE L 336 z 23.12.1994, z późn. zm.
Prezes KIO – Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Prezes UOKiK – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Prezes UZP – Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
Pzp – prawo zamówień publicznych
RP – Rzeczpospolita Polska
RSS - Risk Sharing Scheme
SA – Sąd Apelacyjny

SN – Sąd Najwyższy

SO – Sąd Okręgowy

SO w Warszawie – Sąd Okręgowy w Warszawie

SWZ – specyfikacja warunków zamówienia

TFUE - Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej ustanowiony Traktatem z Lizbony z dnia 13 grudnia 2007 r., Dz.U.2009 nr 203 poz. 1569 z późn. zm

TK - Trybunał Konstytucyjny

TLV - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TSUE – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

TUE - Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., Dz.U.2004.90.864/30, z późn. zm.

tzw. - tak zwane

UE – Unia Europejska

uokik - ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów*, Dz.U.2024 poz. 1616 z późn. zm.

ustawa o finansach - ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. *o finansach publicznych*, Dz.U.2024 poz.1530 z późn. zm.

ustawa refundacyjna - ustawa z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Dz.U.2024 poz. 930 z późn. zm.

ustawa o świadczeniach - ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm.

znk - ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. *o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*, Dz.U.2022 poz. 1233 z późn. zm.

ustawa pzp - ustawa z dnia 11 września 2019 r. *prawo zamówień publicznych*, Dz.U.2024 poz. 1320 z późn. zm.

ustawa o zawodzie lekarza - ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*, Dz. U. 2024 poz. 1287 z późn. zm.

WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

z późn. zm. – z późniejszymi zmianami

WSTĘP

Zamówienia publiczne na dostawy leków są podstawowym mechanizmem, który został stworzony przez ustawodawcę w celu nabywania przez podmioty lecznicze, które wykonują działalność leczniczą, produktów leczniczych, które odpowiadają wszystkim potrzebom zamawiającego. Proces zamówień publicznych, tak jak każdy odpowiednio funkcjonujący proces, ze względu na stałość rozwoju i możliwość częstych ulepszeń i zmian, powinien być regularnie aktualizowany, pod kątem adekwatnych zabezpieczeń swojego podstawowego funkcjonowania, przez ustawodawcę. Kwintesencją każdego rodzaju przetargów jest konkurencja. W ustawie z dnia 11 września 2019 r., *prawo zamówień publicznych*¹ (dalej: ustawa pzp) determinującą i fundamentalną zasadą jest zasada uczciwej konkurencji oraz występująca z nią łącznie zasada równego traktowania wykonawców. Nie podlega żadnym wątpliwościom, że polski ustawodawca interpretuje wyżej wymienione zasady łącznie, ze względu na fakt, iż postępowanie zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji implikuje równe traktowanie wykonawców. Jednak prawo i doktryna europejska oddziela je od siebie i niejednokrotnie podkreśla ich samodzielną rangę i znaczenie². Należy pamiętać, że każda z zasad ma osobny charakter i wpływ na poszczególne elementy prawa, pomimo tego, że obydwie zasady wypełniają cele Unii Europejskiej (dalej: UE) i zapewniają jej prawidłowe funkcjonowanie, szczególnie w zakresie zapewnienia równych warunków konkurencji³. Rozbieżność między polską, a unijną interpretacją na pewno ma wpływ na liczne wątpliwości, co do prawidłowości postępowań o udzielenie zamówień publicznych na dostawy produktów w Polsce, pomimo tego, iż tylko jedna krajowa ustawa określa poszczególne czynności i etapy przeprowadzania zakupu produktu.

Zasada uczciwej konkurencji w procedurze zamówień publicznych bardzo często nie posiada charakteru bezwzględnego i nie zawsze jest przestrzegana, w szczególności w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych na dostawy leków. Obowiązujące prawo zamówień publicznych (dalej: pzp) powinno występować w pewnej korelacji z

¹ Dz.U.2024 poz. 1320 z późn. zm.

² B. J. Drijber, H. Stergiou, *Public Procurement Law and Internal Market Law*, Common Market Law Review, Volume 46, Issue 6, Grudzień 2009, s. 809 - 811.

³ A. Sanchez Graells, *Public Procurement and the EU Competition Rules*, Second Edition, Hart Publishing, Bloomsbury 2015, s. 7 - 10.

ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*⁴ (dalej: ustawa o zawodzie lekarza) czy ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*⁵. Każda z nich powinna ze sobą współpracować i mieć spójny wydźwięk, ponieważ dotyczą tego samego systemu prawnego, wobec tego nie powinny być ze sobą w żaden sposób rozbieżne. W praktyce mamy jednak do czynienia z pozornym konfliktem pomiędzy interesem zamawiającego, jakim jest najniższa cena a interesem lekarza, czy przede wszystkim pacjenta, dla których najważniejsze jest osiągnięcie najlepszej skuteczności konkretnego leku, który nie zawsze podyktowany jest najniższą ceną, wobec tego w większości przypadków nie stanowi oferty najkorzystniejszej w zamówieniu publicznym przy 100% kryterium ceny, co wpływa na jego brak na oddziale i niemożliwość stosowania go przez lekarza. Mimo że taki konflikt występuje w praktyce, to sama aksjologia systemu zamówień publicznych go nie generuje, ponieważ to właśnie mechanizm zamówień publicznych powinien stać na straży prawidłowo funkcjonującej konkurencji i odpowiedniego podziałowi dóbr i potrzeb stron. W interesie każdego zamawiającego jest wybór zarówno leku optymalnego kosztowo i odpowiednio skutecznego, więc interes lekarza i pacjenta nie powinien występować w konflikcie z interesem zamawiającego, a mechanizm konkurencji powinien go wykluczyć. To przecież konkurencja ma za zadanie doprowadzić do optymalnego wyboru zamawiającego. Niestety, ale podstawowy mechanizm w zamówieniach publicznych na dostawę leków w Polsce nie funkcjonuje prawidłowo, ponieważ nie posiada znamion konkurencji absolutnej.

Co więcej, możemy ten konflikt jeszcze bardziej zaognić, kiedy przyjrzymy się istocie występowania i całej kwintesencji zamówień publicznych oraz wyłącznej kompetencji lekarza do udzielenia świadczeń zdrowotnych zgodnie z jego najlepszą wiedzą i, z obowiązującą go klauzulą sumienia? To przecież on jedyny zna całą historię choroby pacjenta, potrafi w precyzyjny sposób określić zastosowanie i efekty każdego leku i jak każdy człowiek wie, że każdy z nas jest inny i może wymagać specjalistycznego, różniącego od pozostałych pacjentów leczenia. Lekarz odpowiada za ochronę i zdrowie ludzkie. Jego głównym celem jest niesienie ulgi w cierpieniu. Z tytułu podejmowanych czynności, to właśnie on ponosi odpowiedzialność za podejmowane czynności podczas leczenia. Czy w związku z tym, nie mamy do czynienia z kolizją

⁴ Dz. U. 2024 poz. 1287 z późn. zm.

⁵ Dz.U. 2024 poz. 581 z późn. zm.

merytoryczną ustaw, kiedy ten sam ustawodawca wymaga od lekarzy leczenia pacjentów zgodnie z ich najlepszą wiedzą medyczną i ten sam ustawodawca nadaje kompetencje podmiotom leczniczym do wyboru refundowanych terapii leczniczych w sposób zgodny z zasadą uczciwej konkurencji w związku z stosowaniem pzp, które w następstwie pozbawiają lekarza możliwości wyboru leku refundowanego dla konkretnego pacjenta, bez generowania dodatkowych komplikacji w postaci przygotowywania zamówienia z wolnej ręki pod zakup innego produktu leczniczego, lub zakup leku, za który Szpital nie dostanie pełnego zwrotu środków?

Kolejnym punktem zapalnym, który nie został do tej pory przejrzyście uregulowany i znowu powiązany w logiczną całość z dystrybucją leków jest przyznanie kompetencji organizowania wspólnych postępowań na zakup leków Narodowemu Funduszowi Zdrowia (dalej: NFZ). Dlaczego organ, który jest odpowiedzialny za m.in. finansowanie świadczeń gwarantowanych, wpływa na szpitale w zakresie wyboru leków najtańszych poprzez swoje liczne zapytania do tych podmiotów i prośby o wyjaśnienia w momencie wyboru oraz podawania droższych terapii do stosowania u pacjentów oraz decyduje, które produkty lecznicze i substancje powinny znaleźć się w postępowaniach centralnych? Tego typu mechanizm ma za zadanie jedynie osiągać korzyści finansowe, nie zważając na kwestie zabezpieczenia różnorodnych terapii.

Nie można zapominać, że również pacjenci w wielu organizacjach pacjenckich postulują liczne problemy i zgłaszają chęć zmian w systemie zdrowotnym. Podkreślają braki w dostępności bardzo kosztownych terapii i związaną z nimi diagnostyką. Dodatkowo zwracają kluczową uwagę na brak spójnego systemu ochrony zdrowia, który objawia się niejasnymi regulacjami prawnymi, licznymi kolizjami ustaw i przede wszystkim konfliktem pomiędzy wyborem leku przez lekarza a wynikiem przeprowadzonego przetargu. Jak więc jest to możliwe, że pacjenci muszą w codziennym życiu mierzyć się z błędami systemowymi w postaci braku spójności ustaw, a ustawodawca nie podejmuje żadnych kroków w ich stronę, w stronę, za którą to właśnie on jest odpowiedzialny, nad którą powinien stać na straży?

Poszczególne instrumenty zawarte w pzp wzmagają liczne uchybienia i zostają wykorzystywane w nieprawidłowy sposób, co doprowadza do osiągania korzyści przez podmioty w sposób nieuczciwy. Możliwym jest, że polski ustawodawca w nieprecyzyjny sposób dokonał transpozycji poszczególnych artykułów dyrektyw europejskich. Możliwe również, że tylko niektóre regulacje wpływają na nieefektywne stosowanie zasady uczciwej konkurencji w zamówieniach na dostawy leków. Czy jednak to szeroka

specyfika postępowań o udzielenie zamówień publicznych na dostawy leków powoduje niemożność osiągnięcia wymiaru absolutnego samej konkurencji i owe postępowania na dostawy leków, ze względu na swoją złożoną charakterystykę powinny posiadać osobne regulacje, np. w ustawie refundacyjnej, niezależnie od pzp lub jako osobny rozdział w samej ustawie pzp.

Powyższe liczne wątpliwości i pytania sprowokowały mnie do podjęcia próby znalezienia odpowiedzi na pytanie i zweryfikowanie hipotezy czy zasada uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych na dostawy leków ma wymiar absolutny w polskim systemie prawnym oraz odszukania odpowiednich rozwiązań, które doprowadziłyby do osiągnięcia spójności owych systemów. Idąc dalej, nie tylko do osiągnięcia spójności, ale znalezienia rozwiązania, które mogłoby być zadowalające i przejrzyste dla wielu, wyżej wymienionych podmiotów czy grup społecznych.

W niniejszej pracy pokazałam zarówno charakterystyczne dla całego systemu prawnego ujęcie zasady uczciwej konkurencji w procedurze zamówień publicznych na dostawy leków, jej konieczne obowiązywanie i wprowadzenie przez polskiego ustawodawcę oraz wyjątkowy charakter, który stoi na straży prawidłowego funkcjonowania dystrybucji leków w Polsce. Z drugiej strony przypatrzyłam się, czy owa zasada jest, aż tak przejrzysta i prawidłowo egzekwowana od wykonawców i zamawiających w tej tak bardzo złożonej, z licznymi regulacjami prawnymi i trudnej do usystematyzowania dziedzinie, jaką jest dostępność leków dla każdego pacjenta. Niestety, ale ustawodawca stworzył pzp bardzo niejednoznacznie w kwestii materii interpretacyjnej, która doprowadza do niejasności i szerokich, odmiennych analiz poszczególnych przepisów. Na dodatek to wszystko doprowadza do niejednolitej linii orzeczniczej.

Wobec tego celem mojej pracy było odnalezienie sensu i znaczenia dla zasady uczciwej konkurencji oraz jej słusznego i obowiązkowego wprowadzenia do systemu prawnego w obszarze zamówień publicznych na dostawy leków, ukazania istoty samych zasad oraz znalezienia odpowiedzi na pytanie czy postępowania o udzielenie zamówień publicznych na dostawy leków, ze względu na swoją złożoność nie powinny mieć, w minimalnym, chociaż stopniu, osobnych regulacji lub być jeszcze mocniej doprecyzowane, czy chociaż odpowiednio zinterpretowane przez samego ustawodawcę.

Przeprowadzając analizę swojego tematu posługiwałam się w znaczącym stopniu metodą dogmatyczno-prawną. Przede wszystkim badanie ustawy pzp, systematyzacja norm prawnych i analiza praktyki stosowania prawa pozwoliła mi spojrzeć na istotę

zasady uczciwej konkurencji w poszczególnych instrumentach całego procesu zamówień publicznych. Dodatkowo posługując się tą samą metodą przyjrzałam się ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁶ (dalej: ustawa o świadczeniach) i ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁷ (dalej: ustawa refundacyjna), dzięki którym mogłam odnaleźć związek pomiędzy obowiązkiem funkcjonowania wyżej wspomnianej zasady a dystrybucją leków dla pacjentów w polskim systemie prawnym. Kolejną pomocną metodą okazała się metoda historyczno-prawna, dzięki której zostały zbadane systemy prawne w przeszłości, z których wywodzi się zasada uczciwej konkurencji, jej ewolucja i wpływ pozostałych zasad na jej obecny wydzźwięk i obowiązujące przepisy. Z kolei metoda teoretyczno-prawna pozwoliła na bardziej wszechstronne spojrzenie na ogólne występowanie po prostu zasad w systemie prawnym. Pomiędzy nimi była stosowana metoda prawnoporównawcza, która ukazała, iż polski ustawodawca wprowadzając przepisy dotyczące zamówień publicznych na dostawy leków ujednolicił proces dystrybucji leków i pomógł w prawidłowym i najbardziej wydajnym ich funkcjonowaniu w odróżnieniu od niektórych państw członkowskich UE, takich jak Węgry, czy Litwa, które wprowadzając regulacje dotyczące zakupu produktów leczniczych całkowicie pominęły regulacje związane z innymi elementami systemu zdrowotnego powodując chaos przy wprowadzeniu publicznej i refundowanej opieki zdrowotnej dla swoich obywateli. Jednak ten sam ustawodawca nie zastosował już dobrych i skutecznych rozwiązań oraz prawidłowych metod w zakresie zamówień centralnych w polskim systemie prawnym, w przeciwieństwie do innych państw członkowskich, którymi są kraje skandynawskie, Hiszpania, Francja i Holandia. Zwieńczeniem pracy była metoda aksjologiczna, dzięki której mogłam zbadać wartości pomiędzy powszechną i fundamentalną zasadą uczciwej konkurencji a w tym ujęciu bardzo niejednoznaczną klauzulą sumienia lekarza i jego niezależną wiedzą medyczną podczas leczenia pacjentów.

Praca doktorska składa się z pięciu rozdziałów, podzielonych na poszczególne podrozdziały. W pierwszym z nich zostały omówione początki pojawienia się zasady uczciwej konkurencji. Na wstępie została określona rola zasad w systemie prawnym. Zostały omówione zarówno teorie zagranicznych naukowców, jak i przedstawione

⁶ Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm.

⁷ Dz.U.2024 poz. 930 z późn. zm.

poglądy polskich teoretyków. Dalej wskazałam skąd i na jakiej podstawie polski system prawny zaimplementował tę zasadę oraz gdzie, w jaki sposób polski ustawodawca ją wprowadził do naszego prawa krajowego. Na koniec tej części ukazałam, w jakim obecnym brzmieniu owa zasada występuje i czy jej definicja spełnia oczekiwania XXI wieku.

W drugim rozdziale skupiałam się na opisanu istoty zasady uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych. Ważne było dla mnie odniesienie się do pojęcia i mechanizmu konkurencji, jako optymalnego podziału dóbr. Skoro pojawiła się konkurencja, to nie mogło zabraknąć tam określenia efektywności zakupów publicznych, ale też metod antykonkurencyjnych, które mogą pojawić się przy postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych. Ważne było również, odnalezienie sensu, roli zasady uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych. Na koniec skupiałam się na kwestii ochrony tej konkurencji w ustawie pzp i organach w niej wymienionych, które zostały stworzone przez ustawodawcę do stania na straży prawa.

W trzecim rozdziale postanowiłam spojrzeć na występowanie konkurencji pod kątem poszczególnych trybów postępowań przetargowych na dostawy produktów leczniczych i różnic między nimi, specyfikacją warunków zamówienia (dalej: SWZ), opisu przedmiotu zamówienia, czy też kryteriów oceny ofert. Rozdział zakończyła charakterystyka umowy w sprawie zamówienia publicznego, pod kątem wyżej wspomnianej zasady.

Czwarty rozdział to próba odnalezienia sensu wprowadzenia przez ustawodawcę przetargów centralnych na dostawy leków w obowiązującym formacie. Rozdział rozpoczęłam od znalezienia celu tej całej procedury, poprzez charakterystykę i organizację zakupów wspólnych. Zostały tu omówione takie elementy jak rola NFZ, zdefiniowanie centralnego płatnika i zakres jego obowiązków, kształt kryteriów oceny ofert, nowe SWZ. Dodatkowo poszukiwałam odpowiedzi na pytanie, jaka korelacja występuje pomiędzy centralnymi zamówieniami publicznymi a ustawą refundacyjną, gdzie kluczowym jest występowanie tego samego podmiotu państwowego. Na koniec rozdziału, fundamentalnym elementem było dla mnie sprawdzenie czy przetargi centralne nie powodują nadużycia pozycji dominującej na rynku leków i czy tego rynku nie zaburzają.

W ostatnim, najważniejszym dla mnie rozdziale, zmierzyłam się z relacją pomiędzy niezależną wiedzą medyczną lekarza, a regulacjami dotyczącymi zamówień publicznych w trybie podstawowym oraz w ramach przetargów centralnych.

Podkreśliłam doniosłość wykonywania zawodu lekarza oraz przyjrzałam się, czy faktycznie lekarz ma niezależny wybór w doborze terapii dla swojego pacjenta. Nie mogłam pozwolić sobie, żeby zabrakło tu omówienia odpowiedzialności lekarza za niewłaściwą terapię i skutków, które mogą mieć wpływ na wykonywanie przez niego zawodu w sytuacji, kiedy to nie on jest decydem doboru terapii dla pacjentów w związku z regulacjami przetargowymi dotyczącymi zakupu produktów leczniczych. W końcu, jeżeli to zamawiający stoi za wyborem terapii, leków dla pacjentów to, jaką rolę w tym wszystkim odgrywa lekarz i jego aktualna wiedza medyczna oraz jakie ewentualne konsekwencje może ponieść za narzuconą i niezależną od niego niewłaściwą terapię. W tym rozdziale starałam się także znaleźć usprawiedliwienie, dlaczego w niektórych sytuacjach zasada uczciwej konkurencji napotyka na pewne ograniczenia w różnych regulacjach prawnych. Dodatkowo przeprowadziłam analizę prawnoporównawczą regulacji dotyczących zamówień publicznych i wykonywania zawodu lekarza w innych krajach należących do UE, w celu po pierwsze sprawdzenia czy nasz krajowy ustawodawca w prawidłowy sposób zaimplementował dyrektywy unijne oraz po drugie, czy można było odnaleźć bardziej optymalny schemat dla organizowania postępowań o udzielenie zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych, który będzie spójny z wykonywaniem zawodu lekarza. Na koniec rozdziału zostały przedstawione wnioski dotyczące relacji pomiędzy zamówieniami publicznymi na produkty lecznicze i związaną z nimi zasadą uczciwej konkurencji oraz wykonywaniem zawodu lekarza i jego niezależnej wiedzy medycznej, a także rozwiązania, które mogłyby się przyczynić do uszanowania i wzajemnego wspierania się tych dwóch regulacji prawnych, które byłyby odpowiednie dla pacjentów i polskiego systemu refundacyjnego leków.

Rozdział I Zasada uczciwej konkurencji – uwagi ogólne

1.1. Rola zasad w systemie prawnym

Prawoznawstwo, jako nauka prawa jest historycznie szeroko rozciągniętą dziedziną prawną, która w bardzo dynamiczny sposób stale rozwija się i poszerza. To właśnie ta dziedzina zajmuje się między innymi jednym z najważniejszych instrumentów systemowych, jakimi są zasady prawa w kontekście teoretycznym, aksjologicznym, historycznym czy dogmatycznym. Człowiek w zetknięciu z drugim człowiekiem tworząc jakąkolwiek formę współżycia musi posługiwać się najprostszymi zasadami, które pozwolą na ustalenie stosunku wzajemnego pomiędzy poszczególnymi jednostkami. Prawo dotyczy zewnętrznych relacji pomiędzy ludźmi we wszystkich dziedzinach, których nie jesteśmy nawet świadomi, a które stanowią podstawę dla określonej czynności prawnej⁸.

1.1.1. Określenie zasad według prawa

Termin „zasada” to wyrażenie z języka potocznego, które obarczone jest wieloznacznością, ponieważ jest niedookreślone⁹. W słowniku języka polskiego występuje tak wiele znaczeń i rozwinięć tego terminu, że ich analiza mogłaby stanowić osobny temat pracy doktorskiej¹⁰. Najciekawszymi definicjami związanymi z zasadami, które w sposób pośredni można odnieść do prawnych systemów będą:

- a) reguła;
- b) norma postępowania, która uznana jest przez kogoś za obowiązującą;
- c) podstawa tego czegoś, na której coś się opiera lub powinno się opierać;
- d) teza, która formułuje dane prawo, rządzi procesami¹¹.

„Zasada” stanowi jednak podstawę, funkcję zasadniczą dla terminu „zasada prawa”. To właśnie J. Wróblewski zwraca uwagę na to, że zbiór norm prawnych, który tworzy system prawa oparty jest na wspólnych zasadach¹². Dzięki temu mamy czynnik, który jest

⁸ A. Mogilnicki, *Ogólne zasady prawa wykład popularny*, Warszawa 1939, Wydawnictwo M. Arcta, s. 5-7.

⁹ S. Wronkowska, *Sposoby pojmowania zasad prawa. Dyskusja w KNP PAN „Państwo i Prawo”*, Warszawa 1972, z 10, s. 167.

¹⁰ S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1974, Wydawnictwo Prawnicze, s. 29.

¹¹ *Ibidem*, s. 30.

¹² J. Wróblewski, *Zagadnienia teorii prawa*, Warszawa 1969, Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 92.

gwarantem spójności i jednolitości aksjologicznej. Według niego „zasady prawa” powinny być podzielone na normy i ich konsekwencje, które będą stanowiły prawo pozytywne i będą miały cechy zasadnicze oraz osobno na reguły.

Zasady prawa ogólnie określane są, jako normy prawne, które uznawane są za szczególnie ważne w danym systemie prawnym lub jego części¹³. Nauki o prawie wskazują, iż to normy prawne, czyli pojedyncze przepisy prawa podmiotowego, służą do wyrażania ogólnych zasad, do których należy się stosować w określonym miejscu i czasie¹⁴. Dzięki temu, że wyrażają ogólne zasady postępowania w konkretnej dziedzinie występują nie tylko normy prawne, ale też normy moralności czy techniki. Dodatkowo owe normy mogą zawierać w sobie zakaz lub nakaz do zrobienia danej czynności. W związku z tym norma określająca nakaz tworzy obowiązek pozytywny, z kolei ta z zakazem obowiązek negatywny.

Zasady prawa stanowią bardzo ważny element w obecnym systemie prawnym. Są czynnikiem, który wpływa na rozwijanie prawa poprzez ich interpretację i stosowanie oraz są jednym z elementów uzasadniania decyzji sędziowskich¹⁵. W wielu uzasadnieniach wyroków mamy do czynienia z odesłaniem do zasad prawa, które stają się wyznacznikiem wartości normatywnych. Znalezienie jednej definicji zasady, która będzie zawierała jej podstawowe cechy charakterystyczne jest bardzo upragnione od wielu lat przez wiele środowisk. Takie określenie mogłoby się przysłużyć do prawidłowego posługiwania się zasadami w określonych aktach prawnych, a także różnicowania od zwykłych reguł, norm. Właśnie, dlatego w wielu terminologiach odnoszących się do zasad są nawiązania do reguł prawa, ponieważ terminy te są niewątpliwie zharmonizowane i tylko ich bezpośrednie zestawienia ze sobą wskazują na istotę zasad w systemie prawa.

1.1.2. Zagraniczne teorie ewolucji zasad

Amerykański filozof Ronald Dworkin, był przedstawicielem doktryny anglosaskiej i miał podstawowy, znaczący wpływ na pojmowanie zasad w różnorodnych doktrynach. Podzielił on zasady prawa na dwie kategorie: *principles i policies*, oraz przeciwstawił je

¹³ W. Gromski, *hasło „zasada prawa”*, [w]: Encyklopedia prawa, red. U. Kalina-Prasznic, Warszawa 2006, C.H. Beck, s. 920-921.

¹⁴ Ibidem, s. 10-13.

¹⁵ L. Morawski, *Podstawy filozofii prawa*, Toruń 2014, Wydawnictwo Dom Organizatora, s. 231.

regułom¹⁶. *Principle* nawiązuje do zasady prawa *sensu stricte*, która jest przestrzegana ze względu na to, iż wymagają tego uczciwość, sprawiedliwość i pozostałe aspekty moralne. W przeciwieństwie do *principle*, *policies* w dziedzinach społecznych, ekonomicznych czy politycznych wyznaczają odpowiednie cele programowe do osiągnięcia. Dostojność tego podziału wydaje się nie być kluczowa w przedstawianiu koncepcji przez R. Dworkina, ponieważ najczęściej i tak posługuje się on pojęciem ogólnym „zasad” w kontekście wszelkich norm, które nie będą regułami¹⁷.

Charakterystyczną kwestią w teorii R. Dworkina będzie problematyka *hard cases*, tzw. *trudnych spraw* i rozstrzygających je sędziów. System prawa nie może być pojmowany, jako zaledwie zbiór reguł prawnych, ponieważ takie spojrzenie będzie fragmentaryczne w rozstrzyganiu *hard cases*, w których występuje więcej, niż jedno rozwiązanie¹⁸. W tych sprawach najczęściej nie występuje konkretna reguła, albo jest na tyle niejednoznaczna, że nie można dokonać jednoznacznej subsumpcji stanu faktycznego takiej sprawy. Wobec tego, należy powołać się na zasady prawa, które wyznaczają podstawy rozstrzygnięcia sprawy. Dzięki temu, utworzy się na tej podstawie reguła, która będzie mogła być wykorzystywana w przyszłości, w analogicznej sprawie.

R. Dworkin uważa również, iż normy zwykłe, czyli reguły, w przeciwieństwie do zasad prawa różnią się pod kątem logicznym¹⁹ oraz w zakresie ich zastosowania. Reguły nigdy nie będą miały przesłanek pośrednich, ich zastosowanie albo będzie miało miejsce, albo nie, nie są brane pod uwagę w kontekście półśrodków, wobec tego określają definitywny rezultat prawny. Jeżeli wystąpi przesłanka z hipotezy reguły, odpowiedni organ, który ją stosuje ma obowiązek zastosować również jej dyspozycję i odnieść się do konsekwencji. Odwrotna sytuacja będzie w kontekście zasad, które będą wskazywały należyty kierunek argumentacji, nie egzekwując jednocześnie podejmowania określonych i konkretnych decyzji. Ma ona charakter otwarty, może być zastosowana, może nie być, a można ją stosować tylko w części lub w połączeniu z inną zasadą.

Należy podkreślić także, iż według R. Dworkina kolejną różnicą między zasadą a regułą będzie doniosłość tych pierwszych. W przypadku, kiedy w tym samym czasie zastosowanie mogą mieć dwie zasady, konflikt będzie rozwiązywany za pomocą ciężaru

¹⁶ R. Dworkin, *Biorąc prawa poważnie*, tłum. T. Kowalski, Warszawa 1998, Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 129, 157.

¹⁷ G. Maroń, *Zasady prawa. Pojmowanie i typologie a rola wykładni prawa i orzecznictwie konstytucyjnym*, Poznań 2011, Wydawnictwo ARS BONI ET AEQUI, s. 81.

¹⁸ R. Dworkin, *Law's Empire*, London 1986, Fontana Press., s. 268.

¹⁹ R. Dworkin, *Biorąc prawa...*, s. 68.

gatunkowego, wobec tego nadrzędny charakter będzie miała zasada o większej wadze, o której zadecyduje sąd w odniesieniu do konkretnej sprawy. Należy podkreślić, iż druga zasada nadal będzie miała swoje zastosowanie i będzie w dalszym ciągu obowiązywać, jednak w zupełnie innym stopniu, więc nie można uznać jej za nieważną, dlatego pozostanie nied derogacyjną. Przeciwną funkcję będą miały reguły, które ze względu na swój zero-jedynkowy charakter będą miały zastosowanie w całości, lub wcale i nie ma mowy o rozstrzygnięciu pomiędzy nimi za pomocą ciężaru gatunkowego²⁰. Jeżeli tylko jedna ma zastosowanie, to druga automatycznie zostaje uznana za nieważną, po zastosowaniu reguł kolizyjnych.

Na złożoność terminologii zasady prawnej, jej odmiennych teorii ma również wpływ koncepcja kontynentalnego autora, niemieckiego filozofa i teoretyka Roberta Alexy'ego. Ukończył on filozofię w Getyndze i jest autorem bardzo głośnych filozoficznych dzieł takich jak: „*Teoria praw podstawowych*” oraz „*Teoria argumentacji prawnej*”. Jego koncepcja ma osobliwe znaczenie dla prawa konstytucyjnego, ponieważ odnosi się do praw podstawowych, które zostały ujęte w niemieckiej ustawie zasadniczej. Nie ulega również żadnym wątpliwościom, iż jest swego rodzaju kontynuacją myśli i koncepcji teorii zasad R. Dworkina. R. Alexy w przeciwieństwie do R. Dworkina, uważa, iż zasady powinny odnosić się jednocześnie do praw indywidualnych oraz dóbr kolektywnych²¹. Jeżeli będziemy postrzegać zasady prawa, jako normy, to musimy zwrócić uwagę na to, iż zawierają one nakaz realizacji danej czynności w maksymalnym stopniu, w nawiązaniu do prawnych i faktycznych możliwości²². Wobec tego mogą być spełniane w różnych stopniach, a wpływ na ich realizację ma zarówno stan faktyczny, jak i prawny. W przeciwieństwie do nich, reguły powinno stosować się w sposób wyrażony przez same reguły w kontekście rzeczywistych działań, ani mniej, ani więcej, dzięki temu będą miały charakter definitywny. Z jednej strony R. Alexy zbliża się w swojej teorii do R. Dworkina w kontekście reguł, jednak zauważa, iż ten model, który przedstawił jego poprzednik, jest zbyt upraszczający cały mechanizm i powinien być bardziej zróżnicowany. Wskazuje na fakt, iż w sytuacji, kiedy zostanie uruchomiona klauzula wyjątku, reguła, która miała być definitywna, może

²⁰ Ibidem, s. 64.

²¹ R. Alexy, *Struktura norm podstawowych* [w:] *Teoria praw podstawowych*, tłum. B. Kwiatkowska, J. Zajadło, Warszawa 2010, Wydawnictwo Sejmowe, s. 95-96.

²² M. Kordela, *Możliwość konstruowania ogólnej teorii zasad prawa. Uwagi do koncepcji Roberta Alexy'ego*, Lublin 2007, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, z. 2, s. 12.

stracić ten swój charakter, a według niego włączenie klauzuli wyjątku, może wystąpić na podstawie danej zasady²³.

Koncepcja R. Alexy'ego zakłada, iż zasady i reguły to normy, wobec tego każda norma musi być albo zasadą, albo regułą. Jedne i drugie wskazują, jak formułować podstawowe wyrażenia zakazu, nakazu lub przyzwolenia oraz co i jak powinno się czynić²⁴. Różnica między nimi polega na tym, iż zasady mają wysoki stopień generalności, w przeciwieństwie do reguł, których ogólność jest na niskim poziomie.

Najbardziej widoczne różnice pomiędzy zasadami a regułami, uwydatniają się w momencie kolizji pomiędzy zasadami oraz w konfliktach pomiędzy regułami. Według R. Alexy'ego konflikt pomiędzy prawami należy do jednego z głównych problemów filozoficznoprawnych²⁵. Jeżeli w konflikcie występują dwie przeciwstawne reguły, to przede wszystkim należy włączyć klauzulę wyjątku. W przypadku, kiedy nie można użyć klauzuli wyjątku i wykorzystać tej metody należy posługiwać się wnioskowaniami prawniczymi i dojść do sytuacji, w której któraś z reguł zostaje uznana za nieważną oraz należy wyłączyć ją z porządku prawnego. Jest to jedyne słuszne rozwiązanie, ponieważ w jednym porządku prawnym nie mogą obowiązywać dwa sprzeczne sądy powinnościowe²⁶. W przypadku konfliktu pomiędzy zasadami, należy określić wagę i doniosłość każdej z nich, gdyż cechuje je stopniowalność ich realizacji. Jeżeli okaże się, iż według jednej dana czynność jest dozwolona a według drugiej zabroniona, to jedna będzie musiała wycofać się na rzecz drugiej²⁷. Nadanie pierwszeństwa, nie oznacza, iż słabsza zasada nie będzie nigdy więcej obowiązująca i nie zniknie z systemu prawnego, co więcej w innej sytuacji to ona może pełnić funkcję nadrzędną. Kluczowym mechanizmem do rozwiązywania rozbieżności jest zasada proporcjonalności. Według autora, to dzięki niej jesteśmy w stanie odpowiednio wyważyć przeciwstawne sobie zasady²⁸.

Charakter nakazów optymalizacyjnych, które posiadają zasady, stanowią fundamentalną podstawę, za pomocą, której można odróżnić je od reguł. R. Alexy zgadza się z R. Dworkinem, iż reguły cechuje zero-jedynkowy charakter, na mocy, którego odbiorca danej reguły ma dwie możliwości: może w całości zastosować regułę i określony w niej

²³ R. Alexy, *Struktura...*, s. 87.

²⁴ Ibidem, s. 75.

²⁵ J. Zajadło, *Prawa podstawowe w filozofii prawa Roberta Alexy'ego – wprowadzenie* [w:] Teoria praw podstawowych, tłum. B. Kwiatkowska, J. Zajadło, Warszawa 2010, Wydawnictwo Sejmowe, s. 24.

²⁶ R. Alexy, *Struktura...*, s. 79.

²⁷ Ibidem, s. 82-84.

²⁸ Ibidem, s. 97-99.

sposób, lub całkowicie ją przekroczyć. Nie można stosować ich mniej lub bardziej. W przeciwieństwie do zasad, które wyrażone są przez nakazy do realizowania obowiązku, w danym stopniu, jaki jest najwyższy w kontekście danych okoliczności prawnych i faktycznych²⁹. Wobec tego zasady dopiero w danej sytuacji będą wyrażały stopień ich realizacji. Ich charakter bez konkretnie wskazanej sytuacji jest potencjalny. Według autora, należy, więc uznać, iż zasady mają postać otwartą, w przeciwieństwie do reguł, które należą do katalogu zamkniętego.

Kolejną kluczową koncepcją, która formułuje i strukturyzuje pojęcia zasad i reguł to założenia H.L.A. Hart'a. Na początku autor przedstawiał prawo, jako to, na które składają się tylko reguły. Bardzo szybko jego główny krytyk R. Dworkin zarzucił mu błędne rozumowanie, dzięki czemu jeszcze szybciej H.L.A. Hart potwierdził, iż w jego książce „*Pojęcie prawa*” nadinterpretacją było niedokładne przedstawienie zasad i traktowanie ich tożsamo z regułami³⁰. Dzięki czemu, mógł udoskonalić swoje pierwotne założenia i teorie. Ogólna myśl H.L.A. Hart'a wskazuje, iż prawo, jako nauka ma swoje centrum, a dookoła niego istnieją dyrektywy pewnych postępowań, które nie do końca można kwalifikować, jako prawo. Podzielił on reguły, które według niego utożsamiane są z przepisami prawnymi, na reguły, które mają na celu wskazać zachowanie, które oczekujemy od ludzi, na te, które są zobowiązujące oraz proceduralne, które wyrażają skutki prawne, które należy wymagać od ludzi – przykładem przedstawionym przez H.L.A. Hart'a jest zawarcie małżeństwa³¹. Dodatkowo koncepcja ta zakłada podział reguł na pierwotne i wtórne, gdzie najważniejszą z drugiej grupy jest reguła uznania, która wskazuje, które reguły mają zastosowanie, a które nie. Nie jest wprost ustanowiona, ale prezentowana przez osoby stosujące prawo, np. sądy, kiedy wybierają, która reguła powinna mieć zastosowanie w danej sytuacji³². H.L.A. Hart podkreślał, iż stosowanie reguł uznania musi być zaakceptowane przez obowiązujący system prawny, wobec tego musi być zgodne z systemem *common law*.

H.L.A. Hart w swoich rozważaniach wskazywał, iż zasady w odróżnieniu od reguł mają niedookreślony i ogólny charakter. W konsekwencji oznacza to, że na jedną zasadę może mieć wpływ wiele rozmaitych reguł. Co więcej, istnienie zasad ma kluczowy charakter przy wyjaśnianiu reguł, ale przede wszystkim przy ich uzasadnieniu³³. Dodatkowo autor

²⁹ Ibidem, s. 78.

³⁰ H.L.A. Hart, *Pojęcie prawa*, tłum. J. Woleński, Warszawa 1998, Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 347.

³¹ Ibidem, s. 22.

³² Ibidem, s. 142.

³³ Ibidem, s. 349.

wskazywał na trzecią, odmienną cechę zasad, czyli na ich niekonkluzywność, która jest stopniowalna.

H.L.A. Hart przedstawił również swoje odmienne zdanie w kontekście teorii R. Dworkina. Uważał, że nie można mówić o doniosłości zasad nad regułami, ponieważ wartość jednych i drugich jest tak samo znacząca. Nie zgadzał się też z faktem, iż dana reguła, która ma zastosowanie w konkretnej sprawie, w przeciwieństwie do zasady musi wyrażać rezultat jej stosowania. Zarówno zasady, jak i reguły mogą powodować konflikt i może okazać się, iż reguła ma większą nadrzędność nad zasadą³⁴. Wobec tego nie można traktować reguł, jako albo wszystko, albo nic, bo jeżeli dana reguła nie ma zastosowania w jednej sprawie, nie oznacza, że nigdy nie będzie miała w innej, a dodatkowo zawsze może dojść do sytuacji, w której wejdą w konflikt z zasadami. H.L.A. Hart znalazł też wspólne mianowniki w swojej i R. Dworkina koncepcjach. Uważał tak samo, iż w większości przypadków reguły mają charakter konkluzywny, co potwierdza fakt, iż jeżeli będą miały zastosowanie wszelkie przesłanki do ich zastosowania to jest to wystarczający czynnik do wyznaczenia skutków prawnych, jednocześnie podkreślając, iż mogą zaistnieć sytuacje, w których będzie miał miejsce konflikt pomiędzy regułami i nie będzie tak oczywisty charakter konkluzywny.

Następstwem uznania przez H.L.A. Hart'a zasad prawa był ich wpływ na jego koncepcję dotyczącą teorii reguły uznania. Potwierdził, że zasady mogą być potwierdzone za pomocą kryteriów rodowodowych i zarówno jedne jak i drugie mogą istnieć obok siebie. Jedynie zasady, które są zbyt krótkie, zmieniane lub nie posiadają cech zasady prawa i nie mogą należeć do określonego schematu nie mogą być rozpoznawane na podstawie kryteriów rodowodowych³⁵. Podkreślał również, iż reguła uznania, jako jednym z kryteriów może posługiwać się kluczowymi wartościami, lub zasadami moralnymi.

Ostatnią, odmienną całkowicie od pozostałych, teorią, jest koncepcja hiszpańskich prawników i filozofów Manuela Atienza i Juana Ruiza Manero. Przedstawili oni teorię zdań prawnych, w których zasady są bezpośrednio połączone z wartościami³⁶. Wyodrębniają oni z norm prawnych zasady *sensu stricto*, zasady będące normami programowymi, reguły celu oraz działania. Zasady *sensu stricto* tworzą zbiór fundamentalnych wartości dla całego systemu prawnego. Obok nich obowiązują normy programowe, których zadaniem jest

³⁴ Ibidem, s. 350.

³⁵ Ibidem, s. 355.

³⁶ J. Unterschutz, *Naczelne zasady zbiorowego prawa pracy w multimedycznym porządku prawnym*, Gdynia 2016, Wydawnictwo WSAiB, s. 67.

określać zachowania wspierające realizację zasad nadrzędnych. Hiszpańscy teoretycy jednocześnie wskazują, iż obydwie zasady nie muszą się łączyć, mogą funkcjonować osobno, niezależnie, ale jeżeli mają się łączyć, to tylko w celu pomocy egzekwowania jednej z nich, nie mogą służyć interpretacji w obydwu wymiarach przez jedną osobę³⁷. Tak samo reguły - reguła działania funkcjonuje analogicznie jak zasada *sensu stricto* a druga z nich, czyli reguła celu naśladuje zasadę – normę programową. Jednak kluczowym czynnikiem rozróżniającym zasady od reguł, jest fakt, iż reguły należą do katalogu zamkniętego ich stosowania, z kolei dla zasad katalog jest otwarty.

Co nadprogramowo wyróżnia hiszpańskich autorów to ich idea przedstawienia dodatkowego podziału zasad. Uważają, że jedne z zasad należą do katalogu, w którym są bezpośrednio wyrażane w przepisach prawa, oraz drugie, które powstają dopiero w toku interpretacji i nie można odnaleźć ich w źródłach prawa³⁸. Teoretycy uważają, że w świetle intensywnie rozwijającego się społeczeństwa, w którym codziennie mogą być odkrywane nowe cele i wartości tylko taki podział znajdzie rozsądne zastosowanie.

M. Atienza oraz J. R. Manero pokusili się o jeszcze jeden podział zasad - instytucjonalne i merytoryczne. Pierwsze z nich przedstawiają skuteczne, racjonalne czynności czynione przez różnego rodzaju aparaty systemowe w państwie, które mają na celu realizowanie zasad merytorycznych, w jak najszerszym ich wymiarze. Z kolei zasady merytoryczne mają spełniać wartości najistotniejsze dla społeczeństwa, o najwyższej randze wartości, które zawarte są w obowiązującym systemie prawa. Ukazują one zależności między jednostkami, korelację i funkcjonowanie w społeczeństwie³⁹. Dla autorów niewątpliwym przekątnikiem wszelakich wartości są zasady, które gwarantują i wspierają ich realizację w systemie prawa.

Przedstawione powyżej odmienne i jednocześnie, w których można doszukać się pewnych cech wspólnych, koncepcje zagranicznych teoretyków, w których ukazane zostały różnice pomiędzy zasadami i regułami, ich współzależności, wpływ jednych na kształt drugich miały istotne znaczenie w konstruowaniu i ewolucję postrzegania zasad i przekazywania własnych koncepcji przez polskich teoretyków prawa.

³⁷ Ibidem, s. 67.

³⁸ Ibidem, s. 68.

³⁹ Ibidem, s. 72.

1.1.3. Poglądy polskich teoretyków

Zasady są jednym z najbardziej niekonkretnych terminów w prawoznawstwie. Stanowią podstawę do badań naukowych w perspektywie dogmatycznej, a także teoretycznej. W polskiej nauce prawa można zauważyć wiele odrębności terminologicznych u poszczególnych autorów. Wielu z nich nie próbuje nawet odnosić się do spisanych już ustaleń, czy rozszerzyć temat o swoje spostrzeżenia. Widać wyraźnie, iż zakreślane są nowe, osobiste teorie, które w trwały sposób są w stanie zmienić dotychczasowe ustalenia. Z drugiej strony, część z nich sięga po koncepcje zagranicznych autorów i właśnie na nich konstruuje swoje przemyślenia lub posiłkuje się tylko częściowo zakresem ich prac, żeby wykorzystać je w swoim osobistym rozumowaniu. Materiały dotyczące określania zasad są bardzo obszernym i szerokim tematem, ich bibliografia jeszcze większa, więc śmiało mogłyby stanowić odrębny temat rozważań czy pracy doktorskiej. Zainteresowanie tematyką na tak szeroką skalę wynika niewątpliwie z współmiernie wysokiej aktywności sędziowskiej, która ma wpływ na rozwój prawa argumentacyjnego, interpretacyjnego. Zasady prawa mają przecież kluczowy wpływ na wykładnię wyroków oraz samo tworzenie i stosowanie prawa.

Kluczowym polskim prekursorem przedstawiającym tematykę zasad w latach sześćdziesiątych XX wieku był Jerzy Wróblewski – polski prawnik i filozof. Jego stanowisko sędziego w Trybunale Stanu na pewno przyczyniło się do jego poglądów w zakresie rozpatrywania norm, reguł i zasad. J. Wróblewski uważał, że cały system prawa to zespół norm prawnych, które podpierane są wspólnymi zasadami⁴⁰. Dodatkowo zasady powinny być dzielone na dwa rodzaje – pierwsze z nich będą „zasadami systemu prawa”, tzw. „normy-zasady” oraz drugie, czyli powszechne zasady, określane mianem „postulatów systemu prawa”, które nie będą należały do norm prawa pozytywnego⁴¹. Należy również podkreślić, iż pierwsza grupa zasad ma charakter „zasadniczy” według autora. Różnice pomiędzy jedną, a drugą grupą świadczą o tym, że część zasad będzie jedynie regułami, które znajdują swoje miejsce poza systemem prawa i w ogóle nie pojawią się w przepisach. Teoria J. Wróblewskiego i jego współautora koncepcji W. Langa na pewno w dużym stopniu odwołuje się do koncepcji R. Dworkina i R. Alexy'ego⁴².

⁴⁰ J. Wróblewski, *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959, Wydawnictwo Prawnicze, s. 253.

⁴¹ J. Wróblewski, „*Prawo obowiązujące, a ogólne zasady prawa*”, Łódź 1965, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Łódzkiego. Nauki Humanisto-Społeczne, nr 1, s. 18.

⁴² W. Lang, J. Wróblewski, *Współczesna filozofia i teoria prawa w USA*, Warszawa 1986, Wydawnictwo Naukowe PWN, s.74-90, 215-220.

Polski teoretyk wskazuje, że postulaty nie mogą znajdować się w systemie prawa, ponieważ nie mają żadnego uzasadnienia etycznego, nie mają cech zasad, a jedynie prawo natury wpływa na ich obowiązywanie i funkcjonowanie w świecie. Autor uważa też, że postulaty należy również podzielić na pewne kategorie takie jak: „postulaty ukazujące ogólne cele”, którym to prawo powinno służyć, „ideały polityczne”, które powinniśmy realizować, „prawno-porównawcze”, które będą podstawą dla innych systemów prawa, a także „prawno-naturalne”, które nie powinny znajdować się w przepisach prawnych, ponieważ ich rozstrzygnięcie bierze się z samej natury, a nie z systemu⁴³. J. Wróblewski pokazuje, że zasady prawa to tak naprawdę normy obowiązujące w danym systemie prawnym, w którym muszą mieć swoje odzwierciedlenie w przepisach prawnych i stanowić ich logiczną konsekwencję. Wyprowadza się je za pomocą odpowiedniej wykładni tekstu prawnego. Odróżnienie norm prawnych od występującego również prawa natury klasyfikuje J. Wróblewskiego do podręcznikowego przedstawiciela pozytywizmu prawniczego.

Dekadę później, w latach siedemdziesiątych XX wieku, S. Wronkowska, M. Zieliński oraz Z. Ziemiński, przedstawiciele szkoły poznańskiej, przedstawili jedną z najbardziej znaczących teorii w kwestii zasad, która uporządkowała dotychczasowe problemy z definiowaniem i charakterystyką zasad. Do dnia dzisiejszego jest to jedna z najbardziej popularnych teorii wśród prawników, która jest przez nich stosowana. Szkoła poznańska podzieliła zasady, na dwie kluczowe kategorie – „zasady w znaczeniu opisowym” oraz „zasady w znaczeniu dyrektywalnym”⁴⁴.

Pierwsza grupa odnosi się do wzorca, idei, która kształtuje instytucje prawne, które mają zastosowanie w danej dziedzinie spraw. Nie są czynnikiem, który wyznaczy normy postępowania, które powinny być obowiązujące, których powinno się przestrzegać, lub nie, a jedynie będą odzwierciedleniem wzorca w konkretnym akcie prawnym⁴⁵. „Zasady w znaczeniu opisowym” są poza dyrektywne, można je wykorzystać, przy wyznaczaniu podstaw politycznych lub kompetencyjnych, wobec tego można utożsamiać je z zasadami ustrojowymi. Co więcej, „zasady w znaczeniu opisowym” podlegają dalszej segregacji i można wyodrębnić wewnątrz nich zasady „abstrakcyjne” oraz zasady „konkretne”. Pierwsze będą odnosiły się do ogólnych

⁴³ J. Wróblewski, *Prawo obowiązujące a...*, s. 21.

⁴⁴ S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa...*, s. 24-27.

⁴⁵ Z. Ziemiński, *O pojmowaniu pozytywizmu oraz prawa natury*, Poznań 1993, Wydawnictwo Ośrodek Wydawnictw Naukowych, s. 81.

wzorców, na które uwagę zwrócił M. Cieślak, iż mają one zastosowanie w procedurze karnej⁴⁶. Uważał, że ogólny kierunek rozwiązywania zagadnień procesowych, które nie występują w żadnym systemie prawa jest właśnie normowany przez zasady „abstrakcyjne”.

Zasady „konkretne” są całkowitym przeciwieństwem tych pierwszych i charakteryzuje je zindywidualizowana forma oraz obowiązywanie w systemie prawnym⁴⁷. Zasady należące do pierwszej ogólnej grupy, czyli „zasad w znaczeniu opisowym” z całą pewnością mają charakter argumentacyjny, w zakresie naukowo-dydaktycznym, historycznym czy praktycznym⁴⁸. „Zasady w znaczeniu dyrektywalnym” odnoszą się do „wypowiedzi dyrektywalnych”⁴⁹ i cechuje je wybitna doniosłość. Jednak metody odróżniające je od zasad poza dyrektywalnych wcale nie są tak oczywiste. Autorzy zwracają uwagę, że najważniejszym czynnikiem do ich wyznaczenia będzie ustalenie ich treści oraz wskazanie, co dana zasada konkretnie nakazuje, jaki podmiot obliuguje do działania oraz wskazanie podstaw prawnych, które uznają ją za prawnie obowiązującą. W swoich rozważaniach autorzy podkreślają, iż zgadzają się z teorią J. Wróblewskiego w zakresie podziału zasad na te dotyczące systemu prawa i osobno postulaty. Uważają, że pierwszą grupę wyznaczają normy systemu prawa, które możemy konstruować w oparciu o przepisy prawne, ale nie tylko. Szkoła poznańska uważa, że taka teoria byłaby krzywdząca dla norm prawa i nie można ograniczać ich jedynie do przepisów prawnych i wynikających z nich konsekwencji, ponieważ na wpływ umiejscowienia norm prawa w danym systemie prawnym mają również przede wszystkim dyrektywy interpretacyjne⁵⁰. Dodatkowo nie mogą wynikać wyłącznie z samego „ducha” systemu prawa, będą sytuacje, w których ich źródło będzie sprowadzało się do powszechnej praktyki lub prawa zwyczajowego.

Należy podkreślić także, że „zasady w znaczeniu dyrektywalnym” można podzielić na „zasady II i I stopnia”. Zasady II stopnia będą konstruować system, który należy do części systemu prawa i będą miały w nim prawne obowiązywanie. Należąc do nich będą te normy, które wyznaczają kompetencje poszczególnych podmiotów,

⁴⁶ M. Cieślak, *Polska procedura karna. Podstawowe założenia teoretyczne*, Warszawa 1984, Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 205.

⁴⁷ M. Kordela, *Zasady prawa. Studium teoretycznoprawne*, Poznań 2012, Wydawnictwo Naukowe UAM, s. 23; M. Cieślak, *Polska procedura karna...*, s. 199–200.

⁴⁸ M. Kordela, *Zasady prawa...*, s. 25; S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa...*, s. 28, 50-51.

⁴⁹ S. Wronkowska, M. Zieliński, Z. Ziemiński, *Zasady prawa...*, s. 209.

⁵⁰ Ibidem, s. 59.

podstawy polityczne państwa, reguły interpretacyjne oraz kolizyjne. Z kolei „zasady I stopnia”, tzw. zasady merytoryczne, które w związku ze swoją nadrzędnością wobec innych zasad oraz doniosłością są wyeksponowane z innych norm⁵¹. Stanowią fundament dla kluczowych wartości danego systemu prawnego, są podstawą dla interpretacji aksjologicznej dla wyprowadzanych z nich norm.

Autorzy wskazują dodatkowo, iż ich nadrzędność ma związek z usystematyzowaniem norm w systemie ze względu na hierarchię aktów prawnych. Stanowią filar zasady, iż żadna norma niższa (niższego rzędu), nie może być niezgodna z wyższą normą (wyższego rzędu). Na sam koniec teorii szkoła poznańska zwraca uwagę na sposób rozstrzygania dylematów i kolizji podczas stosowania zasad. Wskazują, iż najbardziej dogodną metodą będzie wyprowadzenie danej zasady do postaci dyrektywnej oraz odnalezienie jej adresatów, konkretnego zakresu zastosowania i jej normowania⁵². Ten sposób zagwarantuje nam prawidłowe rozwiązanie, czy dana norma w konkretnym przypadku będzie miała moc obowiązującą, czy ma bezwzględnie wiążący charakter oraz czy jej stosowanie będzie niekonfliktowe w stosunku do pozostałych przepisów oraz zasad.

Ostatnią polską teorią zasługującą na szczególną uwagę jest koncepcja M. Kordeli. Autorka uważa, że za fundament systemu prawnego należy uznać fakt, że zasady prawa są normami, których celem jest zdefiniowanie nakazu realizowania konkretnej wartości i określenie podstaw systemu prawa⁵³. Normy postępowania wskazują podmiotom konkretne zachowanie albo zakazują go ze względu na dane okoliczności.

Autorka podkreśla również, że oprócz zasad i norm, zastosowanie i miejsce w systemie mają także reguły, które określa się, jako normy zwykłe. W przeciwieństwie do zasad, które nakazują realizację konkretnych wartości, reguły nakazują konkretne postępowanie⁵⁴. To sprawia, że jeżeli dana norma prawna, która występuje, jako reguła będzie miała swoje zastosowanie, to jej adresat będzie miał obowiązek zrealizować ją w całości, lub w pełni ją przekroczy. Reguły nie przewidują sytuacji pośrednich, mają zastosowanie zero-jedynkowe, ponieważ wykonanie zadania w jakiegokolwiek części, bez całościowej realizacji i tak zostanie uznane za niewykonane. Wobec tego reguła musi być zawsze bardzo konkretna i precyzyjna, musi zawierać nakaz lub zakaz konkretnie

⁵¹ Ibidem, s. 26.

⁵² Ibidem, s. 209.

⁵³ M. Kordela, *Zasady prawa, jako normatywna postać wartości*, Poznań 2006, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, nr 1, s. 270.

⁵⁴ Ibidem, s. 276-280.

wskazanego zachowania, tak żeby jej adresat nie miał, co do niej żadnych wątpliwości, w jaki sposób ją zastosować. Zasady natomiast mają stopniowalne spełnienie, jeśli znajdą swoje odpowiednie zastosowanie. Ich wykonanie będzie zależne od indywidualnych okoliczności, a decyzję o ich skutkach wyznaczy podmiot stosujący prawo. Są odmienne od reguł, ponieważ nie zawierają precyzyjnych elementów, czy dokładnych zbiorów, mają charakter ogólny i niedookreślony.

M. Kordela zwraca również uwagę na prawidłowość w zastosowywaniu zasad. Poprawne stosowanie danej zasady będzie zawsze związane z poprawnym stosowaniem danej reguły, która z kolei została zdefiniowana na podstawie zasady. Przede wszystkim pierwszym krokiem jest dobranie do zasady jednej lub więcej pasującej reguły, która sprawi w trakcie jej realizacji, że zostanie wykonana odpowiednia wartość. Co do zasady, to prawodawca wskazuje, które reguły należy wprowadzać w taki sposób, żeby mogły prawidłowo realizować konkretnie wybraną zasadę. Ważne jest także, odpowiednie określenie miary realizacji zasad, na przykład za pomocą optymalizacji. Z racji tego, że nie mają charakteru zero-jedynkowego należy ukazać stan, w którym dana wartość winna być realizowana w maksymalnym stopniu w oparciu o możliwości faktyczne, czy też prawne⁵⁵. Finalnie, decyzję o zrealizowaniu w prawidłowy sposób wartości będzie podejmował organ stosujący prawo, bo metoda optymalizacyjna nie będzie miała zastosowania w przypadku kolizji lub niezgodności ze sobą zasad. Jeżeli jedna zasada będzie eliminowała z systemu drugą zasadę lub ograniczała ją, chociaż częściowo, zastosowanie innej należy stosować metodą wyważania zasad. W konkretnej sytuacji, dwie zasady będą ze sobą zestawiane za pomocą ich wagi w odniesieniu do danej sprawy. Oczywiście pierwszeństwo otrzyma ta z wyższym wynikiem i będzie miała swoje zastosowanie.

Na koniec swojej teorii, autorka rozróżnia również zasady od norm programowych. Zasady istnieją po to, żeby nakazywać realizację konkretnych wartości w przeciwieństwie do norm programowych, których zadaniem jest urzeczywistnienie polityki społecznej. Nie stanowią żadnej podkategorii zasad, ponieważ polityka społeczna będzie zawsze związana z daną wartością. Normy programowe są oddzielną grupą, bo wyrażone w nich wartości stanowią filar polityki społecznej.

Doktrynalny polski dyskurs, trudności w określeniu wspólnej wersji terminologii zasad w systemie prawa wynikają z faktu, iż przedstawiona argumentacja opiera się

⁵⁵ Ibidem, s. 281-293.

przede wszystkim na przekonywaniu do swoich racji, zamiast na ich konkretnym udowadnianiu. Zdecydowanie bardziej korzystnym i konstruktywnym sposobem byłoby przedstawienie korzyści, które wynikają z poparcia danej koncepcji i w ich następstwie prawidłowe posługiwanie się zasadami, niż za wszelką cenę odnalezienie odpowiedzi na stawiane pytanie, czym dokładnie, w swojej istocie są zasady. Nie ma możliwości ocenić, która z teorii jest lepsza, która ma korzystniejsze zastosowanie, która nie nadaje się w swojej interpretacji, ponieważ każda z nich wiąże się z odmiennym postrzeganiem rzeczywistości. Ewolucja zasad prawa z całą pewnością zmieniła się, także po przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do UE, wraz z wszelkimi zmianami na płaszczyźnie aksjologii.

Niemniej jednak, określenie przynajmniej cech charakterystycznych odróżniających zasady, normy i reguły jest potrzebne w celu odpowiedniego stosowania i interpretowania zasad w poszczególnych aktach prawa, a także odróżnianie ich od zwyczajnych reguł czy norm. Zasady ujęte w *Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej* z dnia 2 kwietnia 1997 r.⁵⁶ (dalej: Konstytucja RP) mogą mieć zastosowanie bezpośrednie, wobec tego, nie ulega wątpliwości jak ważna jest umiejętność prawidłowego ich interpretowania i komentowania czy rozwiązywania w kontekście kolizji z pozostałymi aktami prawa. Powyższe ujęcie porównawcze daje możliwość określenia istoty zasad, a także brania pod uwagę, za każdym razem zasady prawa w połączeniu z pojęciem reguły prawa, które występują ze sobą w korelacji. Zasady prawa stanowią element logiczny dla uzasadnienia norm oraz wyznaczania prawidłowych wartości. Są niezwykle cenne oraz mają wpływ na spójność aksjologiczną całego systemu prawnego.

Wobec powyższego, trudno nie zgodzić się przede wszystkim z R. Dworkinem, iż zasada uczciwej konkurencji powinna być precyzyjnie przestrzegana ze względu na zachowanie sprawiedliwości i uczciwości w systemie prawa. Brak holistycznego spojrzenia na zasadę uczciwej konkurencji w pzp oraz fragmentaryczne, pozbawione pewnych, szczególnych cech wyinterpretowanie z prawa unijnego do prawa krajowego może zakwalifikować ją do tzw. *hard cases*, w których niejednokrotnie wystąpi ona w kolizji z innymi regułami prawa określonymi w innych aktach prawa krajowego, zamiast w pewnej korelacji, co zostało poddane dalszej analizie w pracy.

⁵⁶ Dz.U.2009 nr 114 poz. 949 z późn.zm.

1.2. Geneza zasady uczciwej konkurencji

1.2.1. Pierwowzory w Unii Europejskiej

UE jest jednym z największych związków państw, który kształtował się w XX wieku. Głównym celem jest zintegrowanie się pod kątem politycznym, społecznym i przede wszystkim gospodarczym. Określenie wspólnych zasad funkcjonowania tak dużego związku państw to jedno z fundamentalnych zagadnień. Prawo UE również w zakresie zasad występujących w prawie zamówień publicznych jest wyznacznikiem, podstawą krajowych regulacji. Traktaty założycielskie UE regulują jej funkcjonowanie w sferze materialnoprawnej oraz instytucjonalnej. Ogólną przesłanką regulacji UE w kontekście zamówień publicznych jest właśnie otwarcie wszelkich rynków zamówień publicznych na konkurencję oraz promowanie jej⁵⁷. Prawo unijne uznaje zamówienia publiczne, jako jeden z elementów wspólnego rynku, który jest fundamentalną bazą dla integracji ekonomicznej wszystkich państw członkowskich. Wobec tego, to właśnie regulacje unijne mają powodować znoszenie barier w handlu, żeby stworzyć jak największy stopień konkurencyjności zarówno na rynkach publicznych, jak i prywatnych w UE⁵⁸. To właśnie obecność odpowiedniej konkurencji na rynku wpływa korzystnie na sam rynek i interes publiczny.

1.2.2. Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej ustanowiony Traktatem z Lizbony z dnia 13 grudnia 2007 r.⁵⁹ (dalej: TFUE) w bezpośredni sposób nie zawiera przepisów dotyczących zamówień publicznych, czy wytycznych w zakresie polityki zakupowej.

Jednak to, co zasługuje na podkreślenie, to fakt, iż TFUE wprowadził fundamentalne zasady, które określają, jak powinien funkcjonować wspólny rynek, jak powinna przebiegać konkurencyjność oraz równość połączona z zakazem dyskryminacji⁶⁰. Dodatkowo TFUE scharakteryzował szereg swobód dotyczących rynku wewnętrznego, takich jak swobodę przepływu towarów, osób, usług i kapitału⁶¹, które są

⁵⁷ A. Sanchez Graells, *Public Procurement and the EU...*, s. 195-196.

⁵⁸ A. Górczyńska, *Zasady wspólnotowego prawa zamówień publicznych [w:] Prawo europejskie w systemie polskiej gospodarki. Praca zbiorowa pod redakcją naukową Marii Królikowskiej-Olczak*, Warszawa 2005 r., Centrum Doradztwa i Informacji Difin sp. z o.o., s. 23-46.

⁵⁹ Dz.U.2009 nr 203 poz. 1569 z późn. zm.

⁶⁰ Art. 18 TFUE.

⁶¹ Art. 26 ust. 2 TFUE.

kluczowym elementem, podstawą dla zamówień publicznych. Z kolei w zakresie społecznym na uwagę zasługuje art. 9 TFUE, który stanowi o tym, iż instytucje muszą spełniać wymogi w zakresie rozwijania i udoskonalania wysokiego poziomu zatrudnienia nie dopuszczając do wykluczenia społecznego zachowując przy tym odpowiedni poziom ochrony zdrowia ludzkiego i wysoki poziom kształcenia. Artykuł ten jest gwarant odpowiedniej ochrony socjalnej i stanowi wsparcie dla szeregu przepisów zawartych w dyrektywach⁶².

Dalsza analiza przepisów TFUE określa kolejne istotne zasady, które mają wpływ dla prawidłowo funkcjonującego, wspólnego rynku i ich uczestników. Przykładem kolejnych zasad określonych w traktacie będą zasada swobody świadczenia usług⁶³, czy zasada swobody przedsiębiorczości⁶⁴. Gwarantują one wszystkim obywatelom państw członkowskich możliwość prowadzenia działalności gospodarczej w swoim imieniu, w odmiennym państwie, niż to, z którego obywatel pochodzi, na tych samych warunkach, co obywatele właśnie tego państwa⁶⁵. Dzięki tej swobodzie, możemy mówić o liberalizacji gospodarki i poczuciu równego traktowania obywateli. Dodatkowo swoboda przedsiębiorczości w przeciwieństwie do swobody świadczenia usług jest stała, ciągła i podlega rejestracji. niesprawiedliwym w kontekście zasady równości byłoby również pominięcie swobody przepływu pracowników, wymienionej w art. 45 TFUE, która określa, jakich znamion w zakresie wynagrodzenia, zatrudnienia należy nie stosować, żeby uniknąć oskarżenia o dyskryminację. Należy podkreślić, że zasady są składową częścią systemu zamówień publicznych i ściśle współpracują z wszelkimi poczynaniami UE, które realizowane są poprzez właśnie ten system, np. zielone zamówienia, innowacyjność.

Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r.⁶⁶ (dalej: TUE) jest również jednym z najważniejszych dokumentów określających funkcjonowanie i zasady UE. To w nim została umieszczona zasada równości obywateli, która w art. 9 wskazuje: „*We wszystkich swoich działaniach Unia przestrzega zasady równości swoich obywateli, którzy są traktowani z jednakową uwagą (...)*”. Podstawowym wyznacznikiem wszelkich

⁶² R. Caranta, *The Changes to the public contract directives and the story they tell about how EU law works*, *Common Market Law Review*, Volume 52, Issue 2, s. 399-403.

⁶³ Art. 56 TFUE.

⁶⁴ Art. 49 TFUE.

⁶⁵ D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, Wolters Kluwer, s. 68.

⁶⁶ Dz.U.2004.90.864/30, z późn. zm.

działań UE jest właśnie zasada równości, która odnosi się do wszystkich obywateli, którzy należą do państw członkowskich i każda z osób jest traktowana w taki sam sposób przez wszystkie organy UE. Jest to wprost wyrażona zasada zapewniająca ochronę praw jednostek. Dodatkowo cechuje ją pozytywny charakter, ponieważ określa odpowiednie organy do podejmowania działań na rzecz równości. Z kolei, jednym z artykułów pośrednio nawiązującym do równego traktowania w TFUE będzie art. 10 „*Przy określaniu i realizacji swoich polityk i działań Unia dąży do zwalczania wszelkiej dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną*”. Każde działania UE, realizowanie polityki mają na celu zwalczanie dyskryminacji w każdym możliwym aspekcie. UE ma za zadanie efektywnie dopilnować, żeby nie były stosowane kryteria negatywnie różnicujące. Głównym celem tego artykułu jest wspomaganie równości oraz zwalczanie dyskryminacji.

Traktatowa zasada, która odnosi się do równego traktowania została również wyinterpretowana przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) z obowiązującego zakazu dyskryminacji, który ustanowiony jest w art. 18 TFUE i niewątpliwie występuje w ścisłym połączeniu z art. 10 TFUE. Art. 18 TFUE wskazuje, że „*W zakresie zastosowania Traktatów i bez uszczerbku dla postanowień szczególnych, (...) zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową. Parlament Europejski i Rada (...), mogą przyjąć wszelkie przepisy w celu zakazania takiej dyskryminacji*”. Tak wyżej opisany zakaz służy UE do tworzenia i prawidłowego funkcjonowania wspólnego, uczciwego rynku. Dodatkowo zakaz dyskryminacji, który jest powiązany z przynależnością państwową gwarantuje równość i stabilność na rynku wewnętrznym⁶⁷. Ma doniosły charakter, co świadczy nawet o umieszczeniu go w części zatytułowanej „Zasady” w TFUE. Z drugiej strony orzecznictwo sądowe⁶⁸ określa ją, jako ogólną zasadę niedyskryminacji. Wobec tego zakazanie w całości stosowania dyskryminacji, w przedmiotowym i podmiotowym zakresie przybliża ją do zasady równości. Co więcej, z zasady równości i połączonej z nią zasady niedyskryminacji wynika dodatkowo kluczowa dla zamówień zasada przejrzystości, która z jednej strony

⁶⁷ Wyrok TSUE z dnia 16 października 1980 r., C-147/79 *René Hochstrasse przeciwko Trybunałowi Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich*, ECLI:EU:C:1980:238.

⁶⁸ Wyrok TSUE z dnia 20 października 1993 r., C-92/92 *Phil Collins przeciwko Imtrat Handelsgesellschaft mbH i Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft mbH i Leif Emanuel Kraul przeciwko EMI Electrola GmbH*, ECLI:EU:C:1993:847, Wyrok TSUE z dnia 26 września 1996 r., C-43/95 w sprawie *Data Delecta*, ECLI:EU:C:1996:357, Wyrok TSUE z dnia 20 marca 1997 r., C-323/95 *Hayes przeciwko Kronenberger*, ECLI:EU:C:1997:169.

należy do katalogu ogólnych zasad prawa UE, a z drugiej obok zasady uczciwej konkurencji, zasady równego traktowania wykonawców i zasady proporcjonalności stanowi fundament dla postępowań o udzielenie zamówień publicznych. Należy podkreślić również, że art. 18 TFUE jest przepisem bezpośrednio skutecznym w zakresie niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową, co sprawia, że można korzystać i opierać się na nim przed danym sądem krajowym. Jednak w doktrynie bardzo często podkreśla się, że interpretowanie tego artykułu, jako zasady równości nie jest prawidłowe⁶⁹. Uważa się, że wskazany zakaz dyskryminacji stanowi tylko część, fragment zasady równego traktowania i ma mocno negatywny charakter, ponieważ opiera się tylko na zakazie dyskryminowania związanego z przynależnością państwową, narodowością.

W ujęciu traktatowym zasada równego traktowania ma bezpośrednie i bliskie funkcjonowanie z zasadą zakazującą dyskryminacji. Są one powszechne, konkretne i mają zastosowanie nie tylko w przepisach traktatowych, ale są podstawą w orzecznictwie TSUE. Ich bezpośredniość gwarantuje nam dochodzenie własnych roszczeń bezpośrednio przez danymi sądami krajowymi w państwach członkowskich.

Przepisy traktatowe zapewniają również bezstronne i równe warunki w kontekście ochrony konkurencji. Muszą być przestrzegane przez wszystkie sądy państw członkowskich. Preambuła TFUE jasno wskazuje, że związek państw członkowskich UE ma gwarantować stabilizację w rozwoju, równowagę przy wymianie handlowej oraz zapewnić uczciwość w konkurencji. Z punktu uczciwej konkurencji jednym z najbardziej istotnych punktów TFUE będzie wyłączna kompetencja UE do charakteryzowania reguł konkurencji, w celu zapewnienia prawidłowo funkcjonującego rynku wewnętrznego⁷⁰. Dodatkowo art. 3 TFUE nadaje UE bardzo szeroki katalog kompetencji dotyczących kształtowania unii celnej oraz polityki pieniężnej. Są jasno określone podstawy kompetencji, które uprawniają UE do wprowadzania określonych działań, które mają chronić uczciwą konkurencję.

Jednym z ważniejszych przepisów nawiązujących do art. 3 TFUE jest art. 101 TFUE, który określa katalog działań związanych z zakazem nieuczciwej konkurencji, który ją ogranicza. Wymienione zostały przeróżne formy działania autonomicznych podmiotów, których głównym celem jest określenie zasad pomiędzy sobą w taki sposób,

⁶⁹ I. Skubiszak-Kalinowska, art. 7 [w:] *Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany*, red. I. Skubiszak-Kalinowska, E. Wiktorowska, SIP Lex 2020.

⁷⁰ Art. 3 TFUE.

żeby spowodować działania sprzeczne z unijnymi wartościami i zasadami dotyczącymi konkurencji. Art. 101 TFUE ma skutek bezpośredni, wobec tego na jego podstawie zobowiązuje się sądy krajowe do ochrony praw jednostek. Wywołuje również skutek horyzontalny i wertykalny, ponieważ z jednej strony odnosi się do przedsiębiorstw i określa obowiązki, które służą powstrzymaniu się od konkretnych działań⁷¹, a z drugiej strony obliguje innych przedsiębiorców i konsumentów do respektowania tego zakazu oraz umożliwia powoływanie się na niego przed sądem i dochodzenie swoich roszczeń na jego podstawie.

Kolejnym ważnym artykułem mającym wpływ na ochronę zasady uczciwej konkurencji jest art. 102 TFUE, który określa i definiuje zakaz nadużywania pozycji dominującej. Odnosi się on do rynku wewnętrznego UE, dzięki niemu można powodować eliminację zakłóceń dotyczących sprawiedliwej konkurencji. Za każdym razem stosowanie tego artykułu nakazuje kumulatywnego stwierdzenia, że:

- konkretne przedsiębiorstwo lub grupa określonych przedsiębiorstw połączonych ze sobą kapitałowo, ale również ekonomicznie posiada pozycję dominującą na rynku wewnętrznym;
- wyżej określona pozycja jest nadużywana;
- a dodatkowo nadużycie musi wpływać niekorzystnie na struktury rynku i na handel między określonymi państwami członkowskimi, ponieważ samo posiadanie pozycji dominującej jest dopuszczone na mocy TFUE⁷².

Dodatkowo przepis ten posiada charakter bezwzględny, który sprawia brak wyłączenia od niego, jednak praktyka i orzecznictwo wskazuje, że gdy mamy do czynienia z przedsiębiorcą, który będzie w stanie wykazać i oczywiście uzasadnić korzyści gospodarcze dla UE, które wynikają z posiadanej przez niego pozycji dominującej to możemy wtedy mówić o nienaruszaniu przepisu⁷³.

Kluczowym przepisem traktatowym w kontekście ochrony konkurencji jest jeszcze art. 107 TFUE. Artykuł określa zasady i definicję pomocy państwa. Wymieniony został w nim katalog zaakceptowanych i dopuszczonych rodzajów pomocy, które mogą zapewnić sobie państwa członkowskie. Zostało wskazane, w jaki sposób należy

⁷¹ K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, Tom II, Warszawa 2012, Wolters Kluwer, s. 83.

⁷² M. Królikowska-Olczak, *Europejskie prawo konkurencji [w:] Ekonomia finansów prawo gospodarcze. Podręcznik dla sędziów i prokuratorów*, Łódź, Lublin, 2015, Uniwersytet Łódzki. Wydział Zarządzania; Krajowa Szkoła Sądownictwa i Prokuratury, s. 185-187.

⁷³ Wyrok TSUE z dnia 25 lutego 1986 r., 193/83, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Windsurfing International*, ECLI:EU:C:1986:75.

postępować, żeby w żaden sposób nie zaburzyć konkurencji pomiędzy przedsiębiorstwami. Sądy państw członkowskich powinny za każdym razem badać, czy określona pomoc zalicza się do katalogu z art. 107 TFUE oraz czy była jedyną i konieczną do osiągnięcia celu, w momencie, gdyby naruszała w tym czasie pozostałe przepisy traktatowe. W przypadku trudności należy różnicować element pomocy od pozostałych przepisów traktatu oraz w przypadku przeszkód poddać do oceny Komisji Europejskiej (dalej: KE), która posiada władzę uznaniową.

Zasada równości ma niezmierny wpływ na kształtowanie polityki, zachowań UE. Należy podkreślić, że określenie jej w samych traktacie nie jest wystarczające, ponieważ duży wpływ na jej interpretowanie i funkcjonowanie ma orzecznictwo TSUE, oraz odpowiednie przepisy prawa pochodnego. To przecież, bowiem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej kształtują podstawowe zasady funkcjonowania państw członkowskich, które zostały zagwarantowane przez TFUE.

Jak wskazano powyżej, akty prawa pierwotnego UE odnoszą się do zamówień publicznych jedynie pośrednio. Mają przede wszystkim za zadanie określać zadania i cele UE oraz być podstawą dla interpretacji przepisów. To właśnie traktaty UE zostały opracowane w bardzo szerokiej terminologii, tak, żeby umożliwić TSUE interpretację przepisów w sposób elastyczny⁷⁴. Dopiero prawodawstwo wtórne w zakresie zamówień publicznych jest dużo bardziej precyzyjne, co zostało przedstawione poniżej. Jednakże w kontekście prawa pierwotnego na uwagę zasługuje art. 179 ust. 2 TFUE, który określa politykę badawczo-rozwojową UE. Literatura niejednokrotnie zauważa, iż nie ma on charakteru bezpośrednio skutecznego, ponieważ zawarta jest w nim jedynie norma programowa dla państw członkowskich⁷⁵. Drugi z nich, art. 199 pkt 4 TFUE bezpośrednio w swojej regulacji odnosi się do “udziału w przetargach” i wyraża zasadę, w której stosunki zawarte na podstawie stowarzyszenia krajów wraz z terytoriami zamorskimi z UE były równe i jednakowe wewnątrz UE. Wobec tego to właśnie określone w aktach prawa pierwotnego, swobody rynku wewnętrznego oraz niektóre zasady prawa stanowią trzon dla regulacji zamówień publicznych w poszczególnych państwach członkowskich. Ich kluczowym dopełnieniem jest prawo pochodne UE, na które składają się dyrektywy omówione poniżej w pracy, które bezpośrednio odnoszą się

⁷⁴ S. Arrowsmith, *EU Public Procurement Law: An Introduction*, Nottingham 2010, University of Nottingham, s. 34-35.

⁷⁵ P. Bogdanowicz, *Modyfikacja umowy w prawie zamówień publicznych Unii Europejskiej*, Warszawa 2019, C.H. Beck, s. 24-41.

do zamówień publicznych oraz rozporządzenia i decyzje. Są one prawem wykonawczym dla praw pierwotnych i ujednolicają przepisy dla wszystkich państw członkowskich. Jednakże to właśnie przepisy TFUE i TUE stanowią podstawę i duszę dla prawa zamówień publicznych w szczególności w kontekście reżimów ponadnarodowych oraz wyznaczają fundamentalne zasady i określają dla nich wartości. Dzięki temu to dyrektywy i prawo wtórne mogą określić praktyczne stosowanie zasad w zamówieniach publicznych i zagwarantować różnorodną konkurencję w tym sektorze⁷⁶.

1.2.3. Najważniejsze dyrektywy zamówieniowe

Dyrektywy to akty prawa wtórnego UE, które przewidziane są w TFUE i mają zasięg ogólny dla wszystkich państw członkowskich w celu osiągnięcia upragnionych rezultatów, ale w sposób pozostawiający pewnego rodzaju swobodę do wprowadzenia określonych metod i realizacji. Co więcej, w przeciwieństwie do przepisów TFUE, nakładają obowiązek działań na państwa członkowskie, żeby nadać skuteczność konkretnego rozwiązania prawnego do wprowadzenia w ramach systemu prawnego danego państwa członkowskiego, chyba, że takie rozwiązanie jest już obowiązujące w konkretnym państwie członkowskim⁷⁷. Najważniejszym celem dyrektyw Parlamentu Europejskiego, który odnosi się do zamówień publicznych jest zagwarantowanie realnie sprawiedliwej konkurencji we wszelkich postępowaniach zamówieniowych o wymiarze unijnym⁷⁸. Dodatkowo, dyrektywy mają sprawić, iż będą realizowane swobody traktatowe, które powiązane są z systemem zamówień publicznych. Mają one uzupełniać zasady traktatowe i zagwarantować wspólny rynek zamówień publicznych, w którym będzie obowiązywał równy dostęp dla wszystkich wykonawców z państw członkowskich. Doktryna wskazuje, że „dyrektywy są zbiorem praw podmiotowych firm ubiegających się o zamówienia publiczne”⁷⁹.

Początkowy etap koordynacji wprowadzania dyrektyw dotyczących zamówień publicznych był bardziej skomplikowany od obecnego. Na samym początku została ukształtowana Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 26 lipca

⁷⁶ R. Caranta, *The Changes to the public contract directives*..., s. 450-455.

⁷⁷ S. Arrowsmith, *EU Public Procurement Law: An Introduction*..., s. 27-28.

⁷⁸ Wyrok TSUE z dnia 17 września 2002 r., C-513/99, *Concordia Bus Finland Oy Ab I Helsingin kaupunki, HKL-Bussiliikenne*, ECLI:EU:C:2002:495, pkt 81; wyrok TSUE z dnia 3 marca 2005 r., sprawy połączone C-21/03 i C-34/03, *Fabiricon SA p. Państwu Belgijskiemu*, ECLI:EU:C:2005:127, pkt 26.

⁷⁹ D. Koba, *Proporcjonalnie, czyli jak*, Warszawa 2019, ZP Doradca 2019/4.

1971 r., 71/305/EWG⁸⁰, która odpowiadała za koordynowanie procedur dotyczących udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, została jednak zmieniona w 1989 r. przez Dyrektywę Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 21 lipca 1989 r., 89/440⁸¹. Kolejne dokumenty kształtujące politykę zakupową to Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 20 maja 1988 r., 88/295⁸², która z kolei zmieniła Dyrektywę Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 21 grudnia 1976 r., 77/62/EWG⁸³, odpowiadająca za koordynację procedur udzielania zamówień publicznych na dostawy. Ostatnią z nich, która zamknęła pierwszy etap koordynacji zamówień publicznych była Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 18 czerwca 1992 r., *odnosząca się do koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi*, 92/50/EWG⁸⁴. Jak widać, pierwsze prace koordynacyjne opierały się, na kilku odrębnych dyrektywach, pewnie, dlatego, żeby zapanować na najlepszą koordynacją prac. Pierwsze dyrektywy miały zobligować państwa członkowskie, do umożliwienia zawierania umów dotyczących zamówień publicznych przez wszystkich wykonawców państw członkowskich z równą ochroną przepisów dla każdego z nich. Pomimo tego, że to traktaty gwarantowały tego rodzaju przywilej, to dopiero dyrektywy sprawiły, że były one bardziej realne i przestrzegane – przykładem może być wprowadzenie przez dyrektywy minimalnego terminu, który muszą wyznaczyć zamawiający, żeby udostępnić możliwość zapoznania się z danym zamówieniem przez potencjalnych wykonawców z państw członkowskich. Traktaty uwzględniają jedynie bardzo ogólne zasady, które mają charakter negatywny, ale nie wyznaczają pozytywnych, konkretnych przepisów, które wyznaczają metodologię i schemat zamówień publicznych, żeby faktycznie przestrzegać wszelkich nadanych swobód rynku wewnętrznego i konkurencji. Pierwotne dyrektywy wprowadziły przepisy, które zwiększyły przejrzystość procesów zamówień publicznych oraz nałożyły obowiązek na zamawiających do publikowania wszystkich kryteriów do udzielenia zamówienia publicznego. Ich nadrzędnym celem było usunięcie protekcjonizmu, barier handlowych i zagwarantowanie

⁸⁰ Dz.U. L 185 z 16.8.1971.

⁸¹ Dz.U. L 210 z 21.7.1989.

⁸² Dz.U. L 127 z 21.5.1988.

⁸³ Dz.U. L 13 z 15.1.1977.

⁸⁴ Dz.U. L 209 z 24.7.1992.

równej konkurencji, dostępu dla wszystkich wykonawców z każdego państwa członkowskiego⁸⁵.

Jedną z najważniejszych dyrektyw, która uporządkowała procedury dotyczące zamówień publicznych była Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., 2004/18/WE⁸⁶, która określała zasady ochrony środowiska, regulowała kwestie społeczne w swoim motywie 46. Obecnie została zastąpiona przez Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE⁸⁷ (dalej: „dyrektywa klasyczna”). Nawiązuje ona do najważniejszych zasad, które zostały wskazane przez TFUE wraz z orzecznictwem TSUE. Określa ona również kwestie dotyczące uczciwej konkurencji i zamówień publicznych w państwach członkowskich. Pierwszy motyw dyrektywy wskazuje, że każdy z upoważnionych podmiotów krajów należących do UE ma za zadanie udzielać zamówień publicznych w taki sposób, który będzie zgodny i który będzie uwzględniał wszystkie zasady zawarte w TFUE i TUE. Dyrektywa klasyczna szczególnie podkreśla zasady określające swobodny przepływ towarów, równego traktowania, proporcjonalności, niedyskryminacji, przejrzystości. Drugi motyw dyrektywy klasycznej odnosi się do jej dodatkowego celu, którym jest zagwarantowanie efektywnego wydatkowania środków publicznych. Niektórzy opowiadają się nawet za tym, że to równy dostęp wszystkich wykonawców do zamówień publicznych jest gwarantem i podstawą dla efektywnego wydatkowania środków publicznych⁸⁸. Komisja Europejska również od wielu lat podkreśla, że polityka zamówień publicznych powinna przede wszystkim zapewniać rzetelne i sprawiedliwe rozporządzanie środkami publicznymi, gdyż dzięki temu zostanie zapewniony równy dostęp oraz uczciwa konkurencja dla wszystkich podmiotów, bez jakiegokolwiek regionalizacji oraz przejrzyste i sprawiedliwe postępowanie⁸⁹.

Podstawowym zadaniem regulacji w zakresie zamówień publicznych jest dążenie i zagwarantowanie osiągnięcia pełnej konkurencji, która będzie miała szeroki dostęp do

⁸⁵ Do 1992 r. była możliwość stosowania regionalizmu przez zamawiających, pomimo obowiązujących zasad traktatowych, który polegał na wyznaczeniu takiego kryterium oceny ofert, który mógł spełnić jedynie wykonawca regionalny lub ten, który miał w swojej ofercie tylko produkty regionalne.

⁸⁶ Dz.U.UE L 2004, Nr 134 z późn. zm.

⁸⁷ Dz.U.UE L 94 z 28.4.2014 r. z późn. zm.

⁸⁸ E. Nowińska, Ch. Schnell, *Konkurencja w przetargu to nie wszystko*, Warszawa 2010, Gazeta „Rzeczpospolita” z 15.04.2010 r.

⁸⁹ Komisja Europejska, Zielona Księga. W sprawie modernizacji polityki UE w dziedzinie zamówień publicznych. W kierunku zwiększenia skuteczności europejskiego rynku zamówień, COM (2011) 15.

ogólnoeuropejskich zamówień publicznych. Taka konkurencja będzie korzystnie wpływała na efektywność w wydatkowaniu środków publicznych i niewątpliwie powodowała wzrost gospodarczy. Zagwarantowanie przez UE zasady uczciwej konkurencji ma za zadanie zachęcić jak największą grupę przedsiębiorców do uczestniczenia w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, co pozytywnie wpłynie na zwiększone ilości ofert przetargowych o najkorzystniejszej cenie i jakości dla zamawiających⁹⁰. Należy pamiętać przy tym o przestrzeganiu zasady równego traktowania wykonawców, która z kolei korzystnie wpływa na liczbę podmiotów zainteresowanych do przystąpienia do postępowania.

Fundamentalnym artykułem dyrektywy klasycznej jest art. 18, który zapewnia równe i niedyskryminacyjne traktowanie wszystkich wykonawców w przeprowadzaniu postępowania. Zasada równości, która wyinterpretowana została przez TSUE z art. 18 TFUE dotyczącego zakazu dyskryminacji nie do końca jest wyrazem zasady równości, na co wskazuje również doktryna, ponieważ zakaz dyskryminacji to tylko jeden z czynników całego poglądu na zasadę równości⁹¹. Przepis ma charakter negatywny, ponieważ odnosi się tylko do zakazu dyskryminowania w związku z narodowością czy przynależnością państwową. W przeciwieństwie do artykułu dyrektywy klasycznej, który nakazuje podejmowanie pewnych działań, które mają charakter pozytywny i nakłaniają do zapewnienia zasady równego traktowania. Zasada równego traktowania ma na celu zobowiązać zamawiającego do zagwarantowania jednakowych warunków i przebiegu całej procedury zamówień publicznych w taki sam sposób, w identycznej skali dla wszystkich⁹², co zostało potwierdzone również w orzecznictwie TSUE, który stwierdził, że nie można różnicować żądań stawianych w ogłoszeniu o zamówieniu, które będą mniej lub bardziej korzystne dla różnych wykonawców⁹³. Nie ma zgody na nakładanie na innego wykonawcę państwa członkowskiego wymogów, które sprawią większe obciążenie dla niego i postawią go w mniej korzystnej sytuacji, czy prawnej, czy gospodarczej w stosunku do podmiotów państwa, które wprowadzają dane wymogi⁹⁴. Co

⁹⁰ Górczyńska A., *Zasady wspólnotowego prawa zamówień...*, s. 47-53.

⁹¹ I. Skubiszak-Kalinowska, art. 7 [w:] *Prawo...*

⁹² J. Pawelec, *Dyrektywa 2014/23/UE w sprawie udzielania koncesji. Dyrektywa 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych. Dyrektywa 2014/25/UE w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych*, Warszawa 2017, C.H. Beck, s. 3.

⁹³ Wyrok TSUE z dnia 10 października 2013 r., C-336/12 *Ministeriet for Forskning Innovation og Videregående Uddannelser przeciwko Manova A/S*, ECLI:EU:C:2013:647.

⁹⁴ Wyrok TSUE z dnia 13 grudnia 1984 r., C-251/83, *Eberhard Haug-Adrion p. Frankfurter Versicherungs-AG*, ECLI:EU:C:1984:397, pkt 14.

więcej, obecny przepis narzuca obowiązek przeprowadzenia postępowania zakupowego w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Każde postępowanie ma być jednolite i powszechne dla każdego podmiotu państw członkowskich. Jest również uwzględnione domniemanie zawężenia konkurencji, jeżeli postępowanie zostało tak przygotowane, że ma negatywny wpływ na część wykonawców. Umożliwiono szerszą weryfikację w kwestiach sytuacji podmiotowej wykonawców.

Drugim kluczowym artykułem w zakresie uniknięcia faworyzowania niektórych wykonawców jest z całą pewnością art. 24 dyrektywy klasycznej, który wymaga i mobilizuje państwa członkowskie do podejmowania przez wszystkie instytucje zamawiające odpowiednich środków, które skutecznie będą zapobiegać, identyfikować i rozwiązywać wszelkie konflikty interesów, które wynikają z procedur udzielania zamówień. Artykuł ten ma na celu unikanie jakichkolwiek zakłóceń konkurencji oraz zapewnienie równości w traktowaniu wszystkich podmiotów gospodarczych, dzięki czemu jest uzupełnieniem przy wykluczeniu tych podmiotów, które pozostają w konflikcie interesów⁹⁵.

Zasada równego traktowania jest obecnie jednym z nadrzędnych celów dyrektywy klasycznej zarówno w wymiarze unijnym oraz przy efektywnym wydatkowaniu środków publicznych. Zapewnia realną i rzetelną konkurencję dla wszelkich postępowań o zamówienia publiczne w UE. Wobec tego, nie chodzi tylko o przestrzeganie zasady, jako celu samego w sobie, ale zapewnienie realizacji innych, wyższych celów, dla których zostały utworzone przepisy niniejszej dyrektywy. Z innych istotnych celów, dla których zostały utworzone dyrektywy dotyczące zamówień publicznych, Trybunał Europejski wskazał moc obowiązujący zasady równego traktowania wykonawców, w momencie, kiedy sama zasada nie była jeszcze wyrażona wprost w przepisach dyrektywy klasycznej⁹⁶. Na jej wskazanie przysłużyły się zasady określające kwalifikację podmiotową wykonawców czy stosowanie kryteriów oceny ofert.

Zasada równości, która została określona w art. 18 ust. 1 dyrektywy klasycznej, a także zasada traktowania są ze sobą niewątpliwie powiązane, na co wskazuje motyw 1 preambuły dyrektywy. W przypadku zamówień, które podlegają jedynie pod zasady

⁹⁵ A. Sanchez Graells, *Public Procurement...*, s. 371.

⁹⁶ Wyrok TSUE z dnia 22 czerwca 1993 r., C-243/89, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Damii (Storebaelt)*, ECLI:EU:C:1993:257, pkt 33.

traktatowe⁹⁷ należy zawsze wykazać obecność elementu transgranicznego, czyli przykładowo chęć ubiegania się o dane zamówienie publiczne przez podmiot należący do jednego z państw członkowskich lub wskazanie określonego charakteru przedmiotu zamówienia, który potwierdza i interpretuje taki udział. Z kolei, jeżeli mamy do czynienia z zamówieniem publicznym podlegającym pod dyrektywę klasyczną to sprawa jest dużo mniej skomplikowana i wystarczające jest bezpośrednie powołanie na zasadę równego traktowania, która wynika wprost z dyrektywy klasycznej, bez koniecznego udowadniania elementu transgranicznego oraz wskazanie, że przedmiot zamówienia jest wartością określoną w progach kwotowych w art. 4 dyrektywy klasycznej lub je przekracza.

Należy raz jeszcze podkreślić, że wyrażenie zasady równego traktowania wprost w dyrektywie klasycznej sprawia, iż wszystkie zamówienia publiczne, które mieszczą się ze względu na swoje cechy w jej katalog obowiązuje na takim samym ważnym poziomie traktatowa zasada równego traktowania. W związku z tym naruszenie zasady z dyrektywy przez jakiekolwiek państwo członkowskie lub wyznaczonego zamawiającego z danego państwa członkowskiego będzie karane, jako niezgodne nie tylko z dyrektywą klasyczną, ale i zasadą traktatową⁹⁸. TSUE również nie raz podkreślał w swoim orzecznictwie doniosłość zasady równego traktowania i ochrony konkurencji oraz fakt, iż należy ona do grupy zasad naczelnych wobec tych odnoszących się do zamówień publicznych, ponieważ jest ich esencją⁹⁹. Dodatkowo TSUE wskazuje, że nie należy odmiennych sytuacji traktować w taki sam sposób, tak samo jak spraw mocno porównywalnych stosując rozbieżną metodologię, chyba, że byłyby one obiektywnie uzasadnione i wskazane¹⁰⁰. Zasada równego traktowania formułuje dla zamawiającego, obowiązek posługiwania się jedną wartością, miarą dla wszystkich wykonawców, jeżeli odnosi się ona również do tej samej lub bardzo podobnej sytuacji faktycznej, czy prawnej. TSUE w sprawie dotyczącej *Attansio Group* potwierdził, że przepisy, które ustanawiają wymóg, który ogranicza dostęp w kontekście dystrybucji paliw, czyli obowiązek utrzymania określonych, minimalnych odległości od jednej do drugiej przydrożnej stacji paliw, który

⁹⁷ Wyrok TSUE z dnia 5 października 1977 r., 5/77, *Carlo Tedeschi p. Denavit Commerciale s.r.l.*, ECLI:EU:C:1977:144, pkt 35.

⁹⁸ A. Brown, *European Communities: an overview of the Court of Justice case law on the E.C. public procurement rules*, PPLR 1993/2, s. 34.

⁹⁹ Wyrok TSUE z dnia 22 czerwca 1993 r., C-243/89, pkt 33; opinia rzecznika generalnego G. Tesauro z dnia 17 listopada 1992 r. w sprawie C-243/89, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Danii (Storebaelt)* ECLI:EU:C:1992:438, pkt 18.

¹⁰⁰ Wyrok TSUE z dnia 3 marca 2005 r. w sprawach połączonych C-21/03 i C-34/03, *Fabriscon...*, pkt 7.

będzie traktował w pewien korzystniejszy sposób potencjalnych wykonawców, którzy mają już swoje przedsiębiorstwa na terytorium państwa członkowskiego ogłaszającego zamówienie publiczne nie mogą być w żaden sposób uzasadnione pod kątem bezpieczeństwa dotyczącego ruchu drogowego¹⁰¹. Oczywiście należy różnicować wykonawców, ale tylko, jeśli metody te są uzasadnione pod kątem merytorycznym oraz obiektywnym.

Wszelkie powyższe regulacje UE zwracają uwagę na to, iż prawo konkurencji ma za zadanie zapobiegać wszelkim praktykom antykonkurencyjnym w zamówieniach publicznych i odstraszać praktyki antykonkurencyjne. To właśnie mechanizm konkurencji jest podstawą dla rozwoju systemu zamówień, dlatego powinien być dosadnie chroniony, żeby zapewnić maksymalizację efektywności ekonomicznej, która będzie wspierała osiąganie najlepszej relacji, pomiędzy jakością, wydajnością, a ceną zamówień publicznych¹⁰². Zarówno prawo konkurencji, jak i zamówienia publiczne są przedmiotem określonych celów i polityk UE, które mają wyjątkowy charakter przemysłowy oraz społeczny, a środkiem, który maksymalnie wesprze efektywność gospodarczą musi być ochrona konkurencji. Pomimo tego, że unijne przepisy wyznaczają tylko ogólne zasady w kontekście zamówień publicznych, to przede wszystkim formułują pewnego rodzaju fundament, na podstawie, którego państwa członkowskie mogą dalej budować swój własny, zamówieniowy system prawny.

1.3. Zasada uczciwej konkurencji w prawie krajowym

1.3.1. Konstytucja RP

Zasada uczciwej konkurencji ma swoje korzenie w zasadzie równości wyrażonej w Konstytucji RP. Należy zauważyć, że owa zasada, obok wolności i godności człowieka jest jedną z czołowych zasad najważniejszego dokumentu Rzeczypospolitej. W przypadku niezgodności danego zapisu z zasadą równości akty prawa, które mają niższą rangę, niż Konstytucja RP, a zawierają sprzeczną regulację powinny zostać uchylone¹⁰³. Trybunał Konstytucyjny (dalej: TK) z kolei wskazuje, że zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP wykluczone jest ograniczanie prawa do równego traktowania, co

¹⁰¹ Wyrok TSUE z dnia 11 marca 2010 r., C-384/08, *Attansio Group Srl p. Comune di Carbognano*, ECLI:EU:C:2010:133, pkt 52-54, 57.

¹⁰² A. Sanchez Graells, *Public Procurement and the EU...*, s. 481-483.

¹⁰³ P. Tuleja, W. Wróbel, *Zasada równości w stanowieniu prawa* [w:] *Demokratyczne państwo prawne. Aksjologia, struktura, funkcja.*, Wrocław 1994 Uwr., Studia i szkice, red. H. Rot, s. 139.

podkreśla jego szczególną rangę¹⁰⁴. Jednak w artykule wskazany jest pewien katalog ograniczeń, który mógłby znaleźć zastosowanie. Wobec tego najlepszym rozwiązaniem jest przeprowadzenie testu równości i zbadanie, czy odchylenia od zasady równości będą proporcjonalne do jej zastosowania. Przy takim teście równości nie można odnosić się jedynie do porządku publicznego lub bezpieczeństwa, zdrowia i moralności publicznej, ochrony środowiska czy wolności i praw innych osób, ale również do innych zasad, wartości konstytucyjnych¹⁰⁵. Zasada równości niewątpliwie występuje w ścisłym związku ze wszystkimi konstytucyjnymi prawami, wolnościami czy obowiązkami. Ma ona również wpływ na wykładnię przepisów, które mogą odnosić się do innych praw konstytucyjnych.

Art. 32 ust. 1 Konstytucji RP formułuje równość formalną, w której każdy człowiek ma być równy, ale także pewien ogół, wobec tego należy odnosić się nie tylko do osób fizycznych, ale także prawnych, czy nawet niepełnych osób prawnych wskazanych w art. 33(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. *kodeks cywilny*¹⁰⁶ (dalej: kc) i władza publiczna ma obowiązek traktować wszystkich w równy sposób bez względu na sytuację faktyczną. Jednak nie można mówić na podstawie tego artykułu o obowiązku wyrównywania szans poszczególnych podmiotów przyznając tym słabszym dodatkowe przywileje i eliminowanie różnic występujących między nimi. Gdyby miało miejsce takie stosowanie to zasada równości zlewałaby się w jedność z zasadą sprawiedliwości społecznej. Z kolei w ust. 2 art. 32 Konstytucji RP został wskazany zakaz dyskryminacji poszczególnych dziedzinach życia. Wobec tego można wnioskować, że przepis ten ma charakter bezwzględny i nie dopuszcza wyjątków od jego stosowania. Dodatkowo jego doniosły charakter podkreśla umieszczenie „jakiegokolwiek” przyczyny, co skutkuje zapewnieniem bardzo szerokiego katalogu i rozciągnięcie zakresu ochrony. Jak podkreślał TK w swoim wyroku, zakazana jest dyskryminacja w jakiegokolwiek sferze życia¹⁰⁷, co podkreśla jeszcze bardziej uniwersalny charakter zasady równości. Jedynie, jeżeli jakiegokolwiek różnicowanie zasady równości posiadałoby znamiona, które potwierdzałyby adekwatny, usprawiedliwiony, relewantny i proporcjonalny charakter,

¹⁰⁴ Postanowienie TK z dnia 24 października 2001 r., *SK 10/01*, OTK 2001/7/225.

¹⁰⁵ K. Śliwak, *Zasada równego traktowania przy kwalifikacji podmiotowej w zamówieniach publicznych*, Warszawa, 2022, Wolters Kluwer, s. 41-43.

¹⁰⁶ Dz.U.2024 poz. 1061 z późn. zm.

¹⁰⁷ Wyrok TK z dnia 24 października 2011 r., *SK 22/01*, OTK 2001/7/216.

wtedy tylko nie będzie naruszało zakazu dyskryminacji i może zostać usprawiedliwione¹⁰⁸.

Adresatem zasady równości są władze publiczne, czyli organy państwowe w kontekście stosowania i stanowienia prawa¹⁰⁹. Wobec tego należałoby interpretować przepis w taki sposób, iż nie ma on żadnego zastosowania w stosunku do podmiotów prywatnych, co sprawia, że omawiana zasada nie ma skutku horyzontalnego. Nie można uznawać naruszenia równowagi kontraktowej stron, jako pogwałcenia konstytucyjnej zasady równości. W zakresie stanowienia i przestrzegania norm prawnych adresatem, który ma przestrzegać zasadę równości jest ustawodawca oraz wszelkie podmioty, które mają przyznane prawotwórcze kompetencje do tworzenia i wydawania ustaw oraz innych przepisów prawnych¹¹⁰. Nie można jednak w dowolny sposób wskazać i nałożyć uprawnienia oraz obowiązki danemu podmiotowi. Prawodawca powinien objąć wszelkie podmioty, które mają wspólną konkretną, istotną cechę, w zakresie normowanej kwestii. Ustawodawca ma obowiązek przyznać wskazane uprawnienie wszystkim zobligowanym podmiotom, które mają cechę relewantną oraz zobligować ich wszystkich do respektowania uprawnienia również w procesie stosowania prawa. Z kolei w kontekście równości traktowania, czyli równości wobec prawa adresatem będą te podmioty, które stosują prawo i które zostały określone, jako „*władza publiczna*”. Katalog ten jest związany z zasadą państwa prawnego w połączeniu z zasadą praworządności formalnej, które nakazują jednakowo traktować podobne podmioty przy procesie stosowania prawa. Jeżeli jest wskazany jednoznaczny model postępowania odnoszącego się do konkretnego zbioru podmiotów to zasada równości będzie spełniała swoje kryterium bez zbędnych trudności. Organy, które stosują prawo mają za zadanie odnosić się do hipotezy danej normy i cech adresata we wskazanej decyzji. Powinny zapewnić równe traktowanie za pomocą prawidłowego posługiwania się normami prawa poprzez swoje organy, tak jak wskazywał to w swojej teorii R. Alexy. W sytuacji, w której przepisy prawa przyznają organom, które mają za zadanie je stosować pewną lukę samodzielności, uznania, respektowanie zasady równości będzie nieco bardziej skomplikowane. To dany organ państwa będzie miał za zadanie ustalić, czy należy zastosować ten sam przepis w stosunku do dwóch podmiotów, czy ze względu na ich odmienne cechy je zróżnicować. Kiedy pojawiają się klauzule generalne i przepisy prawa niedookreślone nie można

¹⁰⁸ Wyrok TK z dnia 5 lipca 2011, *P14/10*, OTK-A 2011/6/49.

¹⁰⁹ Wyrok TK w sprawie *SK 22/01*.

¹¹⁰ Orzeczenie TK z dnia 24 października 1989 r. *K 6/89*, OTK 1989/1/7.

mówić o arbitralnym postępowaniu organów tylko ewentualne zróżnicowanie powinno opierać się na cechach nie relatywnych podmiotów¹¹¹.

Dużo wygodniejsze jest realizowanie zasady równości wobec prawa w przeciwieństwie do zasady równości w prawie. W stosunku do równości wobec prawa należy mieć zawsze na względzie jednakową subsumpcję w podobnych przypadkach. Z kolei równość w prawie wiąże się z podejmowaniem dużo trudniejszych decyzji, które opierają się na zasadnych i dopuszczalnych kryteriach różnicowania. Zapewnienie równości w prawie gwarantuje również przestrzeganie zasady równego traktowania. W momencie użycia dyskryminujących lub faworyzujących przesłanek przy prawidłowym ustanawianiu norm zawsze spowoduje nadużycie i nieprzestrzeganie zasady równego traktowania. Wobec tego, czy w ogóle możliwym jest ustalenie akceptowanych i jednoznacznych kryteriów różnicowania, które w każdym przypadku zostaną zaakceptowane przez wszystkie strony. Wydaje się, że nie, ponieważ zawsze będą dyskryminowały jeden podmiot ze względu na cechę istotną drugiego. Zatem zasada równego traktowania nie może oznaczać równości w każdym wymiarze, gdyż w takim przypadku będzie musiało mieć miejsce różnicowanie na specyficzne cechy. TK również mówił w swoim orzeczeniu „*o jednakowej ochronie praw każdego człowieka, która nie jest równoznaczna z ochroną jednakowych praw każdego człowieka*”¹¹². Przecież zasada równości określona w Konstytucji RP mówi i wskazuje na równą szansę, możliwość realizacji swoich wolności i praw, a nie uniwersalną egalitaryzację jednostek.

Wątpliwym tematem związanym z zasadą równości jest jednoznaczne stwierdzenie, czy z owej zasady wynika tylko nakaz tożsamego traktowania podmiotów, które znajdują się w podobnej do siebie sytuacji, czy także, nakaz, uprawniający do odmiennego stosowania przepisów dla podmiotów w odmiennej sytuacji. TK niejednokrotnie wskazał, iż skoro podobne podmioty należy traktować podobnie, to nakazuje się też traktowanie podmiotów odmiennych w sposób odmienny¹¹³. Obecne orzecznictwo przychyliło się bardziej do stanowiska, iż odmienna metodologia powinna wynikać z możliwej dopuszczalności, a nie nakazu do takiego działania¹¹⁴. Taki pogląd może prowadzić do wniosków, że odmiennie podmioty należy traktować w podobny sposób lub nawet jednakowy, to jednak trudno nie przychylić się do opinii TK.

¹¹¹ K. Śliwak, *Zasada równego...*, s. 50-52.

¹¹² Orzeczenie TK w sprawie K 6/89.

¹¹³ Postanowienie TK w sprawie SK 10/01.

¹¹⁴ Wyrok TK z dnia 8 czerwca 2016 r., K 37/13, OTK-A 2016/28.

Oczywiście w każdym przypadku powinniśmy rozważyć, czy jednakowe traktowanie odmiennych podmiotów może doprowadzić do naruszenia zasady równości, czy stosowanie jednakowej metody w sytuacjach do siebie podobnych będzie zgodne z zasadą równego traktowania. Problem może objawić się w stosunku do prawidłowego formułowania zasady sprawiedliwości społecznej, która została opisana w art. 2 Konstytucji RP. Ryzykowna może okazać się sytuacja, w której podmioty zestawiane ze sobą będą miały wiele cech przeciwstawnych. Jeżeli jednak występuje między nimi wspólna, istotna cecha o potężnym nasileniu zasada sprawiedliwości społecznej nie powinna zostać naruszona w żaden sposób¹¹⁵. Nie można traktować zasady równości w sposób zero-jedynkowy i zakładać, że należy jednakowe podmioty traktować jedynie jednakowo, a odmienne tylko odmiennie. Uważam, że należy dopuścić możliwość traktowania odmiennych podmiotów w sposób jednakowy, tożsamy. Wobec tego trzeba liczyć się z tym, że zasada równości może występować w niektórych przypadkach w niezgodności z zasadą sprawiedliwości społecznej. Mimo, że nie będą się pokrywać, nadal obydwie mają ogrom wspólnych, kolektywnych obszarów.

Zasada ochrony konkurencji nie jest z kolei zasadą wyrażoną wprost w Konstytucji RP. Brak jej wyrażenia *expressis verbis* nie stoi na przeszkodzie w uznaniu jej jedną z najbardziej istotnych wartości dla gospodarki rynkowej w Polsce. Art. 20 Konstytucji RP wskazuje, iż to właśnie społeczna gospodarka rynkowa i jej wymienione obligatoryjne elementy są podstawą ustroju gospodarczego w Polsce. Artykuł zapewnia jednostce pewne możliwości wyboru przedmiotu przez nią prowadzonej w przyszłości działalności, równe traktowanie na rynku gospodarczym, bez zbędnych i bezpodstawnych ograniczeń. Owa wolność nie ma jednak absolutnego charakteru, jest ograniczona za pomocą art. 22 Konstytucji RP, który umożliwia obostrzenia w nawiązaniu do konkretnie wskazanych sytuacji. Ważny interes publiczny, czy rodzaj i ochrona konkurencji w polskim ustawodawstwie, zawarte są w odrębnych ustawach regulujących te kwestie, np. ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów*¹¹⁶ (dalej: uokik).

¹¹⁵ Wyrok TK z dnia 19 kwietnia 2011 r., *P 41/09*, OTK-A 2011/3/25.

¹¹⁶ Dz.U.2024 poz. 1616 z późn. zm.

1.3.2. Ustawa - Prawo zamówień publicznych

Rozdział 2 ustawy pzp określa zasady, którymi należy się posługiwać przy udzielaniu zamówień. Zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania została zaimplementowana z art. 18 ust. 1 dyrektywy klasycznej do art. 16 pkt 1 ustawy pzp. Przepis wskazuje, że „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (...)”. Kolejne podpunkty odnoszą się do pozostałych, najważniejszych zasad, które powinny obowiązywać podczas procesu zamówienia. Zasada wskazana w pkt 1 art. 16 ustawy pzp jest również pośrednio związana i stanowi odpowiednik, naszej konstytucyjnej zasady równości. Prawo zamówień publicznych należy do grupy praw publicznych, wobec tego musi uwzględniać regulacje stosunków pomiędzy podmiotami publicznymi, czyli władzy publicznej, a podmiotów prywatnych, w szczególności, przedsiębiorców. Wobec tego wdrożenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania było celem nadrzędnym, żeby zapewnić harmonię i sprawiedliwe traktowanie poszczególnych podmiotów. Z kolei regulacje normatywne mają za zadanie rozwijać cele podstawowe, które są określone w ustawie zasadniczej, które odpowiadają konkretnym konstytucyjnym wartościom społecznym i gospodarczym, a metody ich egzekwowania są przedstawione w ustawach szczegółowych¹¹⁷.

Art. 16 pkt 1 ustawy pzp tak samo jak art. 18 ust. 1 dyrektywy klasycznej zakazuje różnicowania zarówno w traktowaniu osób fizycznych, ale jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej, osób prawnych z innych państw członkowskich UE, w stosunku do określonych podmiotów krajowych. Należy podkreślić, iż unijna zasada równego traktowania nie odnosi się do nierównego traktowania pomiędzy wykonawców unijnych, a tych, którzy pochodzą z państw trzecich¹¹⁸. Powyższa wytyczna nie dotyczy art. 25 dyrektywy klasycznej, który stanowi, że umowy i porozumienia Government Procurement Agreement nie mogą być mniej korzystne niż dla wykonawców Unii. Wobec tego po raz kolejny świadczy to o kardynalnym znaczeniu zasady równego traktowania i uczciwej konkurencji.

¹¹⁷ K. Kokocińska, *Regulowanie normami prawa prowadzenia polityki rozwoju celów zamówień publicznych*, [w:] *Modernizacja zamówień publicznych. Geneza nowelizacji ustawy Prawo Zamówień Publicznych* z 22.06.2016 r., red. M. Kania, P. Nowicki, A. Piwowarczyk, Warszawa 2017, Wydawnictwo Ius Publicum, s. 65-66.

¹¹⁸ Wyrok TSUE z dnia 4 czerwca 2009 r., sprawy połączone C-22/08, *Athanasios Vatsouras* i C-23/08, *Josif Koupatantze p. Arbeitsgemeinschaft (ARGE) Nurnberg 900*, ECLI:EU:C:2009:344, pkt 52.

Zasada określona w art. 16 pkt 1 ustawy pzp zobowiązuje zamawiających do podejmowania tylko takich działań w toku całego postępowania, które nie będą w żaden sposób naruszały konkurencyjności. Zasada równego traktowania i uczciwej konkurencji wiąże również w swoim obowiązywaniu wszystkich wykonawców, na wszystkich etapach postępowania. Dodatkowo to właśnie wykonawcy powinni kontrolować, czy zamawiający przestrzegają owej zasady we wszystkich podejmowanych przez nich czynnościach. Ma ona fundamentalne znaczenie od momentu planowania danego zamówienia poprzez wszystkie czynności związane z prowadzeniem postępowania, aż do jego realizacji. Szczególnie można ją zauważyć przy zagwarantowaniu przez zamawiającego stałości i jednoznaczności kryteriów oceny ofert danego postępowania, których nie można zmieniać w jego toku. Dodatkowo zasada obowiązuje we wszystkich trybach przetargowych wskazanych w ustawie, z minimalnym ograniczeniem w kontekście trybu z wolnej ręki, który zostanie omówiony w późniejszej części. Nakłada ona także pewną konieczność, której wymierzanie i formułowanie obowiązków dla wykonawców musi być zgodne z przepisami prawa zamówień publicznych¹¹⁹. Jest ona także pewnego rodzaju drogowskazem, fundamentem dla prawodawcy zarówno krajowego, jak i unijnego jak nadawać kolejne przepisy, żeby pozostawały w zgodzie z ową zasadą i zapewniały jej realizację. Należy również podkreślić, że w sytuacji, kiedy mamy do czynienia z luką prawną, zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców stosujemy bezpośrednio.

Zasada z art. 16 pkt 1 ustawy pzp nie świadczy o równości pomiędzy wykonawcą, a zamawiającym, jedynie w kontekście pomiędzy wykonawcami. Bardzo często zwraca się uwagę, że pozycja zamawiającego jest wybitnie dominująca w stosunku do wykonawcy¹²⁰. Jednak należy uważać z tego typu definicją, ponieważ w odniesieniu do art. 4 pkt 10 uokik nie będzie miała ona zastosowania, wobec tego określenie dominujące odnosi się do podkreślenia silniejszej pozycji zamawiającego i potocznego sformułowania. Zamawiający, a wykonawca to dwa osobne podmioty, które nie posiadają wspólnych cech, oprócz tego, że łączy je dane zamówienie publiczne, wobec tego ich różna ranga nie będzie naruszała zasady równości. Naruszeniem mogłaby być hipotetyczna sytuacja, w której po wprowadzeniu elektronizacji do zamówień publicznych, nadano by uprawnienie, że tylko zamawiający mogliby kontaktować się z

¹¹⁹ D. Koba, *Zamówienia na dostawy i usługi. Poradnik*, Warszawa 2004, Urząd Zamówień Publicznych, s. 17.

¹²⁰ S. Mosur-Blezel, *Nierówność stron*, Wrocław 2015, „Przetargi Publiczne” 2015/4, s. 46.

wykonawcami za pomocą elektronicznych środków, z kolei wykonawcy musieliby pozostać jedynie przy tradycyjnej formie pisemnej¹²¹. Obecnie jedni i drudzy korzystają w takim samym stopniu z tej formy komunikacji.

Jak widać, zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania ma szczególnie ważną i fundamentalną rangę. Co więcej, w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej (dalej: KIO) zwraca się uwagę na to, że jednak sama zasada nie może być podstawą dla wniesienia skutecznego odwołania¹²², a dopiero połączenie jej z innym naruszonym przepisem pzp będzie miało skuteczne znaczenie. Brak odpowiedniego łączenia jej z danym przepisem mogłoby powodować niepewność dla stron w kontekście ewentualnego naruszenia, czy faktycznie ono istnieje. Patrząc na orzecznictwo to właśnie zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania stoi na czele zasad, które są najczęściej naruszone w toku postępowania danych zamówień publicznych.

¹²¹ P. Wiśniewski, *Zasady prawa zamówień publicznych – wybrane zagadnienia*, PZP 2008/1, C.H. Beck, s. 41.

¹²² Wyrok KIO z dnia 13 stycznia 2011 r., KIO 2816/10, LEX nr 717467.

Rozdział II Istota zasady uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych

2.1. Konkurencja

2.1.1. Pojęcie konkurencji

Współcześnie, ze względu na szeroki rozwój rynku gospodarczego na świecie, postęp technologiczny, dynamikę procesów globalizacyjnych, czy nagromadzenie konkurencji, wszelkie przedsiębiorstwa muszą liczyć się z bardziej długotrwałym stopniem ich rozwoju i osiągnięciu pozycji lidera na rynku. Zadaniem każdego przedsiębiorcy jest znalezienie efektywnych możliwości wykorzystywania swoich zasobów, promocji, bez naruszenia zasad uczciwej konkurencji.

Wyraz „*konkurencja*” wywodzi się z łacińskiego słowa „*concurrere*”, które w tłumaczeniu oznacza *biec razem*. Merytoryczny wydźwięk tego określenia jest odwrotny i mówi o współzawodnictwie między rywalami¹²³. Słownik języka polskiego określa hasło „*konkurencja*” w różnych, ale i mocno rozbieżnych obszarach takich jak sport, biologia czy ekonomia. Jednak pierwsza wskazana definicja określa konkurencję, jako „*rywalizację między osobami lub grupami zainteresowanymi w osiągnięciu tego samego celu*”¹²⁴. Jak widać konkurencję charakteryzują pewnego rodzaju zachowania pomiędzy podmiotami, które zostały nią objęte. Mają za zadanie ze sobą konkurować, w taki sposób, żeby osiągnąć swoje cele.

W literaturze, szczególnie ekonomicznej, możemy napotkać na wiele definicji konkurencji. Jedną z nich definiuje M. J. Stankiewicz, który wskazuje, że „*konkurencją nazywane będzie zjawisko, którego uczestnicy rywalizują między sobą w dążeniach do analogicznych celów, co oznacza, że działania podejmowane przez jednych dla osiągnięcia określonych celów, utrudniają (a nawet niekiedy uniemożliwiają) osiąganie takich samych celów przez innych*”¹²⁵. Bardzo zbliżoną definicją będzie określenie konkurencji, jako procesu lub aktu działania konkretnych jednostek, które będą dążyły do tych samych korzyści, w jednakowym czasie i przy takich samych regułach i warunkach¹²⁶.

¹²³ M. Grzebyk, Z. Kryński, *Konkurencja i konkurencyjność przedsiębiorstw. Ujęcie teoretyczne*. [w:] *Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy*, Rzeszów 2011, nr 20, Uniwersytet Rzeszowski, s. 107-117.

¹²⁴ <https://sjp.pwn.pl/sjp/konkurencja;2473260.html>.

¹²⁵ M. J. Stankiewicz, *Konkurencyjność przedsiębiorstwa* [w:] *Budowanie konkurencyjności przedsiębiorstwa w warunkach globalizacji*, Toruń, 2002, Wydawnictwo „Dom Organizatora” TNOiK, s. 19.

¹²⁶ A. Noga, *Dominacja a efektywna konkurencja*, Warszawa 2013, SGH, s. 9.

Konkurencja wyróżnia również cztery swoje podstawowe modele takie jak: konkurencja oligopolistyczna, monopolistyczna, doskonała oraz po prostu monopol. Pierwsza z nich zakłada, że mamy do czynienia z paroma przedsiębiorstwami, które posiadają bardzo podobny, różniący się pewnymi cechami na poziomie jakości, serwisu, stylu, czy nawet ten sam produkt, wtedy oczywiście jego cena musi mieścić się na poziomie ceny rynkowej, a nie wyższej. Wobec tego, każdy z przedsiębiorców będzie starał się zostać liderem na rynku za pomocą zróżnicowania i ulepszenia swoich usług związanych z produktem, jak właśnie serwis czy nadanie produktowi cech szczególnych, dzięki czemu zyska więcej klientów¹²⁷. Z kolei konkurencja doskonała zakłada wielu przedsiębiorców, którzy posiadają taki sam produkt i usługi z nim związane. Nie ma żadnych różnic pomiędzy przedmiotem, wobec tego cena jest dla wszystkich taka sama. Dodatkowo żaden z nich nie posługuje się mechanizmem reklamy w promocji swoich produktów. Dostrzegalna różnica może pojawić się jedynie w sytuacji, kiedy konkurenci będą starali się obniżyć koszty dystrybucji i produkcji, wtedy każdy z nich może osiągnąć inny stopień zysku¹²⁸. Dwie pozostałe grupy to konkurencja monopolistyczna oraz po prostu monopol. Na pewno nazwy są ze sobą powiązane, jednak każdą z tych grup wyróżniają inne cechy, a łączy je pośrednio tylko nazwa. Konkurencja monopolistyczna występuje tam, gdzie można spotkać dużą grupą konkurentów, którzy różnicują częściowo lub całkowicie swoje oferty rynkowe. Dotyczy to tego samego, wybranego fragmentu rynku, w którym każdy z nich jest w stanie zaspokoić go jak najlepiej, dzięki czemu naliczane są też adekwatnie wyższe ceny¹²⁹. Z kolei z czystym monopolem mamy do czynienia w sytuacji, gdy jedynie jeden konkurent zapewnia całą produkcję danych przedmiotów lub usług w konkretnym kraju lub sektorze. Taki przypadek może zaistnieć ze względu na bardzo wąski, specyficzny wymagany patent, licencję lub konsekwencję nierozsądnego rozporządzenia krajowego, albo innych czynników. Bez kontroli państwa taki podmiot może zapewnić sobie maksymalizację zysku, ustalić nierealnie wysoką cenę jednocześnie zapewniając minimalny poziom swojej obsługi czy serwisu, ponieważ dzięki swojej pozycji, klienci i tak muszą zaspokajać swoje potrzeby u niego, z powodu braku jakiegokolwiek alternatywy¹³⁰. Jak widać czysty monopol jest zjawiskiem bardzo

¹²⁷ P. Kotler, *Marketing: analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola*, Warszawa 1999, SJA Wydawnictwo, s. 209.

¹²⁸ Ibidem, s. 209.

¹²⁹ Ibidem, s. 210.

¹³⁰ Ibidem, s. 210.

niebezpiecznym i powinien być kontrolowany przez odpowiednie organy państwowe ze względu na dobro społeczne.

Należy zwrócić uwagę, iż literatura wskazuje również na wiele form, kategorii konkurencji. Najbardziej znanym podziałem będzie wyróżnienie konkurencji statycznej oraz dynamicznej¹³¹. Kryterium tego podziału ma związek z czasem obserwacji. Konkurencja statyczna zakłada optymalny podział środków wszelkiej produkcji. Dzięki temu możemy mówić o całkowitym zaspokojeniu popytu, przy jednoczesnych najniższych kosztach wytwarzania. W konkurencji statycznej obowiązuje jedynie wspomniana wcześniej konkurencja doskonała. Mamy tu do czynienia z ogromną grupą sprzedawców, konsumentów, nie ma zastosowania w niej żadna dominacja czy monopol na rynku przez jednego z konkurentów, prawo nie reguluje dodatkowo żadnych niepotrzebnych barier wchodzenia oraz wychodzenia z rynku. Oczywiście model konkurencji statycznej wraz z konkurencją doskonałą nie ma zastosowania w praktyce. Nie ma miejsca na świecie do stworzenia tak nierealnych warunków gospodarczych. Wobec tego wyróżniona została również konkurencja dynamiczna. Zakłada osiągnięcie przez przedsiębiorców pokaźnego poziomu innowacyjności, kreatywności, który będzie rozwijał gospodarkę i miał znaczący wpływ na postęp techniczny. W tym modelu możemy dostrzec odmiennosć produktów lub usług, która wpływa na większy wybór dla konsumentów oraz wykazywanie się skutecznością i odmiennoscią wielu konkurentów na rynku, którzy muszą walczyć o swoich klientów. Wobec tego taki układ powoduje dobrobyt społeczeństwa¹³².

Od hasła *konkurencja* należy odróżnić i wyjaśnić również pojęcie *konkurencyjność*, które jest pewnego rodzaju cechą uczestników konkurencji. W literaturze rzadko można spotkać typową definicję *konkurencyjności*, bardziej w odniesieniu do ujęcia ekonomicznego lub makroekonomicznego, w którym konkurencyjność uważa się za pewną trwałą zdolność do wytwarzania, projektowania, czy sprzedawania produktów lub usług, dla których jakość, cena lub pozostałe czynniki będą bardziej atrakcyjne od analogicznych produktów lub usług¹³³. Oczywiście w obrębie konkurencyjności również można wyróżnić wiele kategorii, czy jej rodzajów ze względu na poziom konkurencyjności danego przedsiębiorstwa, kryterium ceny lub w oparciu o

¹³¹ M. Kępiński, *Prawo konkurencji. System prawa prywatnego*, Tom 15, Warszawa 2014, C.H. Beck, s. 3.

¹³² Ibidem, s. 4-6.

¹³³ M. Kisiel, *Internet a konkurencyjność banków w Polsce*, Warszawa 2005, CeDeWu, s. 15.

pewien moment oczekiwań od grupy interesariuszy. Zagadnienie konkurencyjności i różnicowanie ze względu na pewne ceny szczególne, a także rozmiar areny konkurencji jest bardzo skomplikowane i stanowi podstawę wielu ciekawych prac w zakresie ekonomii. Można jedynie zwrócić szczególną uwagę, że w dzisiejszych czasach jest podstawą konkurowanie ze sobą przedsiębiorstw na rynku oraz otoczenia, w jakim działają. Konkurencyjność nie pojawia się spontanicznie, czy automatycznie. Jest rezultatem wielu czynników i działań poszczególnych przedsiębiorstw na rynku gospodarczym.

2.1.2. Regulacje prawne konkurencji w Polsce

W czasach, w których konkurencja zaczęła się silnie rozwijać oraz coraz bardziej napędzać gospodarkę, musiały zostać uregulowane przepisy prawne, które mają za zadanie chronić poszczególne mechanizmy konkurencji. Nie ma jednoznacznej definicji legalnej konkurencji w poszczególnych aktach prawa, wobec tego bardzo często postrzegana jest w różnorodny sposób. Spory obszar interpretacyjny konkurencji zajmuje również orzecznictwo. Sąd Najwyższy przedstawił konkurencję w taki sposób, iż jest ona fundamentem rozwoju efektywności dla całej gospodarki, oferuje coraz bardziej rozwinięte produkty, usługi, technologie, wobec tego ma za zadanie chronić konsumentów i ich interesy. Ten sam organ krajowy wypowiedział się również, że jest swego rodzaju rywalizacją samoistną, osobnych przedsiębiorstw, która sprawia, iż poziom dobrobytu dla konsumentów jest stale podnoszony¹³⁴. Tego typu proces stanowi fundament do rozwoju gospodarki. Wobec tego konkurencja jest kluczowa w zapewnianiu jakości i dostępności usług oraz towarów na rynku, w związku z tym to prawo ma za zadanie zapewnić jej ochronę i dobrobyt dla konsumentów, czy wszelkich instytucji prawnych publicznych operujących w dziedzinach związanych z konkurencją¹³⁵.

W kwestii podstawowych założeń oraz określeniu definicji konkurencji uregulowały się dwa odmienne środowiska. Pierwsze z nich uważa, że głównym celem prawa dotyczących konkurencji jest ochrona jednostki w obrocie gospodarczym, drugie uważa, że wartością i celem nadrzędnym powinna być ochrona interesu publicznego.

¹³⁴ Wyrok SN z dnia 19 października 2006 r., *III SK 15/06*, LEX nr 320697.

¹³⁵ M. Kępiński, *Prawo konkurencji...*, s. 75.

Niedostępność definicji legalnej jeszcze mocniej wzmacnia kontrastowe ujęcie konkurencji. Brak jednoznacznych uregulowań w kontekście zagrożeń, jakie przewiduje konkurencja i które na nią wpływają, ukazywanie jej, jako mechanizmu idealnego, pozbawionego wszelkich wad oraz szereg wątpliwości z nią związanych sprawił, że wytworzyły się cztery kluczowe teorie dotyczące czynów nieuczciwej konkurencji.

Pierwsza z nich formułuje wszelkie nadużycia prawa w połączeniu z wolną konkurencją¹³⁶. Nadużycia występują w prawie podmiotowym. Twórcy uważają, że każda jednostka może prowadzić swoją działalność gospodarczą w żaden nieograniczający sposób, bez wyznaczonych ram i granic. Wobec tego wyrządzając jakiegokolwiek uszczerbek u konkurenta nie ma mowy o żadnych konsekwencjach, ponieważ one nie istnieją w tym założeniu. Takie ujęcie jest irracjonalne i absurdałne i nie ma na nie miejsca w dzisiejszym świecie, a rywalizacja przecież powinna być równa i sprawiedliwa, i w wyznaczonych przypadkach karana.

Druga hipoteza wskazuje, że każde roszczenie wynikające z czynów nieuczciwej konkurencji jest podstawą do wniesienia skargi dyscyplinującej¹³⁷. Dzięki niej można nałożyć sankcje za wszelkie działania sprzeczne z sprawiedliwością i etycznością handlową. W związku z tym zabezpieczone zostają praktyki, które pozostają w zgodności z dobrymi obyczajami, a karane są te niezgodne, wykluczające się. Druga hipoteza znajduje zastosowanie w obecnym systemie prawnym, a konkretniej w jego niewielkiej części.

Trzecia teoria to pewnego rodzaju fundament naruszeń prawa podmiotowego, który został ujęty w przepisach Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. *o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*¹³⁸ (dalej: znk). Koncepcja zakłada podział na dwa główne nurty. Pierwszy z nich uważa, że przedmiot ochrony stanowi prawo podmiotowe w stosunku do przedsiębiorstwa, drugi nurt, że nie do przedsiębiorstwa, jako samego w sobie przedsiębiorstwa, ale do działań gospodarczych¹³⁹. F. Zoll na gruncie nurtu pierwszego udowodnił, że to przedsiębiorstwo jest dobrem niematerialnym. W związku z tym przywłaszczanie klientów przy złej wierze, wyrządzanie szkody poprzez oczernianie dobrego imienia danego przedsiębiorstwa stanowią podstawę do oznaczenia ich, jako znamion czynu nieuczciwej konkurencji. Drugi nurt podkreślał, iż w sytuacji, kiedy

¹³⁶ Ibidem, s. 75.

¹³⁷ Ibidem, s. 75.

¹³⁸ Dz.U.2022 poz. 1233 z późn. zm.

¹³⁹ Ibidem, s. 76.

zostanie naruszona swoboda działalności gospodarczej można mówić o naruszeniu prawa, ponieważ jest to związane z nienaruszalnym prawem wolności jednostki.

Ostatnia doktryna skupiła się na istotnym stosunku nieuczciwej konkurencji z deliktem zdefiniowanym w odpowiedzialności cywilnej. Nie ma tu miejsca na dobra prawnie chronione. Naruszenie konkurencji będzie miało miejsce w momencie ukazania się zachowań, które są zakazane w życiu gospodarczym.

Każda z przedstawionych koncepcji jest odmienna i każda z nich wywołuje wątpliwości w zależności od punktu widzenia na dane zagadnienie. Jednak każda z nich została również zaimplementowana, w dostosowanym do obecnych realiów brzmieniu zarówno do ustawy znk oraz uokik, które stanowią fundament regulacji prawnych w tym obszarze.

2.1.2.1. Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

Ustawa znk, zgodnie z art. 1 umieszczonym w rozdziale 1 tej ustawy wskazuje, iż reguluje ona kwestie związane ze zwalczaniem oraz zapobieganiem nieuczciwej konkurencji we wszelkiego rodzaju działalności gospodarczej, ze wskazaniem szczególnym na produkcję przemysłową i rolną, handel, usługi, budownictwo, zarówno w publicznym interesie, dla przedsiębiorców oraz dla klientów. Został, wobec tego określony podmiotowy i przedmiotowy zakres ochrony. Obydwa obszary są bardzo mocno ze sobą powiązane, wpływają na siebie i uzupełniają się. Oprócz określenia definicji konkurencji, ustawa znk wskazuje zamiar, w jakim została utworzona. Głównym założeniem jest zwalczanie i zapobieganie czynom nieuczciwej konkurencji. Należy podkreślić, iż zanim dojdzie do zwalczania niedozwolonych czynów, należy im zapobiegać, co jest niejednokrotnie podkreślone w ustawie znk. Ryzyko ogólnie pojmowanego interesu publicznego, klienta oraz przedsiębiorców jest celem wprowadzenia przepisów w ustawie znk. Ujęta w ustawie znk wieloaspektowość materii, która podlega ochronie wskazuje na jej szczególny charakter i podkreśla, iż interesy gospodarcze różnych uczestników rynku stanowią podstawę ochrony¹⁴⁰.

Na definicję konkurencji w ustawie znk składają się dwa kluczowe elementy – akt konkurencji oraz działalność gospodarcza. W pewnym zakresie to właśnie one definiują i budują hasło konkurencja. Wszelkie akty konkurencji, które występują w związku z

¹⁴⁰ Ibidem, s. 98.

prowadzoną, określoną działalnością gospodarczą stanowią przedmiot regulacji. Ustawodawca nie określa jednak definicji działalności gospodarczej w tej ustawie, wskazuje na pewne jej rodzaje w art. 1 jak handel, budownictwo czy usługi, dodając hasło „w szczególności”, dzięki czemu katalog pozostaje otwarty, a podane rodzaje są jedynie przykładowymi propozycjami. Ogólnie działalność gospodarcza przedstawiana jest, jako jakakolwiek działalność mająca na celu wspieranie gospodarki. Według J. Szwai na działalność gospodarczą składa się krąg zachowań, które mają znaczący wpływ na obecne, przyszłe rezultaty działalności przedsiębiorców oraz na interesy ich klientów, a także interes publiczny, który działa w szeroko rozumianym obrocie gospodarczym¹⁴¹. Co więcej, ustawodawca oddziela również rodzaje działalności gospodarczej, od działań artystycznych, charytatywnych oraz naukowych¹⁴². Co więcej, definicja w ustawie znk nie ma związku z czynnościami prywatnymi i należy ją stosować jedynie w kontekście czynności gospodarczych. Sprawia to jednak wiele wątpliwości i rozbieżności w orzecznictwie, ponieważ oczywistym jest, że działanie prywatne już z samej swojej natury wiąże się z osobistym celem, jednak interes gospodarczy może również mieć powiązanie z czymś życiem prywatnym¹⁴³. Prawdą jest, że każda definicja budzi wiele wątpliwości oraz przysparza wiele trudności, ale dzięki tym trudnościom możemy właśnie korzystać z orzecznictwa oraz wykładni prawa. Drugim czynnikiem determinującym hasło *konkurencja* jest sam akt konkurencji. Wskazuje, które czyny będą niezgodne z uczciwą konkurencją i zwalczane zgodnie z ustawą znk. Zbadanie definicji należy zacząć od analizy w kwestii podmiotowej. Zgodnie z powszechnym orzecznictwem, osoby, które mogą popełnić akt nieuczciwej konkurencji to przedsiębiorcy. Zgodnie z art. 2 znk: „Przedsiębiorcami, w rozumieniu ustawy, są osoby fizyczne, osoby prawne oraz jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej, które prowadząc, chociażby ubocznie, działalność zarobkową lub zawodową uczestniczą w działalności gospodarczej”. Definicja jest bardzo szeroka i obszerna, obejmuje wiele kategorii poszczególnych osób i określa minimalne wymagania. Jednak nie tylko w art. 2 znk znajdziemy potencjalne osoby mogące popełnić czyn nieuczciwej konkurencji. Art. 12 znk, również wskazuje podmiot, czyli osobę, która wykonuje dla przedsiębiorcy konkretną pracę i której będą dotyczyły również konsekwencje za popełnienie czynów

¹⁴¹ J. Szwaja, *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Warszawa 2019, C.H. Beck, s. 115-116.

¹⁴² M. Kępiński, *Prawo konkurencji...*, s. 63.

¹⁴³ Wyrok SN z dnia 6 grudnia 1991 r., III CZP 117/91, LEX nr 3709.

nieuczciwej konkurencji. Analogiczna sytuacja dotyczy art. 14, który definiuje osobę, która udostępnia nieprawdziwe informacje o danym przedsiębiorcy. Wobec tego należy mieć na uwadze, że krąg podmiotów może być szerszy i bardziej rozległy, jak ten wskazany w art. 2 znk. Ustawa nie zamyka *stricte* katalogu w art. 2 znk, należy za każdym razem posługiwać się odpowiednią interpretacją i pewną analogią, oraz pamiętać o konkurencyjnych odniesieniach¹⁴⁴. Celem ustawy jest zwalczanie i zapobieganie nieuczciwej konkurencji, wobec tego zawsze trzeba interpretować definicję przedsiębiorcy jak najszerzej, żeby nie pozostawić żadnej grupy osób, które powiązane są z działalnością gospodarczą bezkarnych. Płaszczyzna przedmiotowa z kolei jasno wskazuje, że ochrona przedsiębiorcy dotyczy tych czynów, które mają znamiona działań konkurencyjnych. Wobec tego ogólne czyny, które są niezgodne z wszelkimi dobrymi obyczajami społecznymi nie wchodzą do tego zawężonego kręgu. Determinantem muszą być działania konkurencyjne, które występują we wszelkich stosunkach rynkowych, pomiędzy konkretnymi uczestnikami tego rynku i wspierają pozycję w odniesieniu do konkurencji¹⁴⁵. Niektórzy autorzy wskazują również, że na działania konkurencyjne składają się te działania podmiotu, które wywierają pozytywny wpływ na pozostałych uczestników rynku, posługując się takimi metodami, aby poprawić własną sytuację w obrocie gospodarczym¹⁴⁶. Mimo że ustawa znk nie wskazuje wprost definicji konkurencji, ustawodawca posłużył się poszczególnymi definicjami wskazanymi w odmiennych artykułach, które wpływają na całokształt jej formułowania i posługiwania się nią. Ustawodawca zmusza odbiorców do posługiwania się wykładnią poszczególnych przepisów ustawy, szczególnie kieruje uwagę na art. 3 znk wskazując czyny nieuczciwej konkurencji, wobec tego *a contrario*, to, co nie będzie nieuczciwe można uznać właśnie za uczciwą konkurencję. Dodatkowo umieszczenie klauzuli generalnej czynu nieuczciwej konkurencji w art. 3 ust. 1 znk również jest kluczowym zabiegiem ustawodawcy¹⁴⁷. Niemożność sprecyzowania wszelkich kluczowych elementów, które wpływają na dyspozycję i hipotezę normy prawnej, powoduje, że można oddać ją ocenie orzecznictwu lub wykładni w zależności od okoliczności faktycznych. Sama istota czynu nieuczciwej konkurencji odzwierciedla się w konkretnym zachowaniu przedsiębiorcy,

¹⁴⁴ M. Kępiński, *Prawo...*, s. 66.

¹⁴⁵ Ibidem, s. 67-68.

¹⁴⁶ A. Walaszek-Pyziół, W. Pyziół, *Czyn nieuczciwej konkurencji (analiza pojęcia)*, Warszawa 1994 r., Przegląd Prawa Handlowego, nr 10, s. 6.

¹⁴⁷ M. Sieradzka, M. Zdyb, *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Warszawa 2016, Wolters Kluwer, s. 35.

które będzie miało znamiona niezgodne z prawem, dobrymi obyczajami oraz będzie powodowało zagrożenie i naruszenie interesów publicznych oraz pozostałych przedsiębiorców¹⁴⁸. Żeby zakwalifikować wskazane zachowanie przedsiębiorców do konkretnych przepisów ustawy należy za każdym razem spełnić powyższe trzy przesłanki¹⁴⁹. W przeciwieństwie do art. 3 ust. 1 znk, art. 3 ust. 2 nie zawiera klauzuli generalnej. Definiuje on otwarty katalog i przykłady zachowań, które pozostają w sprzeczności z uczciwą konkurencją, co więcej kolejne artykuły również wskazują na dodatkowe zachowania, wobec tego art. 3 ust. 2 nie może być katalogiem zamkniętym. Dzięki temu każdy z poszczególnych ustępów art. 3 znk ma za zadanie pełnić określone funkcje – pierwszy: definiującą, która określa czyny posiadające znamiona nieuczciwości, jest swego rodzaju wskazówką definicyjną; drugi: uzupełniającą, która ukazuje jedynie przykłady czynów niezgodnych z uczciwą konkurencją, dzięki czemu katalog pozostaje otwarty i otwiera więcej możliwości do kwalifikacji innych niezgodnych czynów, które mogą ukształtować się w przyszłości wraz z postępem świata. Dodatkowo orzecznictwo wskazuje, że art. 3 znk ma za zadanie pełnić również funkcję korygującą, – która będzie wskazywała, że nie każde nieuczciwe zachowanie musi spełniać, aż trzy przesłanki, oczywiście w szczególnych, konkretnych, bardzo dobrze przeanalizowanych przypadkach¹⁵⁰. Należy zachować szczególną ostrożność, żeby nie spowodować nadmiernego rozszerzenia hipotezy.

W ustawie znk nie została wskazana, wprost, definicja konkurencji. Należy wyprowadzić ją i posługiwać się nią za pomocą poszczególnych przepisów, które przy prawidłowej analizie ją wskażą. Zachowania przedsiębiorców, które będą zgodne z prawem, dobrymi obyczajami, a dodatkowo nie będą stanowiły zagrożenia dla innych działalności gospodarczych oraz nie będą naruszały prawidłowego funkcjonowania innych przedsiębiorców można uznać, że będą posiadały znamiona uczciwej konkurencji. Przecież każdy z przedsiębiorców jest w stanie utrzymać swoją wysoką pozycję na rynku zachowując się uczciwie i stosując tylko prawidłowe i dopuszczalne, regulowane przez prawo praktyki. Należy podkreślić również, że głównym celem ustawy znk jest regulowanie wszelkich relacji pomiędzy przedsiębiorcami, bez szczegółowych wskazań ich wpływu na rynek gospodarczy, czy interes publiczny.

¹⁴⁸ M. du Vall, E. Nowińska, *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, komentarz*, wyd. VI, LexisNexis 2013.

¹⁴⁹ Wyrok SN z dnia 9 stycznia 2008 r., II CSK 363/07, LEX nr 432207.

¹⁵⁰ M. Sieradzka, M. Zdyb, *Ustawa o zwalczaniu...*, s. 37.

Ustawa znk ma duży wpływ na ustawę pzp, ponieważ ich wzajemne uzupełnianie się i spójna wizja ochrony konkurencji tworzą jedność w polskim systemie prawa. Rangę ochrony konkurencji podkreśla również fakt, iż zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców jest pierwszą zasadą wymienianą w pzp. Konkurencja na każdym rynku gospodarczym jest pożądana przez wszystkie podmioty. Dzięki niej można mówić o optymalizacji zakupów, możliwości wyboru produktów, świadczeń zachowując przy tym należyłą cenę i jakość. Należy również do zasad, które są najczęściej podnoszone, jako naruszone przez wzajemnych konkurentów. Wobec powyższego to na zamawiającym ciążyą określone zobowiązania w zakresie ochrony zasady uczciwej konkurencji.

Na zamawiającym spoczywa przede wszystkim obowiązek przeprowadzenia, ale i przygotowania danego zamówienia publicznego w sposób nie naruszający uczciwą konkurencję. To on powinien tak przygotować opis przedmiotu zamówienia, określić warunki udziału w danym postępowaniu, zasady przyznawania konkretnych kryteriów oceny ofert mając na względzie, że będą one wpływały na współzawodnictwo na rynku pomiędzy konkurentami i doprowadzą do wyboru faktycznie najkorzystniejszej oferty. Zamawiający ma za zadanie unikać dyskrecjonalności i nie dopuścić do sytuacji, w której gorsza oferta zostanie uznana za najlepszą w oparciu o rozpisane przez niego reguły wyboru. Szczególny związek pomiędzy ustawą znk oraz pzp został przedstawiony przez ustawodawcę w art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy pzp. Oferta, która została złożona oraz stanowi czyn nieuczciwej konkurencji zgodnie z przepisami znk podlega odrzuceniu przez zamawiającego. W celu stwierdzenia danego zachowania w kontekście złożonej oferty za czyn nieuczciwej konkurencji należy kumulatywnie spełnić te przesłanki, które przedstawione są w art. 3 ust. 1 znk¹⁵¹. Na szczególny związek pomiędzy ustawą znk oraz pzp, który dotyczy wystrzegania się zachowań niezgodnych z zasadami uczciwej konkurencji wskazuje również niejednokrotne orzecznictwo, które uznaje takie zachowania za wady postępowania¹⁵².

Zamawiający, według Sądu Okręgowego w Warszawie (dalej: SO w Warszawie), pełni również szczególną funkcję strażnika reguł konkurencji¹⁵³. Według SO w Warszawie, zamawiający nie tylko odpowiada za siebie formułując wszelkie reguły

¹⁵¹ M. Sieradzka, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2022, s. 606-609.

¹⁵² Wyrok KIO z dnia 6 maja 2016 r., *KIO/KD 28/16*, Legalis; wyrok KIO z dnia 29 marca 2017 r., *KIO 543/17*, Legalis.

¹⁵³ Wyrok SO w Warszawie z dnia 9 września 2003 r., *V Ca 1477/03*, LEX nr 126458.

danego postępowania dotyczącego zasad uczciwej konkurencji, ale ma także szersze obowiązki i powinien starać się eliminować wszystkie oferty wykonawców, które naruszają powyższą zasadę. Wobec tego, to właśnie zamawiający ma obowiązek wykluczyć wszystkich konkurentów, których zachowanie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji. Jest to swego rodzaju nie tylko uprawnienie, kompetencja przyznana zamawiającemu, ale jego naczelny obowiązek.

Patrząc na powyższe, ustawa znk ma ścisły związek, ale i znaczący wpływ na pzp. Wykorzystane są poszczególne elementy, które konkretnie wpływają na całokształt brzmienia ustawy pzp, podkreślając szczególną wartość zasady uczciwej konkurencji oraz ponadprzeciętną rolę zamawiającego przy jej ochronie.

2.1.2.2. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów

Drugą podstawową ustawą regulującą kwestie związane z konkurencją na rynku jest uokik. W przeciwieństwie do ustawy znk, która stoi na straży i regulacji stosunków pomiędzy prywatnymi podmiotami, przedsiębiorcami czy klientami, fundamentalnym zadaniem uokik jest ochrona interesów publicznych i prywatnych, co sprawia, iż należy ona do źródeł prawa publicznego. Na publicznoprawny charakter wpływa również obecność organu administracji publicznej, czyli funkcja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: Prezes UOKiK), który jest „rzecznikiem interesu publicznego”¹⁵⁴. Art. 1 uokik wskazuje również na ochronę interesów konsumentów i przedsiębiorców, gdyż warto zaznaczyć, iż obecność regulacji interesów publicznych, nie została de facto wyrażona wprost w przepisach, co nie zmienia faktu, że głównym zadaniem uokik jest wszelka regulacja publicznoprawnej ochrony konkurencji. Przepisy zawarte w uokik nie tylko regulują aktualną, faktycznie występującą konkurencję w określonym momencie, ale mają zapewnić takie warunki dla rozwoju wszystkich podmiotów, dla których konkurencja dopiero się pojawi¹⁵⁵. Ustawodawca po raz kolejny nie wymienił konkretnych przykładów, instrumentów dla prawnej ochrony konkurencji zostawiając tym samym duże pole manewru dla reguł orzeczniczych, które będą za pomocą sądów wypracowywały na bieżąco, w stosunku do zmieniającego się i rozwijającego rynku normy prawne stosownie odpowiednio.

¹⁵⁴ C. Banasiński, E. Piontek, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2009, LexisNexis, s. 17.

¹⁵⁵ M. Kępiński, *Prawo...*, s. 722-725.

Ustawodawca nie wskazał również jednoznacznej definicji formułującej wprost interes publiczny. Mogłoby się wydawać, że brak rozgraniczenia pomiędzy interesem publicznym, a działaniami prywatnymi to niepotrzebne niedopatrzenie legislatora, które może wprowadzać błąd i komplikować jednoznaczne określenie, czy w danej, konkretnej sytuacji, która będzie niezgodna z wszelkimi zasadami uczciwej konkurencji, będziemy mieli do czynienia z regulacjami dotyczącymi prawa prywatnego, czy automatycznie, jeśli nie, to z prawem publicznym. Okazuje się jednak, że ponownie na tego typu wątpliwości odpowiedzi udzieliło już orzecznictwo, które pełni fundamentalną funkcję w interpretacji przepisów. Uokik przewiduje jednak szereg określeń interesu publicznego. Art. 13 ust. 1 uokik wyznacza progi na zgłoszenie zamiaru koncentracji, dla której wyznaczone są również granice dopuszczalności kontroli. Tego typu zabiegi powodują znaczące zwężenie obszaru interwencji odpowiednich organów, które stoją na straży ochrony konkurencji oraz pełnią funkcję jurysdykcyjną, dzięki czemu łatwiej jest określić, czym jest interes publiczny w ochronie konkurencji¹⁵⁶. Zastosowanie szeregu klauzul generalnych, określeń, sporego marginesu dla odpowiedzialnych organów do oceny ewentualnych praktyk i koncentracji nadają uokik cechy generalności, na co przykładem jest art. 6 ust. 1 uokik wskazujący otwarty katalog dla zakazanych porozumień.

W celu przeprowadzenia odpowiedniej analizy definicji konkurencji na podstawie uokik należy przyrzeć się celom wprowadzenia samej ustawy do polskiego systemu prawnego. Zasadniczą funkcją jest funkcja jurysdykcyjna, która wyznacza dopuszczalne i niedopuszczalne granice dla organów publicznych podczas wszelkich ingerencji w ochronę konkurencji i jej kontrolę¹⁵⁷. Funkcja ta określa instrumenty antymonopolowe, które potwierdzają obecność interesu publicznego. Organy wyznaczają reguły kontroli oraz mogą za ich pomocą określać, czy dane zachowanie należy dla organu publicznego, czy ma charakter prywatnoprawny. Przełomowym orzeczeniem w tej kwestii był wyrok Sądu Najwyższego (dalej: SN) *III SK 40/07* z dnia 5 czerwca 2008 r., w którym uznano, iż wszelkie postępowania, które zostały wszczęte przez Prezesa UOKIK są usprawiedliwione interesem publicznym¹⁵⁸. Druga fundamentalna funkcja to funkcja ewaluacyjna lub inaczej aksjologiczna. Nie znalazła ona zainteresowania zarówno w orzecznictwie, jak i literaturze. Może wynikać to z faktu, iż ocenienie konkretnej

¹⁵⁶ Ibidem, s. 733.

¹⁵⁷ Ibidem, s. 735-736.

¹⁵⁸ Wyrok SN z dnia 5 czerwca 2008 r., *III SK 40/07*, LEX nr 523243.

praktyki, która ogranicza konkurencję w interesie publicznym ma miejsce w chwili potwierdzenia rozstrzygnięcia interwencji publicznej. Wobec powyższego kluczowe jest prawidłowe uzasadnienie dla wszczęcia postępowania antymonopolowego, bo nawet po ustaleniu możliwych przeszkód organy i tak przechodzą do badania dokonanych praktyk. Szkoda, że bardzo często pomijane jest tak fundamentalne znaczenie, kiedy dopiero wyznaczane są cele prawa antymonopolowego. Przecież to aksjologia wyznacza kategorie, czy dana praktyka będzie miała charakter antykonkurencyjny, czy nie. W literaturze z kolei niejednokrotnie jest podkreślone, że ochrona konkurencji sama w sobie nie jest żadnym celem. Jest pewnego rodzaju dobrem, na którego straży stoi prawo antymonopolowe, a budulcem jest określenie samej intencji ochrony antymonopolowej, która nie będzie wyznaczona wprost w normach prawnych, ale będzie można ją odnaleźć ponownie w orzecznictwie i ekonomii konkurencji¹⁵⁹. Dodatkowo literatura wskazuje, że zapewnienie najlepszego dostatku dla konsumentów będzie miało miejsce, właśnie, kiedy interes publiczny będzie miał charakter konkurencyjny, ale owa konkurencja będzie podlegała rzetelnej ochronie, co po raz kolejny potwierdza, że tylko odpowiednie kontrolowanie przedsiębiorców zapewni efektywność ekonomiczną¹⁶⁰. Trzecią funkcją jest funkcja korygująca, która wyznacza adekwatne cele konkretnej polityki konkurencji, która znajduje swoje miejsce w określonych dokumentach polityki administracyjnej. To właśnie działania organów ochrony konkurencji są świadectwem dla istnienia interesu publicznego, który jest zabezpieczony poprzez rzetelną ochronę konkurencji. Funkcja korygująca sprawia, iż w zależności od sytuacji ekonomicznej na rynku, pewnych wahań gospodarki, czy obowiązującej w danym momencie polityki organy będą mogły skorygować swoje błędne lub nierzetelne decyzje. Umożliwienie Prezesowi UOKIK odstąpienia od wymierzenia kar pieniężnych również zostało uwzględnione dzięki funkcji korygującej, która nie ogranicza organów do sztywnych ram prawa. Ostatnią wymienianą funkcją jest funkcja selekcyjna. Ustawodawca określa i odróżnia od siebie przypadki, które są kluczowe i znaczące od tych prostych i banalnych oraz bardziej i mniej groźnych w różnych sprawach¹⁶¹. Co więcej, Prezes UOKIK również posiada uprawnienie, dzięki któremu może w taki sposób selekcjonować sprawy, żeby wybrać te,

¹⁵⁹ M. Kępiński, *Prawo...*, s. 740.

¹⁶⁰ D. Miąsik, *Stosunek prawa ochrony konkurencji do prawa własności intelektualnej*, Warszawa 2012, Wolters Kluwer, s. 161-162; B. Turno, *Leniency. Program łagodzenia kar pieniężnych w polskim prawie ochrony konkurencji*, Warszawa 2013, Wolters Kluwer, s. 46-48.

¹⁶¹ M. Kępiński, *Prawo...*, s. 743.

którymi chce się zająć w pierwszej kolejności ze względu na szczególny interes publiczny.

Określenie funkcji interesu publicznego i kluczowej roli uokik niestety nie wpływa na jednoznaczne odnalezienie definicji konkurencji. Jest ona przedmiotem publicznoprawnej ochrony, ale uokik nie zawiera definicji legalnej. Definicja zawarta w art. 4 pkt 11 uokik odnosząca się do „konkurentów” zawiera szereg ważnych wskazówek określających hasło *konkurencja*, dla podmiotów, które mogą znaleźć się w relacjach ekonomicznej konkurencji, rywalizacji¹⁶². Z kolei wyznaczenie granicy rynku właściwego pozwala na wytyczenie obszaru prawa antymonopolowego. Dzięki temu można kontrolować zachowania przedsiębiorców i oceniać je pod kątem zgodności z prawem, stabilizacją obrotu gospodarczego, a przede wszystkim ochroną konkurencji. Ten mechanizm umożliwia badanie wszelkich praktyk antykonkurencyjnych lub zachowań dążących do nadużywania pozycji dominującej na rynku właściwym.

Literatura wskazuje również, że rynek właściwy można podzielić na produktowy i terytorialny rodzaj¹⁶³. Dzięki temu organ stojący na straży ochrony uczciwej konkurencji jest w stanie w bardziej precyzyjny i jednoznaczny sposób określić, czy określony przedsiębiorca narusza lub nadużywa pozycję dominującą. Należy również podkreślić, iż konkurencja obecna jest zarówno w momencie podaży, kiedy przedsiębiorcy wprowadzają do obrotu gospodarczego produkty lub je nabywają w celu produkcji, albo mają zamiar dokonać odsprzedaży, a także popytu, czyli w sytuacji nabywania na rynku. Co więcej, ustawodawca określając termin „w tym samym czasie” w art. 4 punkt 11 uokik odnosi konkurencję nie tylko do tej bieżącej, ale również przyszłej¹⁶⁴. Ten sam wymiar podkreślony jest poprzez oznaczenie konkurentów bieżących, czyli tych, którzy faktycznie funkcjonują na rynku i posiadają na nim swoje produkty lub nimi obracają i muszą rzeczywiście istnieć na rynku gospodarczym oraz potencjalnych, którzy mają dopiero zamiar wejść na rynek relewantny lub gdyby tylko chcieli mogliby na nim być ze swoimi produktami.

Brak odnalezienia definicji legalnej konkurencji sprawia, iż można szukać pewnych odesłań poza systemowych w doktrynach prawnych czy ekonomicznych. Dzięki temu można wykorzystywać koncepcje państwa demokratycznego, które ma za

¹⁶² K. Kohutek, M. Sieradzka, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2014, Wolters Kluwer, s. 211.

¹⁶³ Ibidem, s. 211.

¹⁶⁴ E. Modzelewska – Wąchal, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2002, Twigger, s. 57.

zadanie zapewnić odpowiednią gospodarkę rynkową i stabilne podłoże prawne. Dostępny jest wielowymiarowy katalog definicji konkurencji w wielu pozycjach literatury oraz doktryn, rozważań filozoficznych. Przykładem jest Dr Bartosz Turno, który podkreśla i stawia na wiele rodzajów konkurencji, oraz wielość jej elementów. Uważa, że przede wszystkim powinniśmy wyróżniać konkurencję dynamiczną, doskonałą oraz funkcjonującą¹⁶⁵. Z kolei orzecznictwo wskazuje na dwa fundamentalne rozróżnienia konkurencji, czyli podział na konkurencję wolnościową oraz efektywnościową. Pierwsza z nich to proces rywalizacji między autonomicznymi przedsiębiorcami o największą grupę klientów¹⁶⁶. Konkurenci korzystając z wolności gospodarczej, mogą działać na rynku właściwym niezależnie, a obligatoryjnie może występować między nimi współzawodnictwo. W konkurencji wolnościowej wszelkie ograniczenia wolności lub zaburzenia strukturalne rynku powodują konkretne ograniczenia konkurencji. Z kolei konkurencja efektywnościowa zakłada istnienie pewnego mechanizmu, który jest gwarantem gospodarności. Każdy z przedsiębiorców rywalizuje między sobą, a ich celem nadrzędnym jest osiągnięcie przewagi nad resztą opierając się na swoich głównych i podstawowych założeniach biznesowych. Te elementy gwarantują odpowiednią efektywność innowacyjną i produkcyjną. W tej koncepcji na ograniczenie konkurencji będą składać się takie zachowania przedsiębiorców, które zaburzają efektywność i doprowadzają do nadprogramowych zysków na koszt innych konkurentów lub co gorsze konsumentów.

Innym wyróżnionym w doktrynie podziałem jest konkurencja przedmiotowa, tzw. skutkowa lub podmiotowa, czyli strukturalna. Pierwsza z nich nawiązuje do konkurencji efektywnej. Chodzi o zapewnienie najbardziej optymalnego i efektywnego rynku, który będzie korzystny dla największej grupy konsumentów. Z kolei konkurencja przedmiotowa odnosi się do konkurencji wolnościowej i uważa, że musi istnieć rywalizacja pomiędzy przedsiębiorcami o klientów. W polskim orzecznictwie również brak jednoznacznego kierunku do pojmowania i określania konkurencji. Jedni są bardziej przychylni konkurencji podmiotowej, drudzy przedmiotowej. Można zauważyć, że uokik w swoich przepisach formułuje w większym zakresie konkurencję w ujęciu strukturalnym, jednak w wyrokach dużo częściej jest uzasadniony pogląd, iż mamy do czynienia z ograniczeniem konkurencji, kiedy to jeden przedsiębiorca zachowuje się w

¹⁶⁵ B. Turno, *Leniency. Program łagodzenia...*, s. 59.

¹⁶⁶ S. Gronowski, *Polskie prawo antymonopolowe. Zarys wykładu*, Warszawa 1998, Wydawnictwo Zrzeszenia Prawników Polskich, s. 37.

niezgodny sposób i doprowadza do nieprawidłowości, w funkcjonowaniu, pozostałych na wspólnym rynku¹⁶⁷. Tym sposobem, podkreślona jest ranga wolności gospodarczej dla jednego lub wielu podmiotów. Z tego typu teorią zgadza się, również Prezes UOKiK w swoich wielu decyzjach, w których została określona definicja konkurencji w odniesieniu do pewnej charakterystycznej atmosfery, w której prowadzone są przedsiębiorstwa¹⁶⁸. Wobec tego ponownie mamy nawiązanie do definicji konkurencji wolnościowej. Jednak nie należy odnosić konkurencji do jedynie tego jednego rodzaju, tylko zawsze mieć szerszą perspektywę. Tylko takie ujęcie nie przyczyni się do stosowania nieuczciwych praktyk przez konkurentów, które będą ograniczały konkurencję dwutorowo – skutkowo i strukturalnie. Wydaje się, że na skrajne różnicowanie konkurencji ma wpływ fakt, iż niektóre zachowania przedsiębiorców oddziałują negatywnie jedynie na drugich z nich, nie naruszając tym sposobem dóbr konsumentów, z kolei drugich z nich na odwrót. Należy postrzegać konkurencję dwutorowo, ponieważ tylko w taki sposób będzie można zagwarantować ochronę i prawidłowy przebieg rynku gospodarczego oraz jego prawidłowe funkcjonowanie pomiędzy konkurentami, a klientami.

Uokik pozostaje w ścisłym związku z pzp, ponieważ odnosi się do rynku zamówień publicznych. Art. 108 ust. 1 pkt 5 i 6 pzp zawiera przesłanki wykluczenia z postępowania wykonawców związanych z uokik oraz obliguje zamawiającego do odrzucenia każdej oferty, jeżeli po pierwsze zakłócają one konkurencję oraz nie ma możliwości wyeliminowania wcześniejszego zakłócenia, niż wykluczenie wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Jeżeli złożona oferta stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, to dla zamawiającego nie może mieć znaczenie, czy wpływa w jakikolwiek sposób na wynik postępowania, ponieważ każdorazowo powinna zostać odrzucona¹⁶⁹. Co więcej, zamawiający ma za zadanie wskazać konkretny delikt nieuczciwej konkurencji i udowodnić zarzut czynu nieuczciwej konkurencji¹⁷⁰. W praktyce najczęstszymi czynami nieuczciwej konkurencji są uzgodnione wcześniej oferty z rażąco niską ceną, zмовы przetargowe oraz ogólne utrudnianie dostępu do rynku pozostałym wykonawcom. Wszystkie z nich omówione są w kolejnych rozdziałach.

¹⁶⁷ Wyrok SN z dnia 7 stycznia 2010 r., *III SK 16/08*, LEX nr 584993.

¹⁶⁸ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 31 grudnia 2013 r., *DOK – 6/2013, DOK3-410-3/12/MKK/PS*.

Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 31 grudnia 2013 r., *DOK – 7/2013, DOK2-410-2/12/ND*; Wyrok SOKiK z dnia 16 listopada 2005 r., *XVII Ama 97/04*, Dz. Urz.UOKiK.2006/1/16, LEX nr 177419.

¹⁶⁹ Wyrok KIO z dnia 14 marca 2017 r., *KIO 373/17*, LEX nr 2261025.

¹⁷⁰ W. Dzierżanowski, M. Sieradzka, P. Szustakiewicz, *Leksykon zamówień publicznych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021, s. 57-59.

Uokik w kontekście pzp ma również na celu zwalczanie wszelkich praktyk ograniczających konkurencję, zwłaszcza tych wskazanych w art. 6-9 uokik. Wymieniony katalog zakazanych porozumień, ma na celu ograniczyć, czy nawet wyeliminować konkurencję stosowaną w niepoprawny sposób oraz zakazuje wykorzystywania pozycji dominującej na rynku. Art. 6 uokik jasno mówi, że: „1. Zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na:

- 1) ustalaniu, bezpośrednio lub pośrednio, cen i innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów;
 - 2) ograniczaniu lub kontrolowaniu produkcji lub zbytu oraz postępu technicznego lub inwestycji;
 - 3) podziale rynków zbytu lub zakupu;
 - 4) stosowaniu w podobnych umowach z osobami trzecimi uciążliwych lub niejednorodnych warunków umów, stwarzających tym osobom zróżnicowane warunki konkurencji;
 - 5) uzależnianiu zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy;
 - 6) ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem;
 - 7) uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny.
2. Porozumienia, o których mowa w ust. 1, są w całości lub w odpowiedniej części nieważne, z zastrzeżeniem art. 7 i 8”.

Należy jednak mieć na uwadze, że dodanie przez ustawodawcę hasła „w szczególności” sprawia, iż jest to tylko przykładowy katalog wskazujący na konkretny stan faktyczny. Inne zachowania, które nie są wymienione w tym przepisie również mogą zostać uznane za porozumienia ograniczające konkurencję, jeżeli będą miały taki sam skutek lub po prostu cel jak powyższe¹⁷¹. Powyższe zakazy będą dotyczyły zarówno porozumień pomiędzy dwoma wykonawcami, a także między zamawiającym, a wykonawcą, kiedy ich zamiarem jest uderzenie w zasadę uczciwej konkurencji. Tak samo naruszeniem zasady uczciwej konkurencji będzie sytuacja, w której zamawiający lub wykonawca wejdą w godzący w prawidłową konkurencję układ z podmiotem, który nie będzie bezpośrednio stroną konkretnego zamówienia publicznego. Zakazy porozumień,

¹⁷¹ C. Banasiński, E. Piontek, *Ustawa o ochronie...*, s. 194.

które mogą wystąpić w oparciu o zamówienia publiczne nie mają jednolitego charakteru i są bardzo mocno zróżnicowane. Najczęściej wskazuje się na:

- Składanie ofert rotacyjnych – metoda polega na układzie pomiędzy konkretnymi wykonawcami, w którym jeden z nich składa w danym zamówieniu publicznym najlepszą i najkorzystniejszą ofertę, a pozostali składają dużo słabsze oferty, zachowując tym samym tylko pozorną obecność konkurencji pomiędzy nimi; jest to o tyle skomplikowana metoda, którą ciężko odnaleźć w orzecznictwie, ponieważ KIO i odpowiednie Sądy skupiają się przede wszystkim na konkretnym postępowaniu, a przy tym naruszeniu należałoby badać wiele schematów, postępowań i spojrzeć na sprawę z bardzo szerokiej perspektywy;
- Złożenie tylko jednej rzeczywistej prawidłowej oferty przez jednego z wykonawców, a pozostałe oferty składane są w sposób wadliwy lub z obarczoną wadą niemożliwą do usunięcia przez pozostałych konkurentów; praktyka występująca najczęściej przy postępowaniach zapytania o cenę, po raz kolejny dogadywanie się poszczególnych konkurentów między sobą;
- Dzielenie się rynkiem poprzez podział geograficzny, asortymentowy, narodowy; występuje, kiedy zostaje wybrany jeden wykonawca, a pozostali mają obowiązek powstrzymać się od składania jakichkolwiek ofert przetargowych właśnie przykładowo na danym obszarze, rynku.

Centralnym organem administracji, wskazanym w uokik, który jest właściwy w sprawach dotyczących ochrony konkurencji i konsumentów jest Prezes UOKiK. Ma za zadanie prowadzić odpowiednie postępowania antymonopolowe dotyczące ograniczania konkurencji oraz nadużywania pozycji dominujących. Do jego kompetencji należy nakładanie kar finansowych na podmiot naruszający prawidłowe wytyczne lub wezwanie do zaniechania błędnych działań wydawanych poprzez decyzje administracyjne.. Sprawuje również kontrolę nad koncentracją przedsiębiorstw, żeby nie dopuszczać do nadużywania pozycji dominujących na rynku. Co ważne, kompetencje Prezesa UOKiK funkcjonują niezależnie od kompetencji Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych (dalej: Prezes UZP). Postępowania Prezesa UOKiK dotyczą wszelkich sytuacji między konkurentami zamówienia publicznego, z kolei Prezes UZP może kontrolować działania bezpośrednio dotyczące zamawiającego, a także pośrednio wykonawców, np. poprzez wykluczenie tych, którzy są ze sobą w zмовie przetargowej, wobec tego obecne są sytuacje prawne, w których kompetencje obydwu prezesów będą się zazębiały. Dzięki temu te dwa podmioty powinny się uzupełniać.

Należy pamiętać, że powyższy katalog działań zakazanych wymieniony w uokik jest jedynie pewnego rodzaju przykładem, katalogiem otwartym. Nie wszystkie praktyki, które są w nim wymienione będą podlegały pod przepisy pzp. Zamówienia publiczne są osobną ustawą, która zawiera osobne regulacje, a ustawy poboczne służą do różnego rodzaju interpretacji i pomocy w prawidłowym formułowaniu przepisów.

Zarówno znk, jak i uokik nie zawierają wyrażonej wprost definicji legalnej „konkurencji”. Dzięki temu ustawodawca zapewnił wszystkim zainteresowanym stronom szerokie perspektywy orzecznicze i dostosowanie konkretnego przypadku pod indywidualną interpretację dla szerokiego grona podmiotów rynku gospodarczego. Na podstawie zaledwie tych dwóch przykładów widać odmienną interpretację pojęcia konkurencji. Znk odnosi się przede wszystkim do szeroko rozumianej relacji między przedsiębiorcami, a klientami oraz pomiędzy samymi przedsiębiorcami i reguluje szereg zachowań i relacji konkurencyjnych między nimi wszystkimi. Z kolei uokik ma na celu przede wszystkim ochronę interesu publicznego i struktur gospodarczych na rynku właściwym. Ustawodawca niejednokrotnie podkreślał wpływ konkurencji na mechanizmy efektywnościowe na rynku. Obydwie ustawy cechuje szeroka rola ochrony pojmowanej różnie konkurencji, gdyż to właśnie takie zadanie zostało wyznaczone przez prawo i to nadaje im cechę wspólną. Ochrona konkurencji jest gwarantem bezpieczeństwa wszystkich uczestników obrotu gospodarczego, napędza gospodarkę, zakreśla pewne możliwości zarówno dla przedsiębiorców, jak i konsumentów, to właśnie prawo musi stać na straży tej ochrony i wprowadzać takie mechanizmy, żeby generować same korzyści z jak najmniejszymi stratami.

2.1.3. Konkurencja a zamówienia publiczne

Jednym z podstawowych wymogów gospodarki rynkowej jest otwarcie i obecność na niej konkurencji. Prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego muszą zapewniać ustanowione zasady i reguły konkurencji, a niezbędnym elementem samego rynku jest niewątpliwie rynek zamówień publicznych. Zagwarantowanie konkurencyjności łączyło się bezpośrednio z wprowadzeniem regulacji w kontekście zamówień publicznych. Dzięki wejściu Polski do UE konkurencyjność uzyskała w naszym kraju pewien wymiar ponadpaństwowy i udostępniła nowe możliwości. Omawianą konkurencyjność chronią przepisy odpowiednich traktatów unijnych oraz państwowe regulacje dotyczące zamówień publicznych. Powstanie instytucji zamówień

publicznych zapewniło wiele perspektyw rozwojowych, ale i usystematyzowało materię zamówieniową zarówno dla organów zamawiających, a także przedsiębiorców. Konkurenci mają sprawiedliwe, ujednolicone metody wejścia na rynek ze swoimi usługami, produktami. Dzięki temu rynek chroniony jest przed monopolem największego i stałego gracza oraz układów i znajomości. Każdy z przedsiębiorców posiada dogodne warunki do rywalizacji na rynku. To sprawia, że i zamawiający mogą przebierać w wielu ofertach oraz znaleźć dla siebie jak najbardziej korzystne rozwiązanie nie tylko pod kątem ekonomicznym czy finansowym. Na tak silnie rozpędzonym i stale rozwijającym się rynku i prawo miało za zadanie ujednolicić pewne standardy i synchronizować zasady dotyczące konkurencji w zamówieniach publicznych.

2.1.4. Efektywność zakupów publicznych

Fundamentalnym celem wprowadzenia regulacji dotyczących zamówień publicznych jest zapewnienie efektywności i racjonalizacja zakupów publicznych. Każda wygrana oferta powinna być najbardziej korzystna ekonomicznie. Co więcej, pzp wymienia szereg podmiotów należących do państwowych sektorów finansów publicznych, związanych z zaspokajaniem potrzeb powszechnych, w użyteczności publicznej, które pozostają pod jakimkolwiek wpływem finansowym, kapitałowym czy nawet organizacyjnym jednostek sektora finansów publicznych¹⁷².

Właśnie jednym ze skutków odpowiedniej konkurencji jest tworzenie takich warunków, które w dostateczny sposób kreują efektywność zamówień publicznych przejawiającą się w skutecznych, wydajnych i ekwiwalentnych transakcjach pomiędzy zamawiającymi, a wykonawcami. Każde zaniedbanie efektywności zakupów publicznych powoduje rażące marnotrawstwo publicznych środków finansowych¹⁷³. Efektywność powinna być rozumiana, jako transakcja zupełna, która polega na wykonaniu zamówienia przez wiarygodnego wykonawcę, który faktycznie jest w stanie wykonać powierzone mu zadanie oraz w optymalny sposób ukształtować treść zobowiązania.

¹⁷² Art. 4 ustawy pzp.

¹⁷³ R. Szostak, *Aktualny stan rynku zamówień publicznych w Polsce - problemy i kierunki rozwoju* [w:] *Modernizacja zamówień publicznych. Geneza nowelizacji ustawy Prawo zamówień publicznych z 22 czerwca 2016 roku*, M. Kania, P. Nowicki, A. Piwowarczyk, Warszawa 2017, Wydawnictwo Ius Publicum, s. 253-257.

Ważnym aspektem jest również wprowadzenie przez ustawodawcę w ustawie pzp w art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 zasady efektywności ekonomicznej w wydatkowaniu środków publicznych połączoną z ich celowością i gospodarnością. Na podstawie tej zasady, zamawiający powinien nie tylko sugerować się najniższą ceną ustalając kryteria oceny ofert, ale brać pod uwagę za każdym razem również najlepszą jakość przedmiotu zamówienia oraz najdogodniejszy stosunek nakładów do efektów, uwzględniając efekt gospodarczy, środowiskowy czy społeczny. Umieszczenie prawnego obowiązku do posługiwania się tego typu zasadą przez zamawiających przy przygotowywaniu zamówień ma na celu doprowadzenie do zwiększenia efektywności systemu zamówień publicznych w całości, m.in. zaangażowanie w realizację polityk danego państwa, wsparcie dla rozwoju gospodarczego, promowanie innowacyjności, pomoc dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz bardzo mocno podkreślane wsparcie na rzecz ochrony środowiska. To sprawia, iż zasada efektywności ma przede wszystkim pełnić specjalną funkcję strategiczną i kupiecką podczas udzielania zamówień publicznych. Nie chodzi jedynie o spełnienie wymogów formalnych wyznaczonych przez reguły prawne zawarte w pzp, ale o wypełnienie znamion i uczestniczenie w procesie gospodarczym, w którym zarówno wykonawca, ale w głównej mierze zamawiający w związku ze swoim publicznym charakterem wydatkowania środków ma za zadanie osiągnąć odpowiednią korzyść ekonomiczną. Tym samym umieszczając zasadę efektywności została w dużej mierze wzmocniona funkcja samego planowania zamówienia publicznego. Już na samym początku zamawiający powinni określić wszelkie ryzyka podczas realizacji zamówienia, metody zarządzania nimi, a także umieszczenie pewnych, dogodnych rozwiązań zapobiegania przed nimi do czasu podpisania umowy. Te wszystkie elementy wspierają efektywne udzielanie zamówień.

Pzp również wspiera zasadę efektywności za pomocą szeregu regulacji prawnych w niej zawartych. Ustawodawca umieścił obowiązek do określenia strategii zakupowych dla centralnych organów administracji rządowej w art. 22 ustawy pzp, przejście na stosowanie komunikacji elektronicznej wymaganej przez art. 61 ust. 1 ustawy pzp jest również elementem wspierającym efektywność. Dodatkowo, każdy zamawiający ma obowiązek dokonać analizę swoich potrzeb i wymagań w stosunku do danego postępowania o zamówienie publiczne na mocy art. 82 ustawy pzp. Nałożono również za pomocą art. 56 ustawy pzp wymóg eliminowania konfliktu interesów i jakichkolwiek korupcji w postępowaniu, każdy zamawiający obligatoryjnie sporządza raport z realizacji zamówienia wraz z ewaluacją realizacji umowy na podstawie art. 446 ustawy pzp.

Wszystkie powyższe rozwiązania służą zwiększeniu efektywności oraz podejściu strategicznemu do przygotowania i realizacji zamówień publicznych.

2.2. Rola zasady uczciwej konkurencji

Nie ulega żadnej wątpliwości, że gwarancją uczciwej realizacji zamówień publicznych jest zasada uczciwej konkurencji. Wprowadzenie instytucji przetargów do regulacji prawnych ma na celu zapewnienie szerokich możliwości gospodarczych zarówno dla organów zamawiających, jak i przedsiębiorców. To właśnie zasady przy udzielaniu zamówień publicznych odgrywają fundamentalną rolę przy stosowaniu pzp - wyznaczają określone standardy, jakimi powinny kierować się wszystkie podmioty uczestniczące przy zamówieniu publicznym oraz stanowią podstawę oraz są wytycznymi dla prawidłowego interpretowania ustawy pzp podczas stosowania wykładni systemowej, a także pełnią funkcję gwarancyjno-ochronną dla wszystkich wykonawców¹⁷⁴. Zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców mają kapitalne znaczenie dla całościowej regulacji pzp. To właśnie one wpływają pozytywnie na realizowanie celów efektywnego dysponowania środkami publicznymi i zapewniają równy i sprawiedliwy dostęp dla wszystkich potencjalnych wykonawców do zamówienia. Dzięki zasadzie uczciwej konkurencji, zamawiający mają zagwarantowane więcej ofert na rynku do wyboru, konkurencyjne ceny i produkty lub świadczenia, z kolei konkurencja jest poddawana stałej kontroli, ponieważ jej przepisy unormowane są w ustawie. Należy podkreślić, iż zasady wymienione w pzp stanowią pewnego rodzaju bazę dla całego systemu zamówień publicznych. Bardzo często są fundamentem dla określenia, czy konkretne zachowanie wykonawcy lub zamawiającego było prawidłowe, czy niezgodne z określoną normą. Waga zasad jest na tyle istotna, ponieważ nie wyznaczają one standardów jedynie krajowych, ale określają uniwersalne standardy dla wszystkich państw członkowskich UE. Pzp reguluje stosunki rynkowe, które odnoszą się zarówno do państw, reprezentowanych przez specjalistyczne organy oraz do przedsiębiorców. Wobec tego zasada uczciwej konkurencji musi respektować zasadę wolności gospodarczej w połączeniu ze swobodą konkurowania. Wyrażenie jej *expressis verbis* w ustawie pzp tylko podkreśla jej szczególną rangę i znaczenie. Powinna być przestrzegana

¹⁷⁴ M. Kania, *Zamówienia publiczne. Partnerstwo publiczno-prywatne. Koncesje na roboty budowlane lub usługi w prawie polskim. Instytucje prawne realizacji przedsięwzięć publicznych*, Difin SA, Warszawa 2014, s. 43-46.

od momentu tworzenia postępowania do zakończenia Umowy danego postępowania o zamówienie publiczne. Ochrona konkurencji ma za zadanie chronić interesy przedsiębiorców, czyli wykonawców uczestniczących w zamówieniu publicznym, z kolei rolą zamawiającego jest stanie na straży owej konkurencji i zapewnienie konkurencyjnego dostępu do zamówienia. Co więcej, to właśnie zamawiający nie mogą określać warunków, które powinni spełnić wykonawcy w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać lub chociażby naruszać w minimalnym stopniu uczciwą konkurencję¹⁷⁵. Wykonawcy również powinni działać i prezentować zachowania zgodne z prawidłowym przebiegiem konkurencyjnym.

Pomimo znaczącej rangi zasady uczciwej konkurencji na uwagę zasługuje fakt, iż nie stanowi ona autonomicznej podstawy do wnoszenia środków zaskarżenia czy środków prawnych. Każdorazowo omawiana zasada musi mieć związek z konkretnym zaniechaniem lub wykonaniem czynności, które będą wynikały wprost z ustawy pzp. Podmiot wnoszący dane zaskarżenie musi odwoływać się do przepisów pzp.

Kwestią fundamentalną jest także postrzeganie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania, jako jednej wspólnej zasady, tak jak to określił ustawodawca zestawiając je ze sobą w jednym podpunkcie w art. 16 ustawy pzp. Mają na tyle ścisły i logiczny związek ze sobą, że występują zawsze w połączeniu. Każda z nich stanowi podstawę dla całego systemu zamówień publicznych. Ich ponadwymiarowy charakter sprawia, że wszystkie pozostałe zasady ujęte w pzp występują z nimi w korelacji.

2.2.1. Optymalne wydatkowanie środków publicznych

Jednym z celi, dla których zostały wprowadzone regulacje dotyczące zamówień publicznych to prawidłowe i miarodajne wydatkowanie środków publicznych. Art. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. *o finansach publicznych*¹⁷⁶ (dalej: ustawa o finansach) definiuje, czym są same środki publiczne i co do nich należy¹⁷⁷. Co więcej art. 44 ust. 3 tej samej ustawy wskazuje, w jaki sposób powinny być wydatkowane środki publiczne oraz jakimi zasadami przy ich definiowaniu powinniśmy się kierować. Obowiązkiem

¹⁷⁵ M. Królikowska - Olczak, *Zasady prawa zamówień publicznych* [w:] *Wyzwania dla ochrony konkurencji i regulacji rynku. Księga jubileuszowa dedykowana profesorowi Tadeuszowi Skocznemu*, M. Bernatt, A. Jurkowska - Gomułka, M. Namysłowska, A. Piszcz, Warszawa 2017, C.H. Beck Sp. z o.o., s. 783-785.

¹⁷⁶ Dz.U.2024 poz.1530 z późn. zm.

¹⁷⁷ Art. 5 ustawy o finansach.

zamawiającego jest wydatkowanie właśnie środków publicznych, czyli podstawy, fundamentu całego systemu zamówień w sposób celowy, oszczędny i efektywny. Należy zauważyć silny związek pomiędzy zamówieniami publicznymi, a finansami publicznymi. Zamawiający powinni kierować się troską o poziom, trwałość, niezawodność czy jakość usług infrastruktury publicznej przy określeniu kryteriów i zasad konkretnego zamówienia oraz wyborze odpowiednich wykonawców. Należy, za każdym razem, wybrać taki podmiot, który zrealizuje zadanie publiczne w sposób oszczędny, ale i celowy, oraz zachowa wszelkie najlepsze efekty przy założonych nakładach. Jednym z problemów systemu zamówień publicznych jest właśnie bardzo często skupienie na najniższej cenie, nie biorąc pod uwagę zamierzonych efektów. Z kolei wykonawca przedstawia swój własny interes ekonomiczny za pomocą, którego dąży do uzyskania zamówienia i jego realizacji. Za każdym razem będzie chciał osiągnąć dla siebie najlepsze korzyści i dążyć do maksymalizacji zysku, co w gospodarce rynkowej jest podstawowym, naturalnym zjawiskiem. Wobec tego, to system prawny powinien stać na straży tych dwóch, osobnych, ekonomicznych interesów i sprawić, żeby się równoważyły przy stworzeniu, przeprowadzeniu oraz realizacji konkretnego zamówienia publicznego. To przepisy prawa powinny gwarantować z jednej strony ochronę interesu publicznego i zamawiających, a z drugiej strony ochronę interesu indywidualnego każdego z wykonawców. Co więcej, osoby, które mają wpływ na funkcjonowanie, ale i kreowanie systemu i zasad służących wydatkowaniu środków publicznych powinny kierować się szczerymi i słusznymi wartościami¹⁷⁸. To od tych osób i ich wartości zależy prawidłowość w działaniu wydatkowania środków w danym kraju.

Ekonomiczne zamówienia publiczne mają również za zadanie niwelowanie korupcji i dbanie o środki w obrocie gospodarczym. Głównym celem zamówień publicznych jest prawidłowa, ale i sprawiedliwa realizacja wydatkowania środków publicznych, która pozytywnie wpływa na rozwój gospodarczy. Zagwarantowana wolność wymiany międzynarodowej w UE, którą cechuje innowacyjność dodatkowo wzmacnia swobodę konkurencji w szerokim zakresie.

Zamówienia publiczne, szczególnie europejskie są również elementem polityki antymonopolowej, która w znaczący sposób wspiera uczciwą konkurencję na rynku. Pomimo tego, że mogą stanowić pewien rodzaj interwencjonizmu państwowego i być

¹⁷⁸ M. Smaga, M. Winiarz, *Odpowiedzialność za gromadzenie i wydatkowanie środków publicznych*, Tom 1, *Elementy aksjologii gromadzenia i wydatkowania środków publicznych*, Kraków 2018, Katedra Polityki Gospodarczej Uniwersytetu Jagiellońskiego, s.5-9.

wykorzystywane przez określone grupy interesu to jednak wolność rynkowa i umożliwianie dostępu do rynku wszystkim podmiotom, nie biorąc pod uwagę ich wielkości wydaje się słusznym i potrzebnym rozwiązaniem dla wszystkich konsumentów. Co więcej, otwarcie rynku w UE, dla wielu podmiotów, również sprzyja efektywności zamówień publicznych. Pomimo tego, że nadal występuje szereg barier, które uniemożliwiają równy dostęp dla wszystkich do rynku, to UE stale dąży do ujednolicenia rynkowego. Co więcej, wydatkowanie środków z zamówień publicznych ma wspierać proekologiczne rozwiązania i kontrakty dla małych i średnich przedsiębiorstw, które wpłyną pozytywnie na rozwój gospodarczy i wygeneruje popyt.

2.2.2. Różnorodność wykonawców

Zasada uczciwej konkurencji pełni również znaczącą funkcję przy dostępie różnorodnych wykonawców do zamówienia publicznego. Konkurencyjność zamówień publicznych i związana z nią różnorodność wykonawców jest zagadnieniem wielowymiarowym, złożonym, na które można patrzeć zarówno w aspekcie ekonomicznym, społecznym, czy przede wszystkim prawnym. Z punktu widzenia ekonomicznego należy wyróżnić zamawiającego, jako podmiot popytowy oraz wykonawców, czyli podmioty podażowe na rynku zamówień. Otwarcie na konkurencję jest fundamentalnym kryterium gospodarki rynkowej. Sam traktat o funkcjonowaniu UE gwarantuje Unii kompetencje do wyznaczania reguł konkurencji. Gwarancja konkurencyjności była podstawowym elementem do wprowadzenia jej w polskie regulacje zamówień publicznych, skoro nadrzędnym celem dyrektywy jest właśnie gwarancja realnej konkurencji. Wejście Polski do UE dało jej możliwość uczestniczenia w rynku konkurencyjnym, ponadpaństwowym i brania udziału w zamówieniach transgranicznych, w których zamawiający i wykonawca mają możliwość pochodzenia z odmiennych państw członkowskich.

Zagwarantowanie różnorodności wykonawców wynika między innymi z takich przepisów zamówień publicznych jak publikowanie ogłoszeń o danym zamówieniu, nie tylko w krajowych publikatorach, takich jak Biuletyn Zamówień Publicznych, ale także w publikatorze unijnym, którym jest Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej.

Zasada uczciwej konkurencji nie jest samoistnym celem do prowadzenia postępowania, ale wyznacza sposób do jej prawidłowego przeprowadzenia. Nie chodzi o zagwarantowanie dostępu do konkretnego zamówienia dla jak największego katalogu

wykonawców, ale o określenie i wprowadzenie wszystkich obiektywnych, racjonalnych i umotywowanych potrzeb zamawiającego¹⁷⁹. Inaczej zamawiający miałby tylko dobra nieadekwatne dla swoich potrzeb i średniej jakości¹⁸⁰. To sprawia, że zamawiający może przedstawić mocno restrykcyjne wymagania w postępowaniu o zamówienie publiczne i ograniczyć konkurencję, jeżeli zarówno specyfika postępowania tego wymaga oraz istnieją uzasadnione powody. Art. 44 ust. 3 pkt 1 ustawy o finansach również gwarantuje nadrzędność dla realizacji uzasadnionych i miarodajnych potrzeb zamawiającego, nad wymogiem zapewnienia konkurencji o maksymalnym wymiarze. Głównym celem zamawiającego jest realizowanie swoich potrzeb w sposób oszczędny i celowy. Swoboda różnorodności wykonawców podlega wobec tego ograniczeniom ze względu na obecność zasady uczciwej konkurencji. Co więcej, zamawiający będzie zawsze obowiązany odrzucić wszelkie oferty wykonawców, którzy dopuścili się czynów nieuczciwej konkurencji, w szczególności zmywy przetargowej.

Zasada uczciwej konkurencji oraz jej ochrona w pzp mają ścisły związek ze swobodami wyznaczonymi przez przepisy traktatowe oraz z tymi postanowieniami, które określają niedopuszczalne praktyki związane z konkurencją. Wykonawców obowiązuje zakaz tego typu form kooperacji, które mogą negatywnie wpłynąć na prawidłowe przestrzeganie zasady uczciwej konkurencji. Naruszenie zasady uczciwej konkurencji, która jest fundamentalną zasadą w pzp może podlegać wielu sankcjom - np. wykluczenie z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, odrzucenie oferty lub karom finansowym. Stosowanie przepisów antymonopolowych w zamówieniach publicznych nie może być oceniane w negatywny sposób, ponieważ dzięki określeniu zakazanych, konkretnych zachowań kooperacyjnych wykonawcy mogą tworzyć dozwolone, potrzebne metody współpracy, jak np. konsorcjum, które są szczególnie potrzebne dla średnich i małych przedsiębiorstw, które nie mają większych szans do konkurowania w niektórych, złożonych zamówieniach publicznych w pojedynkę. Tak samo w przypadku, kiedy do danego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i składania ofert zostaną zaproszeni Ci wykonawcy, którzy uprzednio posiadali wiedzę o treści ofert, jakie mają być złożone przez ich konkurentów lub w sytuacji, kiedy zostaną uzgodnione

¹⁷⁹ Wyrok KIO z dnia 21 lutego 2018 r., KIO 220/18, LEX nr 2477388; wyrok KIO z dnia 24 maja 2021 r., KIO 1205/21, LEX nr 3215272.

¹⁸⁰ Wyrok KIO z dnia 23 marca 2017 r., KIO 445/17, LEX nr 2268335.

między nimi pewne działania osłabiające zasadę uczciwej konkurencji, wtedy również dojdzie do naruszenia powyższej zasady¹⁸¹.

Jak widać gwarantem i strażnikiem zachowania zasady uczciwej konkurencji są zamawiający. To oni od samego początku procesu budują konkurencję oraz powinni pilnować jej w toku realizowania zamówienia publicznego, do samego końca realizacji umowy. Zamawiający posiadają specjalny status gospodarza zamówień publicznych, to oni decydują o wartości otwartości i różnorodności potencjalnych wykonawców w danym zamówieniu.

W rzeczywistości obecny system zamówień publicznych posiada bogaty i szeroki katalog instrumentów dla zamawiających, które pozwalają na efektywne i sprawne udzielenie konkretnego zamówienia w nawiązaniu do zbudowania jednocześnie uczciwej konkurencji. Wszelkie działania, od momentu przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego powinny podlegać pod pryzmat zasad wyrażonych w pzp i kontroli zamawiających, którzy powinni cechować się świadomymi wyborami i inteligencją już na początku konstruowania warunków postępowania. Tylko prawidłowe wypełnienie zasady uczciwej konkurencji jest gwarancją do zapewnienia właściwej i uczciwej konkurencji na całym rynku zamówień publicznych.

2.3. Ochrona konkurencji w zamówieniach publicznych

2.3.1. Praktyki antykonkurencyjne w zamówieniach publicznych

Praktyki konkurencyjne są zaliczane do czynów nieuczciwej konkurencji, jeżeli stanowią podstawę wykluczenia z zamówienia publicznego. Określenie negatywnych warunków udziału w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego sprzyja realizacji zasady uczciwej konkurencji, ponieważ nie dopuszcza się do danego zamówienia wykonawców, którzy są nierzetelni, niewiarygodni i którzy nie są w stanie wywiązywać się z obowiązków publicznoprawnych. Prawodawstwo polskie, jak i unijne przyjmuje dychotomiczną klasyfikację praktyk ograniczających konkurencję:

- praktyki kolektywne – zaliczamy tu wszelkie porozumienia, które mają na celu ograniczyć konkurencję;

¹⁸¹ Wyrok TSUE z dnia 16 grudnia 1975 r., sprawy połączone 40-48, 50-54, 111, 113 i 114/73, *Coöperatieve vereniging Suiker Unie UA i in. P. Komisji Wspólnot Europejskich*, ECLI:EU:C:1975:174, pkt 559.

- praktyki indywidualne – w tym zbiorze znajduje się nadużywanie pozycji dominującej.

Najpopularniejszą praktyką kolektywną w kontekście zamówień publicznych jest zmowa przetargowa¹⁸². Polega ona przede wszystkim na dogadaniu się pomiędzy potencjalnymi wykonawcami, co do treści lub sposobu składania ofert w jednym lub w kilku postępowaniach o zamówienia publiczne. Jeżeli wszystkich wykonawców mają dotyczyć te same zasady i kryteria, to prawo powinno eliminować wykonawców, którzy dopuszczają się szeroko pojętej zmowy przetargowej, ponieważ każdy z nich powinien poddany być tym samym regułom, mieć równe szanse i każdy z nich stanowić równorzędny podmiot¹⁸³. Są oni w stanie uzyskać przewagę w postępowaniu nad pozostałymi w nieprawidłowy, rażący sposób. Wobec tego zmowa przetargowa narusza samą istotę zamówień publicznych, ponieważ nie dopuszcza do możliwości pozyskiwania najlepszych i wszystkich dostępnych na rynku ofert i korzystania w równym stopniu dla wszystkich z wolności gospodarczej.

Praktyka zamówień publicznych wskazuje na dwie formy, w których mogą pojawić się zmony przetargowe. Pierwsza z nich horyzontalna, odnosi się wyłącznie do nielegalnych uzgodnień pomiędzy wykonawcami. Druga, wertykalna występuje w porozumieniach między wykonawcą, a zamawiającym.

Zmowa przetargowa pomiędzy wykonawcami występuje, kiedy pozwolą oni sobie na niedozwolone porozumienie między sobą. Mogą ustalić konkretne warunki składanych ofert odnoszących się do zakresu prac lub przede wszystkim ceny. Bardzo często zdarza się, że określona grupa wykonawców ustala reguły składania ofert cenowych w więcej niż jednym zamówieniu publicznym powodując pewnego rodzaju destabilizację konkurencji i utrudnienia na konkretnych obszarach gospodarczych. Skutkiem tego typu zmowy jest błędne przekonanie zamawiających o istnieniu jedynie rzekomej konkurencji i przygotowywanie kolejnych mało efektywnych postępowań na bazie mylnych założeń rynkowych¹⁸⁴. Co więcej, zmony powodują niedozwolone kontakty między wykonawcami, którzy powinni działać niezależnie, co sprzyja

¹⁸² Określenie „zmowa przetargowa” nie występuje wprost w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów, prawie zamówień publicznych, wobec tego ma charakter nienormatywny. Przyjmuje się, że zostało wypracowane w literaturze i orzecznictwie.

¹⁸³ Uchwała SN z dnia 2 sierpnia 1994 r., III CZP 96/94, OSNC 1995/1, poz. 11, LEX nr 4108; J. Rajski, *Aukcja i przetarg w ujęciu znowelizowanych przepisów kodeksu cywilnego*, Warszawa 2003, Przegląd Prawa Handlowego, 2003/5, s. 5.

¹⁸⁴ D. E. Wojtczak, *Zwalczanie zmów przetargowych w Polsce*, PiP 2010/7/68-77, s. 68.

tworzeniu się niekonkurencyjnych warunków, które zaburzają zasadę uczciwej konkurencji¹⁸⁵.

Uokik oraz pzp jasno wskazują jednolitą wartość, jaką jest otwarta konkurencja, która musi podlegać ochronie w kontekście ustalania sankcji za zmowy przetargowe. Zamówienia publiczne nigdy nie będą efektywne bez prawidłowego funkcjonowania prawa konkurencji¹⁸⁶. Zapewnia ono zarówno efektywne konkurowanie, jak i efektywne wydatkowanie środków publicznych. Dzięki temu każdy zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą cenowo i jakościowo. Kiedy dochodzi do zmowy przetargowej zostają zakłócone poszczególne parametry, przez co powoduje się nieprawidłowe funkcjonowanie systemu zamówień publicznych¹⁸⁷. Zmowy przetargowe sankcjonowane są zarówno na gruncie pzp oraz uokik.

Najgorszym rodzajem zmów przetargowych są te, które dotyczą ustalania ceny – oferty na dostawy produktów leczniczych bardzo często składane są z rażąco niską ceną, która nie jest możliwa do weryfikacji przez zamawiającego, ponieważ w obwieszczeniach ministra zdrowia dot. refundacji produktów leczniczych podawane są ceny maksymalne, a nie minimalne, wobec tego producent leku przy większych ilościach zamówieniowych może ustalić inną cenę sprzedaży produktu wraz z hurtownią, która ten lek będzie dystrybuować doprowadzając do zmowy przetargowej lub po prostu znacząco tą cenę zaniżyć. Niestety mimo lekkiej poprawy w stosowaniu innych kryteriów oceny ofert, oprócz 100% kryterium ceny, w dalszym ciągu pomimo zachęcania zamawiających do stosowania pełnej palety kryteriów oceny ofert, to głównie kryterium ceny jest najczęściej stosowane¹⁸⁸ i ma największą wartość w wymaganych kryteriach oceny ofert wraz z pozostałymi kryteriami¹⁸⁹. Wobec tego ustalenie, co do tego elementu powoduje, że zasada uczciwej konkurencji to tylko pozory. Pzp oraz dyrektywy unijne nie przewidują definicji rażąco niskiej ceny. Należy opierać się na bogatym orzecznictwie, które niejednokrotnie interpretuje ją, jako cenę, która jest niewiarygodnie niska i która znacząco odbiega od ceny rynkowej. W jednym z wyroków SO również zostało

¹⁸⁵ Wyrok Sądu I Instancji z dnia 20 marca 2002 r., T-9/99, *HFB Holding fur Fernwarmetechnik Betalungsgesellschaft GmbH & Co. KG i in. P. Komisji*, ECLI:EU: T:2002:70, pkt 212.

¹⁸⁶ P. Nowicki, *Aksjologia prawa zamówień publicznych. Pomiędzy efektywnością ekonomiczną a instrumentalizacją*, Toruń, 2019, Dom Organizatora, s. 129.

¹⁸⁷ Wyrok KIO z dnia 7 maja 2014 r., *KIO 813/14*, LEX nr 1463508, wyrok SN z dnia 14 stycznia 2009 r., III SK 26/08, LEX nr 584997.

¹⁸⁸ *Sprawozdanie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z funkcjonowania systemu zamówień publicznych w 2021*, <https://www.gov.pl/web/uzp/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2021-rok-przyjete-przez-rade-ministrow>

¹⁸⁹ Motyw 89 dyrektywy klasycznej, art. 67 ust. 2 dyrektywy klasycznej.

wskazane, iż dana kwota była nierealna z punktu widzenia doświadczenia życiowego, logiki i pewnej racjonalności ekonomicznej¹⁹⁰. Wobec tego zamawiający ma niewątpliwy obowiązek odrzucenia tego typu ofert, bo po pierwsze stanowią czyn nieuczciwej konkurencji, a po drugie może kierować się obawą, iż wykonawca w sposób nienależyty wykona konkretne zamówienie. Jednak należy pamiętać, iż w pierwszej kolejności zamawiający powinien umożliwić wykonawcy złożenie dodatkowych wyjaśnień w sprawie rażąco niskiej ceny. Sprawa *Costanzo* jest fundamentalnym orzeczeniem TSUE, który prezentuje pogląd, iż nie można automatycznie odrzucać oferty uznając, że zawiera rażąco niską cenę¹⁹¹. Problem oceny rażąco niskiej ceny w danym postępowaniu o zamówienie publiczne jest na tyle skomplikowany, iż nadal stanowi popularny przedmiotem wielu wyroków TSUE¹⁹²

W celu uwidocznienia skali problemu dotyczącego zmów przetargowych w zamówieniach publicznych należało je podzielić na rodzaje sposobu składania tego typu ofert przez wykonawców:

- 1) oferty pozorne (kurtuazyjne, zabezpieczające¹⁹³) – w tym rodzaju, żeby umożliwić wygraną jednego, konkretnego wykonawcy, pozostali składają pozorne oferty lub takie, które zawierają błędy formalne i będą podlegały odrzuceniu, zabezpieczając tym samym pozornie postępowanie wystarczającą i wymaganą liczbą ofert¹⁹⁴; tego typu oferty stanowią zgodnie z art. 83 kc oświadczenie woli złożone dla pozorów;
- 2) oferty ograniczane – w tej metodzie chodzi o umożliwienie wybrania jednego, ustalonego odgórnie wykonawcy, dzięki temu, że pozostali w toku postępowania np. z premedytacją nie uzupełniają dokumentacji na wezwanie zamawiającego, rezygnują z postępowania w trakcie jego toku;
- 3) oferty rotacyjne – wykonawcy, którzy oferują np. produkt należący do tej samej kategorii z góry ustalają strategię, w której każdy z nich złoży ofertę najkorzystniejszą cenową w konkretnych postępowaniach, dzięki temu rozdzielają rynek pomiędzy sobą;

¹⁹⁰ Wyrok SO w Warszawie z dnia 6 września 2002 r., V Ca 1020/02, LEX nr 124729.

¹⁹¹ Wyrok TSUE z dnia 22 czerwca 1989 r. w sprawie C-103/88 *Fratelli Costanzo SpA przeciwko Comune di Milano*, ECLI:EU:C:1989:256.

¹⁹² Wyrok TSUE z dnia 15 września 2022 r. w sprawie C-669/20 *Veridos GmbH przeciwko Ministar na vatreshnite raboti na Republika Bulgaria i Mühlbauer ID Services GmbH – S&T*, ECLI:EU:C:2022:684; Wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C-568/13 *Data Medical Service*, ECLI:EU:C:2014:2466.

¹⁹³ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 30 grudnia 2014 r., DOK-10/2014, DOK1-410-3/13/PW.

¹⁹⁴ Wyrok KIO z dnia 10 kwietnia 2014 r., KIO 2239/13, KIO 2240/13, LEX nr 1459177.

- 4) oferty podziałowe – są bardzo podobne do ofert rotacyjnych, tak samo wykonawcy, którzy posiadają podobny/tożsamy produkt lub usługi ustalają z góry, który z nich składa ofertę najkorzystniejszą cenowo, jednak w tym przypadku podział następuje w oparciu o strukturę geograficzną¹⁹⁵; pozostali wykonawcy wstrzymują się od złożenia oferty, wobec tego zamawiający ze względu na brak innego wykonawcy, który przystąpił do postępowania musi wybrać jednego wykonawcę;
- 5) wycofywanie ofert i rozstawianie – wykonawcy różnicują swoje oferty, następnie manipulują tak postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, że doprowadzają do wyboru oferty najmniej korzystnej dla zamawiającego.

Zdarza się tak, że wykonawcy są w stanie korzystać jednocześnie z paru typów zamówień przetargowych w jednym postępowaniu. W początkowym etapie mogą udostępnić sobie wzajemnie potencjał, co zagwarantuje im uczestnictwo w kolejnym etapie, w którym będą z kolei eliminować pozostałych konkurentów inną techniką, polegającą na dzieleniu między sobą zamówienia.

Najczęściej występujące zmonopolizowane przetargowe to zmonopolizowane horyzontalne, czyli te między wykonawcami, jednak należy podkreślić, iż zmonopolizowane przetargowe wertykalne również mają swoje specjalne miejsce w zamówieniach publicznych. W przeciwieństwie do horyzontalnych mają inny przedmiot naruszenia. W większości wypadków zamawiający uzgadnia z konkretnym wykonawcą albo specjalne kryteria oceny ofert lub tak określa przedmiot zamówienia w SWZ, żeby jego znamiona mógł wypełnić tylko jeden, konkretny wykonawca, albo razem z konkretnym wykonawcą ustalają treść oferty przez niego składanej lub zamawiający udostępnia dodatkowe informacje, aby wykonawca mógł w łatwy sposób dostosować swoją ofertę i wygrać zamówienie publiczne.

Innym przykładem zastosowania zmonopolizowanej przetargowej pomiędzy wykonawcami jest wykorzystanie *de facto* bardzo pro konkurencyjnego mechanizmu, jednak w niewłaściwy sposób, jakim jest umowa konsorcjum. Co do zasady umowa konsorcjum umożliwia konkretnym wykonawcom podejście do dużego zamówienia, którego osobno nie byłoby w stanie zrealizować. Dzięki utworzeniu konsorcjum, można łączyć aktywa dwóch podmiotów lub więcej, które nie posiadają samodzielnie w całości wystarczających środków. To wpływa na obniżenie kosztów, które będą korzyścią dla

¹⁹⁵ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 16 grudnia 2013 r., RKT- 46/2013, RKT-410-06/11/AW.

klientów, konsumentów konsorcjum¹⁹⁶. Ustawa pzp również dopuszcza możliwość wspólnego ubiegania się o zamówienie publiczne. Jednak powinno być ono uzasadnione ekonomicznie i nie prowadzić jedynie do eliminowania konkurencji. Inne poglądy w literaturze wskazują z kolei, iż konsorcjum jest dopuszczalne tylko wtedy, jeżeli podmioty, które się nim zwiążą samodzielnie nie byłyby w stanie spełnić warunków udziału w postępowaniu –jeden nie mógłby spełnić całego zamówienia samodzielnie¹⁹⁷ lub jeden nie mógłby złożyć samodzielnie oferty¹⁹⁸. Innym atutem tworzenia konsorcjum może być zapewnienie optymalizacji kosztów podczas składania oferty, która będzie konkurencyjna cenowo¹⁹⁹. Duże, wieloetapowe i skomplikowane zamówienia są niewątpliwie fundamentalną motywacją do połączenia się potencjałów poszczególnych podmiotów i podziału ryzyka między nimi²⁰⁰. Dzięki temu mogą oczekiwać minimalizacji ryzyka podczas realizacji danej inwestycji, podziału ryzyka kontraktowego i sankcji, pełnej zdolności poszczególnych podmiotów w konsorcjum oraz spodziewanych, obniżonych kosztów przy realizacji inwestycji.

Konsorcja, które uważa się za zminy przetargowe mają na celu, jedynie, ograniczenie konkurencji. To zamawiający lub inny konkurent powinni udowodnić tego typu motywację i cel funkcjonowania konsorcjum. Członkowie konsorcjum nie muszą udowadniać swojego ekonomicznego celu utworzenia ani jego zasadności. Dodatkowo, Prezes UOKiK ma kompetencje do badania prawidłowego funkcjonowania konsorcjów na rynku bez naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Antykonkurencyjny charakter konsorcjum potwierdza brak ekonomicznych przesłanek do jego utworzenia²⁰¹. Innym przykładem uzasadnienia, że konsorcjum zostało utworzone jedynie w celu ograniczania konkurencji, będzie fakt, iż dodatkowo poszczególne podmioty konsorcjum samodzielnie przystępują do realizacji bardzo tożsamyh zamówień publicznych. Jednak nie jest to przesłanka w 100% potwierdzająca ograniczenie konkurencji i każdą sprawę należy

¹⁹⁶ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 31 grudnia 2012 r., *RLU-38/2012, RLU-410-1/09/MW*.

¹⁹⁷ Ibidem; wyrok SOKiK z dnia 19 lutego 2015 r., *XVII AmA 73/13*, LEX nr 2155493; M. Sieradzka, *Istnienie ekonomicznego uzasadnienia zawarcia umowy konsorcjum wyłącza jego antykonkurencyjny charakter*. Głosa do wyroku SOKiK z dnia 10 marca 2015 r., *XVII AmA 73/13*, iKAR 2015/5, s. 113-120; wyrok KIO z dnia 13 stycznia 2016 r., *KIO 2694/15*, LEX nr 1991160.

¹⁹⁸ A. Zawłocka-Turno, *Zmowa przetargowa czy działanie zgodne z prawem? Problemy na styku prawa konkurencji i prawa zamówień publicznych*, internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2012/4, s. 47.

¹⁹⁹ Wyrok KIO w sprawie, *KIO 2694/15*.

²⁰⁰ J. Hilla, *Prawne problemy funkcjonowania konsorcjum*, Warszawa 2005, „Radca Prawny” 2005/5, s. 35.

²⁰¹ Wyrok KIO z dnia..., *KIO 2694/15*.

zbadać i przeanalizować bardzo rzeczowo i osobno. Innym ryzykiem sprawiającym, iż konsorcjum może prowadzić do naruszenia konkurencji jest sytuacja, w której poszczególni członkowie mają znaczące udziały na rynku. W tej sytuacji, powinno się zbadać, czy rynek posiada innych wykonawców, którzy są zdolni do wykonania konkretnego zamówienia. Zamawiający ma za zadanie przeprowadzić po raz kolejny porządną analizę.

Ostatnim przykładem, który może być zakwalifikowany, jako zmowa przetargowa jest nieprawidłowe funkcjonowanie i wykorzystywanie wykonawców należących do takiej samej grupy kapitałowej. Do zmowy przetargowej i porozumienia, które mogą zakłócić prawidłowo funkcjonującą konkurencję dochodzi w sytuacji, kiedy wykonawcy należący do tej samej grupy kapitałowej złożą osobno oferty, lub oferty częściowe lub same wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. W tej sytuacji wykonawcy obowiązani są wykazać, iż złożone przez nich oferty były niezależne od siebie. Brak możliwości usprawiedliwienia i ewentualnego wytłumaczenia byłby sprzeczny z zasadą równego traktowania i przejrzystości, ponieważ, nie można automatycznie wykluczać tych wykonawców, którzy należą do jednej grupy kapitałowej, jeżeli mieli umotywowany i słuszny cel i ich zachowanie nie doprowadziłoby do naruszeń dyskryminacyjnych²⁰². Orzecznictwo KIO również podkreśla, iż samo osobne złożenie ofert przez członków należących do tej samej grupy kapitałowej nie stanowi czynu nieuczciwej konkurencji, należy zawsze przeprowadzić słuszną analizę²⁰³. Jedyne sytuacja, w której podmioty należące do jednej grupy kapitałowej pozostają ze sobą w niedozwolonym porozumieniu jest przykładem zmowy przetargowej między wykonawcami. Zdarza się, że jeden z nich składa ofertę zawierającą błędy, żeby umożliwić wygraną swojemu wspólnikowi, który *de facto* proponuje wyższą cenę²⁰⁴ i dzięki temu wybierana jest droższa oferta członka należącego do tej samej grupy kapitałowej.

²⁰² Wyrok TSUE z dnia 23 grudnia 2009 r., C-376/08, *Serrantoni Srl i Consorzio stabile edili Scrl. P. Comune di Milano*, ECLI:EU:C:2009:808, pkt 34, 46; D. Sześciło, *Glosa do wyroku TS z dnia 23 grudnia 2009 r., C-376/08, „Samorząd Terytorialny”* 2010/5, s. 69-72.

²⁰³ Wyrok KIO z dnia 5 stycznia 2011 r., KIO 2766/10, LEX nr 776740; wyrok KIO z dnia 29 grudnia 2011 r., KIO 2672/11, LEX nr 1103364.

²⁰⁴ Wyrok KIO w sprawie KIO 2766/10.

Jedynym prawidłowym rozwiązaniem i ochroną przed wszelkimi znowami przetargowymi jest rozsądna i przeanalizowana eliminacja tych czynów, które mają znamiona nieuczciwej konkurencji²⁰⁵.

2.3.2. Organy stojące na straży konkurencji w prawie zamówień publicznych

Podstawowymi podmiotami stosującymi i przestrzegającymi zasadę uczciwej konkurencji są zamawiający i wykonawcy. To oni w codziennych obowiązkach powinni respektować wszelkie zasady umieszczone w pzp i dążyć do ich pełnego przestrzegania, na każdym etapie zamówienia. Jednak ustawa przewiduje dodatkowe organy, które czuwają nad prawidłowością zachowań konkurencyjnych oraz przestrzeganiem zasad, dotyczących zamówień publicznych. Skuteczna ochrona konkurencji wymaga, żeby istniało umocowanie wszystkich podmiotów, które mają interes prawny i których ten interes został ograniczony lub zakłócony, przez co doznali uszczerbku, więc muszą mieć prawo do obrony swoich praw.

2.3.2.1. Krajowa Izba Odwoławcza

Polski system zamówień publicznych przewiduje dwuetapowe środki ochrony prawnej, w których pierwszym organem rozpatrującym sprawę jest KIO. Zgodnie z art. 473 pzp do podstawowych jej zadań należy:

- rozpoznawanie odwołań w kontekście art. 513²⁰⁶;
- rozpoznawanie wszelkich wniosków o uchylenie zakazu zawarcia umowy, które określone są w art. 578 ust. 1²⁰⁷;

²⁰⁵ M. Sieradzka, *Zmowy przetargowe w świetle ustawy – Prawo zamówień publicznych* [w:] *Zmowy przetargowe w świetle zamówień publicznych oraz prawa konkurencji*, Warszawa 2015, Legalis.

²⁰⁶ Zgodnie z art. 513 ustawy pzp uczestnikowi przysługuje odwołanie na:

- niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy;
- zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

²⁰⁷ Art. 578 ust. 1 ustawy pzp - Zamawiający może złożyć do Izby wnioski o uchylenie zakazu zawarcia umowy, o którym mowa w art. 577; art. 577 ustawy pzp – W przypadku wniesienia odwołania zamawiający nie może zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia przez Izbę wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.

- podejmowanie uchwał, które zawierają opinię do konkretnych zastrzeżeń zamawiającego do wyniku kontroli uprzedniej oraz do wyniku kontroli doraźnej, która została prowadzona przez Prezesa UZP.

Organami KIO wskazanymi w ustawie²⁰⁸ są Prezes Krajowej Izby Odwoławczej (dalej: Prezes KIO) oraz zgromadzenie ogólne KIO, dodatkowo wiceprezes KIO. Członkowie KIO, których możemy mieć maksymalnie stu, powoływani są przez ministra właściwego do spraw gospodarki²⁰⁹. Ustawa reguluje szereg wytycznych, które musi spełnić potencjalny członek KIO, żeby do niej przystąpić. Przede wszystkim oprócz polskiego obywatelstwa, wykształcenia prawniczego wyższego oraz zdanego wybranego egzaminu aplikacyjnego, osoba musi wyróżniać się szczególną wiedzą w zakresie zamówień publicznych. W ramach wykonywanych obowiązków członkowie KIO muszą być niezawisli i mają być związani jedynie przepisami prawa. Obowiązuje ich odpowiedzialność dyscyplinarna oraz podlegają ochronie prawnej przypisanej dla funkcjonariuszy publicznych. Z kolei do zadań Prezesa KIO należy przede wszystkim kierowanie wszelkimi pracami KIO oraz reprezentowanie i przewodniczenie jej, wyznaczanie terminów posiedzeń, składu orzekającego do rozpoznania odwołania, składu do podejmowania uchwał, Prezes KIO również czuwa nad pracami KIO i ich sprawnością, ma za zadanie dokonywać analizy orzecznictwa zarówno KIO, jak i wszelkich sądów w polskim, ale i unijnym systemie prawnym.

Należy podkreślić, iż na mocy art. 487 ustawy pzp, KIO wyróżnia dwa rodzaje składów do rozpoznawania odwołania. Pierwszy trzyosobowy, w przypadku zamówień, które są o wartości równej lub gdy przekraczają progi unijne, oraz drugi jednoosobowy, w przypadku, gdy wartość zamówienia jest o wartości niższej, niż kwoty progów unijnych. Dodatkowo Prezesowi przysługuje uprawnienie do zwiększenia składu na trzyosobowy w przypadku mniejszych zamówień oraz zmniejszenia składu na jednoosobowy w przypadkach unijnych, jeżeli uzna, że wymaga tego stopień zawłości danej sprawy. Co więcej, skład trzyosobowy KIO jest wyznaczony, kiedy trzeba podjąć uchwałę, która zawiera opinie do wszelkich zastrzeżeń zamawiającego w przypadku wyniku kontroli doraźnej lub uprzedniej.

²⁰⁸ Art. 479 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

²⁰⁹ Art. 474 ust.1 ustawy pzp.

2.3.2.2. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych

Kolejnym kluczowym centralnym organem administracji rządowej związanym z ochroną konkurencji jest Prezes UZP. W ustawie został wymieniony dość szeroki katalog uprawnień i obowiązków, jakie mu przysługują. Na mocy art. 469 ustawy pzp:

- Ma za zadanie czuwać nad systemem zamówień, w szczególności nad wszystkimi zasadami zamówień publicznych i kontrolować proces udzielenia zamówienia;
- Ma uprawnienie do podejmowania rozstrzygnięć indywidualnych spraw, które zostały wskazane w ustawie;
- Odpowiada za współpracę międzynarodową związaną z zamówieniami oraz analizuje funkcjonowanie rynku zamówień;
- Opiniuje i opracowuje wszelkie projekty aktów normatywnych, które powiązane są z zamówieniami;
- Kontroluje jednolitość stosowania przepisów dotyczących zamówień publicznych w oparciu o orzecznictwo sądów i trybunałów;
- Przygotowuje i publikuje szeroki katalog wzorów dokumentów i regulaminów potrzebnych przy zamówieniach publicznych;
- Ma za zadanie edukować i informować zainteresowanych w zakresie zamówień publicznych;
- Prowadzi wszelką cyfryzacją związaną z regulacjami dotyczącymi zamówień;
- Ma za zadanie zapewnić prawidłowy dostęp i przebieg przy korzystaniu z środków ochrony prawnej w następstwie postępowania odwoławczego oraz publikuje listę organizacji, które są uprawnione do wniesienia środków ochrony prawnej;
- Przedstawia listę kandydatów na Prezesa KIO i wiceprezesa KIO;
- Przedstawia wniosek o powołanie rzecznika dyscyplinarnego KIO;
- Przygotowuje wszelkie sprawozdania finansowe i plan wykonania zadań w danym roku kalendarzowym dla odpowiednich organów.

Co więcej, Prezes UZP może mieć maksymalnie dwóch wiceprezesów Urzędu, powoływanych przez ministra właściwego do spraw gospodarki, którzy będą mu pomagać i wspierać go przy wykonywaniu jego obowiązków²¹⁰. W przeciwieństwie do członków KIO, Prezes UZP oraz wiceprezesi nie muszą mieć wykształcenia

²¹⁰ Art. 472 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

prawniczego, a jedynie tytuł zawodowy magistra lub równorzędny oraz posiadać zdany egzamin aplikacyjny²¹¹. Powinni za to cechować się wiedzą i doświadczeniem związanym z zamówieniami publicznymi.

Prezes UZP ma szerokie kompetencje w zakresie kontroli. Może żądać od odpowiednich podmiotów kopii wszystkich dokumentów związanych z danym postępowaniem, wyjaśnień podczas kontroli lub opinii biegłych, jeśli jest taka potrzeba. Jego Departament Kontroli Zamówień Publicznych ma właśnie za zadanie przeprowadzać kontrole doraźne następcze lub uprzednie, które są wszczynane na wniosek lub z urzędu oraz obligatoryjne kontrole uprzednie. Kontrole służą do weryfikacji zgodności i prawidłowości działań ze wszystkimi przepisami pzp. Jest to jedna z najważniejszych kompetencji w odniesieniu do ochrony zasady uczciwej konkurencji. Prezes UZP ma kompetencje legislacyjne i może kształtować prawidłową praktykę działań wszystkich zamawiających i wykonawców. Dzięki temu ma rzetelny wpływ na kształtowanie instrumentów związanych z realizacją zasady uczciwej konkurencji w praktyce prawie na każdej płaszczyźnie. Może zbadać m.in., czy nie doszło do naruszenia w opisie przedmiotu zamówienia, przy wyznaczeniu kryteriów oceny ofert lub wyznaczenia dyskryminujących kryteriów udziału w postępowaniu²¹². Niestety literatura niejednokrotnie podkreśla, iż w związku z tym, iż zalecenia Prezesa UZP mają charakter zaleceń i nie wiążą zamawiających wskazuje się, że w rzeczywistości stoi on na straży antykorupcyjnych działań i efektywnego wydatkowania środków publicznych, zamiast ochrony konkurencji²¹³.

2.3.2.3. Sąd Najwyższy i Sąd Okręgowy w Warszawie

Z racji tego, że pzp i polski system zamówień publicznych przewiduje dwuetapowe środki ochrony prawnej, sądem odwoławczym jest Sąd Najwyższy (dalej: SN) i SO w Warszawie w zależności od danego postępowania odwoławczego.

Na orzeczenie KIO oraz postanowienia Prezesa KIO, wskazane w art. 519 ust. 1 ustawy pzp, każdej stronie oraz uczestnikom postępowania odwoławczego, na mocy art. 579 ust. 1 ustawy pzp przysługuje skarga do SO w Warszawie. Jest on jedynym sądem

²¹¹ Art. 468 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

²¹² R. Szostak, *Gospodarka finansowa i zamówienia publiczne a kontrola jednostek sektora finansów publicznych*, „Kontrola Państwowa”, nr 6/2010, Najwyższa Izba Kontroli, s. 18.

²¹³ W. Łysakowski, *Środki ochrony prawnej*, Warszawa 2004, Urząd Zamówień Publicznych Departament Szkoleń i Wydawnictw, s. 15.

ds. zamówień publicznych, który regulowany jest ustawą. Skarga jest wnoszona za pośrednictwem Prezesa KIO, w maksymalnym terminie 14 dni od momentu doręczenia orzeczenia KIO lub wskazanego postanowienia Prezesa KIO. To on ma za zadanie przekazać skargę wraz z wszystkimi aktami postępowania odwoławczego do SO w Warszawie, w terminach maksymalnych 7 dni od otrzymania. Wniesienie skargi do SO w Warszawie przysługuje również Prezesowi UZP w terminie 30 dni tak samo jak w przypadku uczestników.

Orzeczenia, które mogą stanowić przedmiot skargi to:

- Wyrok, dla którego KIO merytorycznie rozwiązuje spór, co do samej istoty;
- Postanowienia KIO, które kończą postępowanie odwoławcze w postaci zwrotu odwołania, odrzucenia odwołania lub postanowienie o umorzeniu postępowania odwoławczego.

SO w Warszawie rozpatruje również skargi na postanowienia KIO, co do kosztów postępowania odwoławczego.

Skarga do SO w Warszawie ma znamiona zwykłego środka zaskarżenia. Sama niezgodność orzeczenia KIO z żądaniem przedstawionym przez stronę jest wystarczającą przyczyną do wniesienia skargi. SO w Warszawie jest drugą instancją, która bada sprawę merytorycznie. Po odpowiednim zbadaniu skargi i przeprowadzeniu postępowania SO w Warszawie ma dwa rozwiązania: może za pomocą orzeczenia oddalić lub uwzględnić skargę. Pzp dodatkowo wskazuje, iż dla postępowania odwoławczego dotyczącego wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy kodeksu postępowania cywilnego w zakresie apelacji. Należy podkreślić również, że SO w Warszawie nie ma uprawnienia do uchylenia zaskarżonego orzeczenia KIO, nie może przekazać sprawy do ponownego rozpatrzenia, wobec tego nie ma uprawnień kasatoryjnych, a jego orzeczenie ma być jedynie reformatoryjne.

Art. 590 ustawy pzp daje również możliwość wniesienia skargi kasacyjnej do SN od wyroku SO w Warszawie lub jego postanowienia, które zakończyło postępowanie w danej sprawie. Każdej stronie postępowania przysługuje takie uprawnienie. Dodatkowo skargę kasacyjną może wnieść Prezes UZP, dla którego będą miały w tym wypadku zastosowanie przepisy o Prokuratorze Generalnym, określone w ustawie z dnia 17 listopada 1964 r., *kodeks postępowania cywilnego*²¹⁴ (dalej: kodeks postępowania cywilnego).

²¹⁴ Dz.U. 2024 poz. 1568 z późn. zm.

2.3.3. Środki ochrony prawnej

Środki ochrony prawnej zawarte w ustawie pzp stanowią fundament do obrony swoich praw oraz wszelkich naruszeń związanych z zasadą uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Podmiotami, które uprawnione są do posłużenia się środkiem ochrony prawnej są wykonawcy, uczestnicy konkursu lub inne podmioty, czyli ci, co nie spełniają przesłanek bycia wykonawcą, ani uczestnika konkursu²¹⁵. Obligatoryjnym elementem dla każdego z nich jest wykazanie, iż mieli oni swój interes w danym zamówieniu lub nagrodzie w konkursie lub mogli ponieść lub nawet ponieśli szkodę przez konkretne zachowanie lub zaniechanie zamawiającego albo możliwa szkoda lub ta faktycznie poniesiona stanowi wynik naruszenia przepisów pzp przez zamawiającego. Na podkreślenie zasługuje fakt, że powyższe przesłanki muszą wystąpić łącznie, w innym przypadku organy, które rozpoznają tego typu środki ochrony prawnej mają za zadanie oddalić taki środek prawny. W pzp nie można odnaleźć definicji pojęcia „*interes*”. Literatura i orzecznictwo przyjęło, iż należy interpretować go, jako każdy interes faktyczny lub prawny, który wiąże się z chęcią uzyskania zamówienia, albo nagrody w konkursie. Podmiot zobowiązany jest wykazać, że posiada odpowiednią i obiektywną przesłankę, nawet, jeżeli jego interes mógłby doprowadzić do unieważnienia postępowania w konkretnym zamówieniu²¹⁶. Równocześnie pojęcie „*szkoda*” określa raczej tę majątkową szkodę, a nie niemajątkową. W gruncie rzeczy zamówienia publiczne mają charakter ekonomiczny i dotyczą szkód poniesionych oraz tych możliwych do poniesienia w przyszłości, gdyby nie nieprawidłowe praktyki powodujące naruszenie lub zaniechanie. W kontekście przepisów pzp należy uzupełnić je nie tylko o te zawarte w ustawie pzp, ale wszelkie przepisy w rozporządzeniach wykonawczych do ustawy pzp.

Dodatkową grupą podmiotów, których nie dotyczy przesłanka wykazania swojego interesu są organizacje, które mają uprawnienie do wnoszenia środków ochrony prawnej oraz Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców, wskazani w art. 505 ust. 2 ustawy pzp. Obowiązuje ich legitymacja do wniesienia środka ochrony prawnej jedynie w kontekście ogłoszenia, które wszczyna postępowanie o udzielenie zamówienia albo ogłoszenia o konkursie oraz określonych dokumentów zamówienia. Pozostałe przesłanki materialnoprawne wskazane w art. 505 ust. 1 ustawy pzp ich nie obowiązują.

²¹⁵ Art. 505 ust. 1 ustawy pzp.

²¹⁶ Wyrok TSUE z dnia 11 maja 2017 r., w sprawie C-131/16 *Archus sp. z o.o. i Gama Jacek Lipik pko. Polskiemu Górnictwu Naftowemu i Gazownictwu SA*, ECLI:EU:C:2017:358, pkt 47-59.

2.3.3.1. Odwołanie

Odwołanie jest środkiem ochrony prawnej regulowanym w art. 513 – 578 ustawy pzp. Przysługuje na:

- 1) Niezgodną z przepisami ustawy pzp czynność zamawiającego, która została podjęta w postępowaniu dotyczącym zamówienia, przy zawarciu umowy ramowej, podczas dynamicznego systemu zakupów, kwalifikowania wykonawców, przy konkursie, podczas projektowania postanowień umowy;
- 2) Zaniechanie czynności w postępowaniu dotyczącym zamówienia, zawarcia umowy ramowej, przy dynamicznym systemie zakupów, podczas kwalifikowania wykonawców lub przy konkursie, do którego zamawiający był zobowiązany zgodnie z ustawą pzp;
- 3) Zaniechanie przeprowadzenia postępowania na zamówienie publiczne lub organizowanie konkursu zgodnie z ustawą pzp, pomimo nałożonego obowiązku na zamawiającego.

Odwołanie dotyczy zarówno czynności, jak i zaniechań od czynności związanych z udzieleniem zamówienia. Wobec tego zgodnie z art. 7 pkt 18 ustawy pzp, który wskazuje pojęcie „*postępowania o udzielenie zamówienia*” odwołanie nie będzie można wnieść na czynności lub zaniechanie czynności, które odbywają się poza postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Do tego katalogu należy przygotowanie raportu dotyczącego wykonania umowy w związku z udzielanym zamówieniem publicznym lub przygotowanie planu zamówień na dany rok lub analiza potrzeb zamówieniowych. Obecna nowelizacja ustawy pzp umożliwiła również wniesienie odwołania nie uzależniając go od wartości zamówienia i określonych progów unijnych.

Na mocy art. 514 ust. 1 ustawy pzp odwołanie należy wnieść do Prezesa KIO. W przypadku pomyłki adresata odwołania i wniesienia do niewłaściwego organu zostają wywoływane negatywne skutki procesowe dla zainteresowanego podmiotu. Odwołanie musi zachować formę pisemną lub elektroniczną z podpisem zaufanym przed upływem odpowiedniego terminu:

- Odwołanie na treść ogłoszenia lub dokumentu zamówienia lub w innych przypadkach określonych w art. 515 ust. 3 ustawy pzp od 5 do 15 dni w zależności od rodzaju i wartości postępowania oraz sposobu dostarczania informacji o postępowaniu dla wykonawców. Nie ma możliwości zarówno przywrócenia ani modyfikacji terminu w postaci przedłużenia lub skrócenia;

- Odwołanie na brak ogłoszenia o zamierzonym zawarciu umowy, w przypadku niezaproszenia do złożenia oferty w systemie dynamicznym zakupów lub jeśli dotyczy umowy ramowej lub nie przesłania zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej od 15 dni do 6 miesięcy w zależności od rodzaju publikacji.

Dodatkowo obowiązują wszystkie terminy wymienione w przepisach prawa cywilnego dotyczące postępowania odwoławczego.

Na gruncie pzp odwołanie musi zawierać konkretne elementy w treści samego odwołania. Obligatoryjne składowe zostały umieszczone w art. 516 ust. 1 ustawy pzp. Co więcej art. 510 ustawy pzp określa, kto może być pełnomocnikiem podmiotu w postępowaniu odwoławczym.

Odpowiednim terminem na rozpoznanie odwołania jest termin 15 dni od momentu doręczenia Prezesowi KIO. Oczywistym jest, że całe postępowanie przeprowadzone jest w języku polskim. Ten, kto wnosi odwołanie, ma możliwość wycofania go zarówno w części zarzutów jak i w całości, do momentu zamknięcia rozprawy. Po wniesieniu odwołania podlega ono ocenie formalnej przez Prezesa KIO. W przypadku stwierdzenia braków zainteresowany podmiot zostanie wezwany do uzupełnienia lub poprawienia odwołania w terminie 3 dni od chwili doręczenia. Pzp nie przewiduje możliwości przywrócenia terminu związanego z uzupełnieniem braków formalnych dla odwołania, wobec tego ewentualny zwrot występuje w drodze postanowienia Prezesa KIO. Na tego typu postanowienie, zainteresowanemu przysługuje skarga do sądu zamówień publicznych. Skarga przysługuje również w przypadku odrzucenia odwołania w formie postanowienia w enumeratywnie wymienionych przypadkach w art. 528 ustawy pzp.

W momencie wniesienia odwołania zamawiający nie ma prawa do zawarcia umowy z wybranym wykonawcą. Ma obowiązek wstrzymać się z tego typu czynnością do momentu ogłoszenia wyroku przez KIO lub wydania postanowienia, które zakończy postępowanie odwoławcze. Dla zamawiającego, ustawa pzp przewiduje złożenie odpowiedniego wniosku o wydanie uchylecia zakazu zawarcia umowy. Dodatkowo na zamawiającym leży obowiązek poinformowania wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne o wniesionym odwołaniu i przesłania jego kopii, żeby umożliwić pozostałym możliwość przystąpienia do niego. Po otrzymaniu odwołania, zamawiający przede wszystkim musi:

- Wnieść o oddalenie odwołania w całości;
- Uwzględnić częściowo zarzuty odwołania;

- Uwzględnić całościowo zarzuty odwołania.

Po ustaleniu wariantu KIO rozpatruje odwołanie w swojej siedzibie w Warszawie na rozprawie w odpowiednim składzie. W trakcie rozprawy przeprowadza się postępowanie dowodowe. Po zamknięciu rozprawy zadaniem KIO jest rozstrzygnięcie odwołania za pomocą oceny całego materiału dowodowego, który został zebrany podczas rozprawy oraz wydanie wyrok, jeżeli następuje rozwiązanie merytoryczne w postaci uwzględnienia w części lub całości odwołania albo oddalenia odwołania lub postanowienie, w przypadku braku rozwiązania sprawy, co do meritum, jeżeli musi umorzyć postępowanie odwoławcze lub odrzucić odwołanie.

W przypadku naruszeń umowy dotyczącej zamówienia publicznego, która została już zawarta i podlega odwołaniu KIO ma obowiązek albo unieważnić umowę w całości, albo tylko w zakresie wszelkich zobowiązań niewykonanych oraz dodatkowo nałożyć karę finansową w niektórych przypadkach lub nałożyć samą karę finansową lub orzec o obowiązkowym skróceniu okresu obowiązywania niepoprawnej umowy.

2.3.3.2. Skarga

Skarga jest środkiem ochrony prawnej regulowanym w art. 579 – 590 ustawy pzp. Dodatkowo, w odpowiednim przypadku mogą być stosowane przepisy kpc o apelacji, jeżeli przepisy pzp nie będą stanowiły inaczej. W związku z tym przy pierwszej ocenie należy ustalić, czy zastosowanie i miejsce będą miały przepisy ustawy pzp z rozdziału 3 „postępowanie skargowe”, czy należy odnieść się do kpc i przepisów dot. apelacji.

Jak wspomniano wyżej skarga przysługuje na:

- Orzeczenia KIO, czyli wszelkie wyroki merytoryczne i postanowienia, które zostaną wydane, jeżeli KIO nie wyda wyroku, należeć tu będą odrzucenia odwołania, zwrot odwołania, czy umorzenie postępowania;
- Postanowienie Prezesa KIO, wskazane w art. 519 ust. 1 ustawy pzp, czyli postanowienie o zwrocie odwołania.

Dodatkowo ustawa pzp reguluje, iż na:

1) Postanowienia KIO dotyczące:

- Odmowy sprostowania protokołu;
- Przedmiotu wniosku dotyczącego uchylenia zakazu zawarcia umowy;
- Uwzględnienia albo oddalenia opozycji dotyczącego sprzeciwu przy przystąpieniu wykonawcy do danego postępowania odwoławczego

- 2) Postanowienie Prezesa KIO dotyczące wyłączenia danego członka składu orzekającego lub o odmowie jego wyłączenia²¹⁷ skarga nie przysługuje.

Podmiotami, które mają legitymację do wniesienia skargi są strony postępowania oraz uczestnicy danego postępowania odwoławczego – zamawiający i odwołujący (ten sam katalog podmiotów uprawnionych do uczestnictwa w postępowaniu odwoławczym). Dodatkowo Prezes UZP posiada takie uprawnienie.

Skarga musi być zawsze wnoszona do SO w Warszawie, który jednocześnie jest sądem zamówień publicznych za pośrednictwem Prezesa KIO. Wobec tego to on jest odpowiedzialny za przekazywanie skargi razem z aktami z postępowania odwoławczego w terminie 7 dni od momentu otrzymania skargi do sądu zamówień publicznych. Należy podkreślić, że to nie on bada daną skargę pod kątem formalnym i w zgodzie z wymogami, ale SO w Warszawie.

Odpowiednim terminem na wniesienie skargi jest 14 dni od momentu doręczenia postanowienia Prezesa KIO o ewentualnym zwrocie odwołania lub orzeczenia KIO. Dodatkowo ustawa reguluje 30 dni dla Prezesa UZP od postanowienia Prezesa KIO o zwrocie odwołania lub wydania orzeczenia KIO. Co więcej, przepisy ustawy pzp umożliwiają przywrócenie terminu przez sąd do wniesienia skargi, w przypadku spełnienia przesłanek wymienionych w art. 585 ustawy pzp. Dodatkowo ustawa pzp reguluje i wskazuje na odpowiednie opłaty od wniesienia skargi.

Skarga jest na tyle ważnym i istotnym środkiem ochrony prawnej, że musi spełniać szereg wymogów dla pism procesowych, które zostały przewidziane w ustawie kpc²¹⁸. Istotnym jest fakt, iż w toczącym się postępowaniu skargowym nie będzie możliwości rozszerzenia swojego żądania oraz wystąpienia z nowym. Wobec tego, również sąd nie ma możliwości orzekać, co do zarzutów, jeżeli nie stanowiły one przedmiot odwołania. Jeżeli skarga dotyczy rażąco niskiej ceny oferty to ciężar dowodu do wykazania, że oferta zawiera cenę prawidłową spoczywa na zamawiającym, w sytuacji, gdy wykonawca składający ofertę nie został stroną postępowania lub interwenientem lub na wykonawcy, który złożył ofertę z rażąco ceną i jest stroną postępowania lub interwenientem.

Przebieg postępowania skargowego jest tożsamy z przebiegiem postępowania apelacyjnego regulowanego przepisami kpc. Dodatkowo ustawa pzp wskazuje, iż sąd ma

²¹⁷ Art. 492 ust. 1 ustawy pzp.

²¹⁸ Art. 126, art. 126(1), art. 126(2) kpc.

za zadanie rozpoznać skargę niezwłocznie, jednak nie później niż w określonym terminie jednego miesiąca od momentu wpływu skargi do sądu.

Sąd w postępowaniu skargowym ma możliwość:

- Oddalić skargę wyrokiem, jeżeli uzna ją za bezzasadną;
- Zmienić zaskarżone orzeczenie i orzec wyrok, co do istoty sprawy, jeżeli uwzględni skargę;
- W przypadku odrzucenia odwołania lub umorzenia postępowania odwoławczego sąd ma za zadanie uchylić wyrok KIO lub zmienić jego postanowienie albo odrzucić odwołanie lub umorzyć postępowanie;
- W pozostałych sprawach wydać postanowienie.

Dodatkowo sąd może odrzucić skargę, jeżeli wpłynęła po upływie odpowiedniego terminu lub strona, która była zobligowana do uzupełnienia, nie uzupełniła braków dotyczących skargi w wyznaczonym terminie lub jeżeli zawiera pozostałe niedopuszczalne elementy, jak np. została wniesiona od orzeczenia, na które w ogóle skarga nie przysługuje.

Sąd nie może uchylić zaskarżonego orzeczenia, a następnie przekazać danej sprawy do ponownego rozpoznania do odpowiedniego organu, czyli KIO zgodnie z art. 386 §4 kpc. Jeżeli przyjmie skargę to musi rozstrzygnąć już każdą sprawę merytorycznie. Pzp reguluje również, iż koszty postępowania ponoszone są przez strony w zależności i odpowiednio do wyniku postępowania skargowego.

Ostatnim organem w hierarchii instytucji odwoławczych jest SN, który rozpatruje skargi kasacyjne od wyroku sądu zamówień publicznych lub od postanowień kończących dane postępowanie w sprawie²¹⁹. Podmioty, które mają legitymację do wniesienia tego typu skargi to strony postępowania skargowego oraz Prezes UZP²²⁰. W tego typu skargach, stosuje się wszelkie przepisy dotyczące skargi kasacyjnej, które przewidują art. 398(1) – 398(21) kpc.

²¹⁹ Art. 590 ust. 1 ustawy pzp.

²²⁰ Art. 590 ust. 2 ustawy pzp.

Rozdział III Zasada uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych na dostawę leków

3.1. Charakterystyka trybów postępowań

Pzp reguluje wiele wskazanych procedur do udzielenia zamówienia publicznego wybranemu wykonawcy. Każda z nich posiada swoje cechy charakterystyczne, odrębne wskazania, ale łączy je ten sam cel – zachowanie i pełna transparentność zasady uczciwej konkurencji. Ustawodawca wyróżnił siedem trybów do udzielenia zamówienia publicznego – przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne, negocjacje z ogłoszeniem, negocjacje bez ogłoszenia oraz zamówienia z wolnej ręki²²¹. Dla zamówień publicznych na dostawę leków najbardziej popularne i najczęściej używane przez zamawiających tryby to przetarg nieograniczony i ograniczony oraz zamówienia z wolnej ręki, i to właśnie one zostaną omówione poniżej.

3.1.1. Przetarg nieograniczony

Głównym, fundamentalnym i szablonowym trybem zamówień publicznych jest przetarg nieograniczony. Bez względu na wszelkie okoliczności nie powoduje on swoistego rodzaju zobowiązania dla zamawiającego do spełniania szczególnych okoliczności czy przesłanek do przeprowadzenia swojego zamówienia publicznego właśnie w tym trybie²²². Co więcej, tryb ten pozwala na przystąpienie do postępowania każdemu wykonawcy, który będzie uprawniony, żeby złożyć ofertę. Jest to przykład modelowego trybu postępowania, do którego wiele pozostałych przepisów ustawy pzp odsyła w zakresie dotyczącym innych trybów.

Przetarg nieograniczony ze względu na specyfikę udzielanych zamówień na dostawę leków jest bardzo popularny w branży farmaceutycznej, o czym świadczy ilość ogłaszanych przetargów nieograniczonych na leki na stronach szpitali. Większości przypadków kierownicy aptek szpitalnych przedstawiają listę potrzebnych leków i ich ilości na nadchodzący rok, dzięki czemu kierownicy szpitalnych zamówień publicznych są w stanie umieścić większość w pozycji w jednym dużym przetargu nieograniczonym

²²¹ Art. 129 ustawy pzp.

²²² W. Dzierżanowski, J. Jerzykowski, M. Stachowiak, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2018, Wolters Kluwer.

na leki, który posiada bardzo wiele osobnych pakietów leków. To daje w pewnym stopniu możliwość zapewnienia pełnej palety leków dla pacjentów.

Przetarg nieograniczony zapewnia w pełnym wymiarze prawidłowe funkcjonowanie zasady uczciwej konkurencji. Jest to widoczne przede wszystkim poprzez powszechną i ogólnodostępną publikację ogłoszenia o zamówieniu przez zamawiających. Informacje o wszczęciu postępowania na konkretne zamówienia muszą zostać przekazane Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej²²³. Dodatkowo to zamawiający musi zapewnić pełny, bezpłatny i nieograniczony dostęp do dokumentacji zamówienia od momentu publikacji konkretnego ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub Biuletynie Zamówień Publicznych w zależności od progów postępowania na swojej stronie internetowej lub specjalnie utworzonej stronie internetowej w zakresie wszystkich zamówień. Jeżeli zamawiający nie mają możliwości udostępnienia ogłoszenia i dokumentacji za pomocą środków komunikacji elektronicznej mają obowiązek przekazać wszelkie informacje w inny sposób. Ustawa nakłada obowiązek do upubliczniania ogłoszeń dotyczących zamówień w trybie przetargu nieograniczonego. Informacje przekazywane w ogłoszeniu powinny być spójne i jednolite. Dodatkowo przepisy pzp regulują obligatoryjną treść ogłoszenia o zamówieniu oraz dodatkowe treści fakultatywne²²⁴ - np. umożliwienie składania ofert częściowych, czy informacje o wadium. Te wszystkie elementy sprawiają, że zostaje wypełniona istota trybu przetargu nieograniczony polegająca na umożliwieniu złożenia oferty dla wszystkich zainteresowanych wykonawców w odpowiedzi na prawidłowe ogłoszenie.

Jednym ze skutków odpowiedniego publikowania ogłoszenia o zamówieniu jest pewnego rodzaju określenie wzajemnych praw i obowiązków stron w danym przetargu, regulowane przez prawo cywilne²²⁵. Literatura prawnicza wskazuje, iż treść ogłoszenia zamówieniowego zawiera dwa rodzaje wypowiedzi. Pierwszy dotyczy treści zamierzonej, przyszłej umowy. Sama istota przetargu sprawia, iż na etapie ogłoszenia określenie treści przyszłej umowy na pewno nie jest zupełne, ponieważ po to jest przewidziana możliwość chociażby do zadawania pytań, co do treści SWZ, ale umowa jest przedstawiona w takiej postaci, aby mogła dojść do skutku przez wyrażenie wykonawcy umowy pewnego rodzaju zgody na samo ogłoszenie o przetargu. Wobec tego

²²³ Art. 130 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp.

²²⁴ Art. 134 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

²²⁵ S. Dmowski, S. Rudnicki, *Komentarz do kodeksu cywilnego, Księga pierwsza. Część ogólna*, Warszawa 2011 r., LexisNexis, s. 230.

można tu patrzeć na charakter zaproszenia do składania oferty, a nie zamierzonej umowy oferty²²⁶. Drugi pogląd w doktrynie wskazuje, iż wypowiedź adresata ogłoszenia będzie określać dalszy tryb prowadzonego postępowania przetargowego, wobec tego nie ma miejsca na umowę definitywną. Obydwa poglądy cechuje fakt, iż ogłoszenie o konkretnym zamówieniu jest traktowane, jako oświadczenie woli. Jednak złożenie tego typu oświadczenia nie będzie jednoznaczne z zawarciem umowy definitywnej na tym etapie, ale pewnego rodzaju zamiarem do zawarcia umowy, która określa zasady prowadzenia konkretnego postępowania zamówieniowego. W opozycji, przedstawiany jest pogląd, iż nie można utożsamiać ogłoszenia o zamówieniu z pojęciem złożenia oferty już na tym etapie, ponieważ jest to zaprzeczenie całemu celowi przetargów, ponieważ pomiędzy stronami na tak wczesnym etapie może jedynie wytworzyć się więź prawna, ale o charakterze proceduralnym²²⁷.

Kolejną istotną kwestią w ramach procedury przetargu nieograniczonego jest obowiązek udzielania wyjaśnień treści SWZ przez zamawiającego niezwłocznie, maksymalnie na 6 dni przed terminem składania ofert lub maksymalnie na 4 dni, jeżeli obowiązuje przesłanka z art. 138 ust. 2 pkt 2 ustawy pzp. Ustawodawca umożliwił zamawiającemu, swobodę w kwestii wprowadzania zmian bez konieczności ich każdorazowego uzasadniania. Dzięki temu, przy pewnych omyłkach np. dotyczących kryteriów oceny ofert, zamawiający może dokonać korekty, bez potrzeby unieważnienia postępowania i przedłużenia całej procedury²²⁸. Jeżeli zmiana treści jest istotna zamawiający zobligowany jest do przedłużenia terminu składania ofert o czas, który według jego opinii jest niezbędny do zapoznania się z wszelkimi zmianami, wszystkich potencjalnych wykonawców. Niestety ustawodawca nie definiuje katalogu zmian istotnych. Wydaje się, że rozsądnym mechanizmem jest odwołanie się do samego celu opublikowanego ogłoszenia, który stanowi zaproszenie do składania ofert. To właśnie informacje zawarte w ogłoszeniu motywują wykonawców do złożenia oferty, wobec tego logicznym byłoby uznawanie za istotną każdą zmianę, która wpływa na potencjalny krąg wykonawców. Dodatkowo powinniśmy brać pod uwagę czy dokonanie zmiany będzie wywoływało negatywne skutki dla wykonawców, jeżeli owej zmiany nie zauważą i złożą

²²⁶ Z. Radwański (red.), *System Prawa Prywatnego. Prawo cywilne – część ogólna*, t.2, Warszawa 2002, C.H. Beck, s. 360.

²²⁷ A. Wolter, J. Ignatowicz, K. Stefaniuk, *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2020 r., Wolters Kluwer, s. 288.

²²⁸ R. Jędrzejewski, *Zmiany treści ogłoszenia oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia w świetle nowelizacji ustawy Prawo zamówień publicznych*, [w:] *Prawo zamówień publicznych po nowelizacji z dnia 4 września 2008 r.*, red. J. Sadowy, Warszawa 2008 r., Urząd Zamówień Publicznych, s. 135.

ofertę zgodnie z pierwotnym ogłoszeniem. Jeżeli taka zmiana prowadziłaby do odrzucenia oferty wykonawcy należy z całą pewnością uznać ją za istotną.

Każdy zamawiający, w celu zapewnienia efektywnej konkurencji rynkowej powinien dołożyć wszelkich starań, aby umożliwić rzeczywistą możliwość dla wykonawców do wzięcia udziału w danym postępowaniu. Wobec tego powinien zagwarantować odpowiedni termin na składanie ofert przetargowych. Pzp nakłada obowiązek zachowania odpowiednich terminów na składanie ofert w zależności od trybu danego postępowania. Każdy wykonawca powinien mieć równe szanse i czas do przygotowania i złożenia oferty, a gwarantem tego czynnika ma być zamawiający. Dla przetargu nieograniczonego pzp reguluje minimalny czas na złożenie ofert, wynoszący 35 dni od momentu przekazania ogłoszenia o zamówieniu do Urzędu Publikacji Unii Europejskiej²²⁹. Dodatkowo zamawiający ma możliwość skrócenia terminu na podstawie przesłanek wskazanych w art. 138 ust. 2 ustawy pzp, jednak nadal minimalny czas musi wynosić 15 dni od momentu przekazania ogłoszenia odpowiedniemu podmiotowi. W niektórych sytuacjach²³⁰ termin może nawet ulec wydłużeniu o 5 dni lub skróceniu o 5 dni, jeżeli całe postępowanie jest przeprowadzone za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Każde, wyznaczenie terminu na złożenie ofert powinno być porządnie analizowane przez zamawiającego ze względu na specyfikację danego postępowania i uwzględniać pewne cechy charakterystyczne, przetargu oraz jego wymagania stawiane wykonawcom. Logicznym jest, że im większe wymogi formalne opisane w przedmiocie zamówienia, tym czas na składanie ofert powinien być adekwatnie dłuższy. Wyznaczenie i zachowanie rozsądnego terminu dla wykonawców jest czynnikiem zapewniającym niedyskryminujący dostęp do postępowania dla wszystkich zainteresowanych podmiotów i prawidłowe funkcjonowanie zasady uczciwej konkurencji.

Formalność i dyscyplina przetargu nieograniczonego przejawiają się również w obligatoryjnym, pod rygorem nieważności, koniecznym złożeniu zarówno oferty jak i jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej: JEDZ) w formie elektronicznej²³¹. Wobec tego brak dołączenia do oferty, elektronicznego, podpisanego JEDZ'a skutkuje unieważnieniem oferty.

Zamawiający ma również możliwość stosowania procedury odwróconej w trybie przetargu nieograniczonego, czyli stosowanie odwróconej kolejności oceny ofert.

²²⁹ Art. 138 ustawy pzp.

²³⁰ Art. 138 ust. 3 ustawy pzp.

²³¹ Art. 63 ust. 1 ustawy pzp.

Oczywiście wymaga to umieszczenia takiej informacji w SWZ lub odpowiednio w ogłoszeniu o konkretnym postępowaniu o zamówienie publiczne. Kolejnym elementem, na który warto zwrócić uwagę, który powoduje bezpieczeństwo dla zasady uczciwej konkurencji jest czas złożonej oferty, jakim jest związany wykonawca. Standardowo na podstawie art. 220 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp wynosi on 90 dni, jednak w przypadkach określonych w art. 220 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp będzie on liczył 120 dni – np. dla postępowania na dostawy produktów leczniczych, jeżeli wartość zamówienia przekracza 10 000 000 euro. Jeżeli pomimo wydłużonego terminu, zamawiający ze względu na skomplikowany proces lub specyfikację zamówienia nie dokona wyboru najkorzystniejszej oferty, a czas związania ofertą upłynie, to ma możliwość jednokrotnej prośby do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o maksymalny, dodatkowy czas 60 dni²³².

Zamawiający przy procedurze przetargu nieograniczonego ma również możliwość żądania od potencjalnych wykonawców podmiotowych środków dowodowych stanowiących, potwierdzenie spełnienia warunków udziału w danym postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z niego²³³. Określa również kwoty wadium dla poszczególnych pakietów lub całego postępowania w zależności od charakteru przetargu o maksymalnej wartości 3% całego zamówienia²³⁴. Co więcej, zamawiający przed wyborem najkorzystniejszych ofert wzywa wykonawców, których oferty zostały ocenione najwyżej do złożenia w minimalnym terminie 10 dni podmiotowych środków dowodowych, które muszą być aktualne na dzień ich składania²³⁵. Jeżeli wszystkie powyższe kroki procedury przetargu nieograniczonego przebiegły w prawidłowy sposób, ostatnimi etapami jest zawarcie umowy dotyczącej zamówienia publicznego w minimalnym terminie 10 dni od momentu przesłania informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty (przy komunikacji elektronicznej) lub 15 dni, (jeżeli była stosowana inna forma przekazywania informacji) oraz przekazanie do publikacji w Urzędzie Publikacji UE ogłoszenia zawierającego informacje o udzieleniu zamówienia i jego wynikach w terminach maksymalnych 30 dni²³⁶. Jak przy każdym trybie jest przewidziana możliwość do wniesienia odwołania na różnego rodzaju zarzuty.

²³² Art. 220 ust. 3 ustawy pzp.

²³³ Art. 124 pkt 1 ustawy pzp.

²³⁴ Art. 97 ust. 2 ustawy pzp.

²³⁵ Art. 126 ust. 1 ustawy pzp.

²³⁶ Art. 264 ust. 1 i art. 265 ustawy pzp.

Pomimo pewnych błędów proceduralnych stosowanych przez zamawiających tryb przetargu nieograniczonego z całą pewnością należy do trybu, który najpełniej jest w stanie wypełnić przesłanki zasady uczciwej konkurencji oraz należy do grupy trybów najbardziej przejrzystych dla wszystkich potencjalnych wykonawców²³⁷.

3.1.2. Przetarg ograniczony

Sprawdzając wybrane ogłoszenia przetargów na leki na poszczególnych stronach szpitali widać, iż kolejnym najczęściej wykorzystywanym trybem przy zamówieniach na dostawę leków jest przetarg ograniczony, który stosowany jest jedynie przy zamówieniach, których kwoty są zgodne z progami unijnymi. W przeciwieństwie do przetargu nieograniczonego, na ogłoszenie o zamówieniu przygotowane i opublikowane przez zamawiającego, wszyscy zainteresowani wykonawcy składają wnioski o dopuszczenie do udziału w danym postępowaniu, ale oferty mogą zostać złożone jedynie przez tych, którzy otrzymają zaproszenie do składania ofert²³⁸. W przeciwieństwie do przetargu nieograniczonego, tutaj ogłoszenie o danym zamówieniu, na które zamawiający oczekują odpowiedzi od wykonawcy jest zaproszeniem do złożenia wniosku o dopuszczenie, a nie złożenie oferty. Wobec tego powyższy wniosek będzie stanowił pewnego rodzaju deklarację zainteresowania konkretnego wykonawcy realizacją ogłoszonego zamówienia. Dzięki składaniu wniosków oraz dokumentów, które potwierdzają możliwość spełnienia określonych warunków w danym postępowaniu, zamawiający mogą zweryfikować liczbę, potencjalnych wykonawczych podmiotów na tak wczesnym etapie. Prawidłowy termin na składanie wniosków dotyczących dopuszczenia do udziału musi wynosić minimalny czas 30 dni od momentu przekazania ogłoszenia Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej²³⁹. Dzięki temu odpowiedni krąg potencjalnych wykonawców może zapoznać się z warunkami postępowania i przygotować stosowne dokumenty. Jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia, którą zamawiający będzie w stanie prawidłowo uzasadnić, to ma możliwość skrócenia terminu na składanie wniosków do 15 dni od momentu przekazania ogłoszenia²⁴⁰. Oczywiście, w celu ochrony zasady uczciwej konkurencji i żeby nie

²³⁷ S. Babiarz, P. Janda, P. Pelczyński, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, wydanie III, Warszawa 2013, LexisNexis, s. 472.

²³⁸ Art. 140 ustawy pzp.

²³⁹ Art. 144 ust. 1 ustawy pzp.

²⁴⁰ Art. 144 ust. 2 ustawy pzp.

dopuszczyć do ewentualnej zмовы pomiędzy wykonawcą, a zamawiającym, zamawiający mogą zapoznać się z treścią wniosków o dopuszczenie do udziału w danym postępowaniu dopiero jak w przypadku składania ofert, czyli po upływie terminu na składanie takich wniosków. Etap składania wniosków o dopuszczenie nie umożliwia także zamawiającym, wymagania wpłacenia wadium, ponieważ jest to mechanizm, który stanowi pewnego rodzaju zryczałtowaną formę odszkodowania w przypadku odmowy podpisania umowy i jest wnoszony razem z ofertą. Na tym etapie nie ma złożonych żadnych ofert. Tak samo jak w przypadku przetargu nieograniczonego zamawiającego obowiązują wyznaczone przepisy, terminy przy zmianie lub modyfikacji treści SWZ podczas składania wniosków²⁴¹. Na podstawie art. 146 ust. 1 ustawy pzp zamawiający ma obowiązek odrzucić wnioski o dopuszczenie do udziału, jeżeli naruszyły one przesłanki wymienione w tym artykule, takie jak – złożenie wniosku po terminie składania, niezgodność wniosku z przepisami. Po otwarciu wszystkich wniosków zamawiający ma za zadanie poinformować wszystkich tych, którzy złożyli wniosek o wynikach oceny wniosków argumentując je pod kątem prawnym i faktycznym²⁴².

Nieidealny charakter, z pewnym odstępstwem od zasady uczciwej konkurencji, procedury przetargu ograniczonego objawia się w umożliwieniu zamawiającemu ograniczania liczby wykonawców w tym trybie. Ma on możliwość wybrania minimalnie i zarówno maksymalnie jeśli chce 5 wykonawców o ile liczba ta jest wystarczająca do zagwarantowania sprawiedliwej konkurencji na etapie składania ofert oraz wnioski o dopuszczenie do konkretnego udziału w postępowaniu nie były nieprawidłowe i nie podlegały odrzuceniu. W takim scenariuszu zamawiający musi wskazać w samym ogłoszeniu o danym zamówieniu konkretne kryteria selekcji, których zamierza użyć do ograniczenia liczby wykonawców, którzy dostaną zaproszenie do złożenia ofert. W sytuacji, gdy liczba wykonawców, którzy są w stanie spełnić wszystkie kryteria jest większa od tej wskazanej w ogłoszeniu o zamówieniu, zamawiający ma za zadanie wybrać ograniczoną liczbę obiektywnie, zachowując niedyskryminujący charakter zasady uczciwej konkurencji.

Zamawiający powinien przede wszystkim zwracać uwagę na wiedzę i doświadczenie potencjalnych kandydatów przy wykonywaniu i realizacji wcześniejszych zamówień, zbadać potencjał techniczny, osobowy czy sytuację ekonomiczną oraz

²⁴¹ Art. 143 ust. 1, 2, 3, 4, 5 ustawy pzp.

²⁴² Art. 147 ustawy pzp.

potencjał podmiotów trzecich, jeżeli na taki wykonawca się powołuje²⁴³. Wykonawca, którego wniosek otrzymał mało punktów i nie został zaproszony do złożenia oferty jest rozpatrywany, jako wykonawca wykluczony z postępowania, a nawet, jeśli złoży ofertę to będzie ona nieważna. Wybór i zaproszenie wykonawców do złożenia ofert nie stanowi obowiązku do ich złożenia dla zaproszonych. Nadal mogą na sam koniec wycofać się z tej procedury i finalnie nie złożyć oferty. Jeżeli z kolei liczba wykonawców, którzy złożyli wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, które spełniły wszystkie wymogi jest mniejsza, niż ta określona przez zamawiającego, wtedy zamawiający może kontynuować przebieg postępowania z mniejszą liczbą wykonawców lub zdecydować się na unieważnienie postępowania i ponownie przeprowadzić analizę warunków, które określił do spełnienia.

Termin na złożenie ofert musi wynosić minimalnie 30 dni od momentu przekazania konkretnego zaproszenia do składania ofert. W wyjątkowych sytuacjach²⁴⁴ jest możliwość skrócenia terminu przez podmioty organizujące przetarg ograniczony do minimalnych 10 dni, jak np. pilna i uzasadniona potrzeba zamówienia. Dodatkowo ustawa reguluje obligatoryjne wytyczne dla treści samego zaproszenia, które musi zawrzeć zamawiający²⁴⁵. Co więcej, w przypadku całej procedury przeprowadzanej za pomocą środków komunikacji elektronicznej można termin skrócić z 30 do 25 dni oczywiście ponownie od momentu przekazania zaproszenia do złożenia ofert²⁴⁶. Pozostałe elementy schematu są analogiczne jak w przypadku zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego.

Tryb przetargu ograniczonego na zamówienia na dostawy leków bardzo często jest stosowany przez szpitale publiczne w celu ograniczenia wyboru hurtowni farmaceutycznych, z którymi szpitale chcą współpracować z danym lekiem lub przy konkretnym postępowaniu. Zdarza się, że szpitale mają już wyrobione własne praktyki, zasady współpracy, terminowość dostarczania leków oraz jakość dostaw tych leków przez swoje konkretne hurtownie farmaceutyczne z którymi mają ukształtowane warunki współpracy. Tryb procedury przetargu ograniczonego daje im możliwość na ograniczenie

²⁴³ J. Beli, *Zmiany w ustawie pzp służące m.in. zapewnieniu szerszego dostępu małych i średnich przedsiębiorstw do zamówień publicznych*, [w:] *Nowelizacja ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 12 października 2012 r. – wprowadzenie do przepisów ustawy*, red. J. Sadowy, B. Brańko, Warszawa 2013, Urząd Zamówień Publicznych, s. 64.

²⁴⁴ Art. 151 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

²⁴⁵ Art. 150 ust. 1 ustawy pzp.

²⁴⁶ Art. 151 ust. 4 ustawy pzp.

w wyborze tych hurtowni, z którymi nie chcą podjąć współpracy, ponieważ przykładowo mają złe doświadczenia w zakresie transportu leków i licznych opóźnień w ich dostawie, a które często stają do postępowań przetargowych z tymi samymi produktami leczniczymi od tych samych producentów leków.

3.1.3. Zamówienia z wolnej ręki

Ostatnim, najczęściej stosowanym trybem przy zamówieniach dotyczących produktów leczniczych są zamówienia z wolnej ręki. Jest to tryb, który zapewnia zamawiającym w szybki i najbardziej odformalizowany sposób spełnienie swoich potrzeb zamówieniowych. Jednak jest to również tryb, który powoduje całkowite wyłączenie zasady uczciwej konkurencji. Wobec tego ustawodawca musiał w określony i minimalny sposób zabezpieczyć dowolne posługiwanie się tym trybem.

Tryb zamówienia z wolnej ręki charakteryzuje się tym, że nie występuje tu typowa oferta składana przez wykonawców jak w przetargu nieograniczonym, czy w innych podstawowych trybach. Ostateczna oferta jest efektem przeprowadzenia pewnego rodzaju negocjacji pomiędzy wykonawcą, a zamawiającym. Wobec tego w tym trybie brak szczególnego terminu na złożenie oferty. Negocjacom podlegają wszelkie obszary, które zamawiający wskaże w zaproszeniu do negocjacji. Przede wszystkim do pierwszych zadań zamawiającego należy oszacowanie wartości zamówienia, które będzie podlegało pod tryb zamówienia z wolnej ręki. Z racji tego, że tryb ten tak bardzo ogranicza zasadę uczciwej konkurencji ustawodawca nałożył obowiązek uzasadniania wyboru tego trybu, poprzez wskazanie, co najmniej jednej przesłanki wymaganej do posłużenia się właśnie tym trybem w art. 214 ust. 1 ustawy pzp. Co więcej, wybrana przesłanka musi być spełniona przez cały okres trwania umowy, nie tylko na początku przy przygotowywaniu postępowania. Ustawodawca ustalił zamknięty katalog przesłanek, ponieważ ten tryb nie należy do trybów konkurencyjnych i jakiekolwiek umożliwienie rozszerzenia tego katalogu naruszałoby zasady konkurencyjności, przejrzystości i przede wszystkim równego traktowania wykonawców. W przypadku dostaw na produkty lecznicze zamawiający najczęściej wskazują przesłankę z art. 214 ust. 1 pkt 1, czyli fakt, iż produkt leczniczy jest produkowany przez jednego producenta – wykonawcę i obecnie na rynku brak innych produktów zawierających tożsamą substancję, lub przesłankę z art. 214 ust. 1 pkt 5 w sytuacji, kiedy na rynku występuje parę zarejestrowanych produktów leczniczych, które mają tą samą substancję leczniczą,

ale szpital koniecznie chce zawrzeć umowę z jednym, wybranym przez siebie wykonawcą. Ta sytuacja jest bardzo często poddawana kontroli, ponieważ wyjątkowa sytuacja, która nie wynika z przyczyn, które leżą po stronie zamawiającego i których zamawiający nie mógł przewidzieć wydawać by się mogło, że nie jest wystarczającą przesłanką do wybrania jednego, konkretnego wykonawcy, ograniczając tym samym pozostałych, którzy mają tożsame produkty lecznicze na rynku. Bardzo często zamawiający argumentują ten schemat chęcią kontynuacji terapii tym samym produktem leczniczym, który już wcześniej został podany pacjentom, szczególnie, jeśli chodzi o produkt oryginalny, generyczny. W trybie przetargu nieograniczonego, w momencie pojawienia się na rynku produktów biopodobnych, które są dużo tańsze przy wytworzeniu, produkty oryginalne mają ograniczoną możliwość wygrania takiego postępowania, jeżeli głównym i najsilniejszym kryterium jest cena. Wobec tego tryb zamówienia z wolnej ręki będzie jedynym z możliwych, który umożliwi zamawiającemu, dostęp do tego typu produktów leczniczych w szpitalu.

W kolejnym kroku zamawiający ma obowiązek wszcząć postępowanie poprzez zaproszenie, wybranych przez siebie wykonawców do negocjacji przedstawiając oprócz wymagań, co do samej realizacji zamówienia, również projekt przyszłej umowy. Nie ma obowiązku wymogu przedłożenia dokumentu JEDZ w tym trybie, jest to kwestia indywidualna zamawiającego, czy ma potrzebę uzyskania tego dokumentu²⁴⁷. Ustawa pzp nie definiuje konkretnych szczegółów samego postępowania z wolnej ręki, dzięki czemu zamawiający otrzymuje pewnego rodzaju swobodę, zgodnie z unijnymi dyrektywami. Natomiast organ przygotowujący postępowanie ma za zadanie wymagać od wybranego wykonawcy złożenia podmiotowych środków dowodowych, które potwierdzą spełnienie warunków udziału w postępowaniu i brak wykluczenia z postępowania najpóźniej w momencie zawierania umowy o to konkretne zamówienie²⁴⁸. Obowiązująca wersja ustawy pzp zdjęła również obowiązek poinformowania o wszczęciu postępowania Prezesa UZP przez zamawiającego, odformalizowując w ten sposób ten tryb. Poprzedni stan prawny nakładał obligatoryjne zawiadomienie w ciągu 3 dni zgodnie z art. 67 ust 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *prawo zamówień publicznych*²⁴⁹. Wobec tego, zamawiający nie ma również już obowiązku przekazywania Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenia dotyczącego zamiaru zawarcia

²⁴⁷ Art. 217 ust. 3 ustawy pzp.

²⁴⁸ Art. 217 ust. 2 ustawy pzp.

²⁴⁹ Dz.U. 2019 poz. 1843 z późn. zm.

umowy. Wobec tego termin na wniesienie ewentualnego odwołania do KIO będzie analogicznie dłuższy.

Na podstawie art. 304 ustawy pzp tryb zamówienia z wolnej ręki poniżej progów unijnych ma odpowiednio do stosowania takie same przepisy z lekkimi zmianami, jak w przypadku tego trybu powyżej progów unijnych. Art. 305 ust. 1 ustawy pzp reguluje, iż zamawiający ma taki sam obowiązek wskazania podstaw do zastosowania trybu z wolnej ręki argumentując go okolicznościami wskazanymi w art. 214 ust. 1 pkt 1-5 oraz 7-14 ustawy pzp. Wobec tego nieuwzględniona została przesłanka z pkt 6 dotycząca nieadekwatnych lub niedostępnych danych średniego przychodu, które wskazano w ust. 1 pkt 11 lit. B, pkt 12 lit. B, pkt 13 lit. B i pkt 14 lit. C, za 3 lata przed udzieleniem zamówienia od dnia utworzenia lub rozpoczęcia działalności przez wskazaną osobę prawną lub zamawiającego albo reorganizację tej działalności. Z drugiej strony ustawodawca umożliwił zamawiającemu, udzielenie zamówienia z wolnej ręki, w sytuacji, jeżeli najpierw zamawiający prowadził postępowanie w trybie podstawowym, w który nie została złożona żadna oferta lub każda z nich musiała zostać odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy pzp. Uwzględniono także wszelkie przesłanki dotyczące jednostek wojskowych, które są poza granicami państwa, placówek zagranicznych, zamawiających, którzy mają swoje siedziby poza granicami państwa w sytuacji, gdy zamówienie będzie tam wykonywane. Oczywiście odmiennym elementem będzie ogłoszenie o zamiarze zawarcia umowy, jeszcze przed samym udzieleniem zamówienia, które można zamieścić w tym przypadku w Biuletynie Zamówień Publicznych²⁵⁰ lub na podst. art. 306 ust. 1 ustawy pzp od razu po wszczęciu postępowania. Dodatkowo zamawiający dostał możliwość zażądania od wykonawców podmiotowych środków dowodowych, a także oświadczenia wskazanego w art. 125 ust. 1²⁵¹. W przypadku zamówienia z wolnej ręki powyżej progów unijnych zamawiający ma możliwość zawarcia umowy w minimalnym terminie 14 dni od momentu zamieszczenia ogłoszenia, wskazanego w art. 214 ust. 1²⁵². Co więcej, ustawodawca nałożył również obowiązek umieszczenia ogłoszenia o wynikach postępowania w Biuletynie Zamówień Publicznych niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 14 dni od momentu zakończenia postępowania, które zostało udzielone na podstawie art. 214 ust. 1 pkt 11-14 ustawy pzp i zasadach wskazanych w dziale III rozdziale 2.

²⁵⁰ Art. 216 ust. 1 ustawy pzp.

²⁵¹ Art. 306 ust. 2 ustawy pzp.

²⁵² Art. 216 ust. 2 ustawy pzp.

Komunikacja w trybie zamówienia z wolnej ręki pomiędzy zamawiającym, a wykonawcami przede wszystkim odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Jednak pzp wskazuje również, na możliwość posługiwania się komunikacją ustną, która odnajdzie swoje zastosowanie podczas negocjowania warunków z wykonawcami dotyczącymi tego zamówienia. Należy mimo to pamiętać, iż zamawiający korzystający z komunikacji ustnej ma obowiązek dołączyć do dokumentacji postępowania dokument, który potwierdzi wszelkie kwestie, które zostały uzgodnione przez obydwie strony w toku negocjacji.

Jak wskazuje powyższe, tryb zamówienia z wolnej ręki jest trybem całkowicie wyłączającym konkurencję. Celem tego typu trybu jest ustalenie i wypracowanie jak najlepszych warunków technicznych, ekonomicznych czy prawnych, umowy pomiędzy zamawiającym, a wykonawcą w sprawie konkretnego zamówienia publicznego. Wydaje się, że jest pewnego rodzaju nadzieją dla szpitala, w sytuacji chęci kontynuacji terapii konkretnym produktem, lub w sytuacji zagrażającej życia pacjentom wskazanym przez lekarza prowadzącego do stosowania konkretnego produktu leczniczego w terapii.

3.2. Specyfikacja warunków zamówienia

SWZ jest jednym z najważniejszych dokumentów całego zamówienia publicznego, który musi być przygotowany przez zamawiającego i opublikowany na jego stronie internetowej lub przekazany potencjalnym wykonawcom. Zawiera szczegółowe informacje, które dotyczą procedury udzielenia zamówienia oraz samego przedmiotu zamówienia.

Z zasady, zamawiający opracowuje dokument SWZ na etapie przygotowania i wszczynania postępowania zamówieniowego. W przetargu nieograniczonym i ograniczonym zamawiający ma obowiązek zapewnić bezpłatny, bezpośredni, pełny i nieograniczony dostęp do SWZ od momentu publikacji samego ogłoszenia o zamówieniu na swojej stronie internetowej. Inne tryby również przewidują możliwość publikacji odpowiedniej specyfikacji warunków zamówienia, jednak np. w przypadku dialogu konkurencyjnego nie jest przygotowywany na etapie ogłoszenia, ponieważ jest konsekwencją dialogu i ustalonych wypracowań pomiędzy zamawiającym, a wykonawcą²⁵³.

²⁵³ Art. 185 ust. 1 ustawy pzp.

Ustawa pzp w art. 134 reguluje pewnego rodzaju „spis treści”, wytycznych, które powinien zawierać prawidłowo przygotowany SWZ. Niestety w obecnie obowiązującym brzmieniu ustawy pzp art. 134 ustawy pzp nie jest jedynym artykułem, który definiuje charakter SWZ. Na pewno jest to utrudnienie dla zamawiających. Ust. 1 art. 134 ustawy pzp zawiera wszystkie obligatoryjne informacje, które musi zawierać prawidłowy SWZ, z kolei już ust. 2 tego samego artykułu wskazuje na wytyczne w zależności od trybu postępowania. Co ważne, ust. 1 art. 134 ustawy pzp należy traktować całościowo, nie tylko, jako spis treści, który jest wymieniony w poszczególnych podpunktach, ale pamiętać o sformułowaniu „co najmniej”. Oznacza to po pierwsze, że lista nie jest pełna, wyczerpująca. Po drugie, SWZ ma zawierać konkretne informacje, które dotyczą wskazanych pozycji w nawiązaniu do poniższego „spisu treści”. Oznacza to, że SWZ, powinien być fundamentalnym dokumentem dla wykonawców, którzy powinni na jego podstawie zasięgnąć wszelkich informacji dotyczących postępowania, jego przebiegu, wymogów, wyznaczonych terminów, czy obligatoryjnych dokumentów, które będzie musiał udokumentować wykonawca. Wobec tego zamawiający powinien przygotować dokument w sposób przejrzysty, klarowny dla każdego i zawrzeć jedynie te informacje, które są ważne i istotne. Dodatkowo treść SWZ powinna być jednoznaczna, wykładana literalnie, bez konieczności dokonywania dodatkowych zabiegów interpretacyjnych. Wszelkie niejasne informacje mogą stanowić negatywnie potencjalne konsekwencje zarówno dla wykonawców, jak i zamawiającego. Jeden z wyroków KIO również wskazuje, że: *„Jeżeli możliwe jest kilka sposobów interpretacji warunku udziału w postępowaniu, należy postępować zgodnie z możliwie najszerszym rozumieniem danego warunku, maksymalnie korzystnie dla wykonawców biorących udział w postępowaniu i zainteresowanych uzyskaniem zamówienia. Nie jest, bowiem dopuszczalna taka interpretacja zapisów SIWZ, która rodziłaby po stronie wykonawców negatywne konsekwencje”*²⁵⁴. Dokument SWZ ma za zadanie również określać obowiązki dla obydwu stron postępowania, nie tylko same wytyczne dla wykonawców. Jest on swego rodzaju dokumentem gwarantem, fundamentalną wytyczną i bazą dla prawidłowego przestrzegania zasady uczciwej konkurencji w danym postępowaniu.

Warto zaznaczyć, że niektóre informacje w SWZ są czysto informacyjne i ich uchybienie lub brak nie powoduje żadnych konsekwencji – np. informacje kontaktowe zamawiającego, wskazywanie konkretnych osób do komunikowania się dla

²⁵⁴ Wyrok KIO z dnia 9 marca 2016 r., KIO 278/16, LEX nr 2050898.

wykonawców. Oczwistym jest, że i one nie powinny zawierać żadnych błędów, ponieważ mogą utrudnić dostęp do prawidłowych danych i negatywnie wpłynąć na komunikację pomiędzy stronami, ale raczej jakiegokolwiek błędy w nich nie wpłyną na cały wynik postępowania. Inaczej będzie w przypadku podania nieprawidłowych danych przy opisie przedmiotu zamówienia, wytycznych, co do warunków udziału w postępowaniu, katalogu przedmiotowych środków dowodowych czy konkretnych wytycznych dotyczących podstaw wykluczenia. Te elementy mogą doprowadzić do unieważnienia postępowania, ponieważ nie zawsze zamawiający będą mogli je skorygować za pomocą odpowiednich wyjaśnień treści SWZ.

Obowiązująca wersja ustawy pzp i ogólnodostępna komunikacja elektroniczna między zamawiającym, a wykonawcami nie reguluje już kwestii otwarcia ofert i organizowania specjalnego wydarzenia czy spotkania z tego tytułu przez zamawiającego dla wykonawców. Jednak każde SWZ powinno regulować termin i sam proces otwarcia ofert, które nadal pozostają jawne i publiczne na rzecz, wszystkich zainteresowanych przez zamawiającego na mocy art. 222 ust. 5 ustawy pzp. Zamawiający ma obowiązek brać pod uwagę przepisy, które wymagają otwarcia ofert niezwłocznie po wskazanym upływie terminu na składanie ofert, maksymalnie w następnym dniu po nim²⁵⁵. Co więcej zamawiający ma prawo w obecnym systemie nie wskazywać konkretnej godziny otwarcia ofert, a jedynie konkretny dzień, co będzie oznaczało, iż wykonawcy mają czas do końca doby wyznaczonego dnia.

Terminy składania ofert i sama możliwość udzielania wyjaśnień treści SWZ to kolejny bardzo ważny mechanizm gwarantowany przez ustawę. *Ratio legis* dla art. 135 i art. 284 ustawy pzp jest gwarantem uzyskania dla wykonawców informacji, czy będą w stanie na pewno ubiegać się o konkretne zamówienie publiczne. Niestety, bardzo często zdarza się, iż mechanizm wyjaśniania treści SWZ służy do dopasowywania swoich możliwości ofertowych dla wykonawców i jest nadużywany, a nie do wyjaśniania niezrozumiałych czy skomplikowanych treści SWZ. Przez to bardzo często dochodzi do przewlekłości w postępowaniu. Wyjaśnienia treści i informacji SWZ należą do pewnego rodzaju wykładni autentycznej. Skoro zamawiający ma za zadanie stać na straży zasady uczciwej konkurencji, to wykonawca musi mieć możliwość do działania w zaufaniu do zamawiającego, który udziela mu odpowiedzi na zadane pytania do SWZ. Zarówno

²⁵⁵ A. Gawrońska-Baran, E. Wiktorowska, A. Wiktorowski, P. Wójcik, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2021, Wolters Kluwer, art. 134.

odpowiedzi, jak i pytania powinny być tak konstruowane, żeby zachować należytą staranność. Pytanie powinno być jednoznaczne i klarowne, wyrażone w jasny sposób. Jakiegokolwiek wątpliwości, co do treści SWZ zamawiający powinien rozpatrzyć na korzyść wykonawcy. Należy również odróżnić wyjaśnienie treści SWZ od samej zmiany SWZ. Wyjaśnienia muszą dotyczyć kwestii, które są już zawarte w SWZ, są pewnego rodzaju tłumaczeniem, odmianą rozumowania, które stanowi odpowiedni ciąg myślowy i powoduje znalezienie uzasadnienia dla konkretnej treści SWZ. Wobec tego główne pytanie, co do wyjaśniania treści powinno zaczynać się od „dlaczego”. Art. 135 ust. 1 ustawy pzp odnosi się w takim układzie do sytuacji, w której wykonawca nie jest w stanie zrozumieć pewnej treści SWZ i prosi o wyjaśnienie. W związku z powyższym, gdy wykonawca nie zwraca się o wyjaśnienie treści SWZ, tylko chce wymusić swoim pytaniem zmianę treści danego postępowania na swoją korzyść lub pod swój produkt leczniczy, wtedy zamawiający nie ma obowiązku do udzielania jakiegokolwiek wyjaśnień. W procedurach powyżej progów unijnych, jeżeli pytanie jest prawidłowe zamawiający ma obowiązek do udzielenia wyjaśnień nie później niż 6 dni przed wyznaczonym upływem terminu na składanie ofert, albo maksymalnie na 4 dni przed upływem tego samego terminu, jeżeli obowiązuje sytuacja z art. 138 ust. 2 pkt 2 ustawy pzp²⁵⁶. Oczywiście samo złożenie wniosku o zapytanie musi być również z zachowaniem odpowiednich terminów - 14 dni lub 7 dni przed dniem składania ofert. W sytuacji, w której zamawiający nie zdąży udzielić wyjaśnień, może przedłużyć termin na złożenie ofert o niezbędny czas, który pozwoli wszystkim zainteresowanym zapoznać się z odpowiedziami i ewentualnymi zmianami²⁵⁷. Odpowiedzi zamawiającego powinny być zrozumiałe i rzetelne dla wszystkich. Co ważne przedłużenie terminu na składanie ofert nie dotyczy i nie zmienia biegu terminu na składanie wniosków dotyczących wyjaśnienia treści SWZ.

Ważnym elementem SWZ jest również wskazanie informacji dotyczących formalności, które powinny być spełnione na etapie wyboru najkorzystniejszej oferty i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Szereg czynności powinien być przejrzysty i klarowny dla obydwu stron, a zamawiający na jego podstawie będzie mógł wymagać i żądać od wybranego wykonawcy konkretnych informacji, dokumentów, lub czynności, które przewidział wcześniej i w pewien sposób uprzedził go na etapie

²⁵⁶ Art. 135 ust. 2 ustawy pzp.

²⁵⁷ Art. 135 ust. 3 ustawy pzp.

ogłoszenia SWZ. Najbardziej spotykanym mechanizmem przed podpisaniem umowy jest obowiązek wpłacenia zabezpieczenia w określonym procencie całej wartości umowy przed samym podpisaniem umowy w celu zabezpieczenia należytego wykonania konkretnej umowy. Jeżeli, dodatkowo, zamawiający chce żądać dodatkowych dokumentów czy oświadczeń ze strony wybranego wykonawcy, również powinien zawrzeć te wszystkie informacje właśnie w SWZ. Dzięki czemu, jeżeli wykonawca, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą będzie uchylał się od wszelkich obowiązków wymienionych w SWZ przed podpisaniem umowy, będzie można to zakwalifikować, jako odmowę chęci zawarcia umowy, która doprowadzi do zatrzymania wadium na podstawie art. 98 ust. 6 pkt 2 lit. a lub pkt 3 ustawy pzp.

3.2.1. Wymóg leków refundowanych

Publiczne podmioty lecznicze, do których w szczególności należą szpitale uzupełniają swoje stany magazynowe leków za pomocą zamówień publicznych, ponieważ decyduje o tym wartość przygotowywanego zamówienia. Leki szpitalne finansowane są za pomocą dwóch osobnych trybów finansowania. Pierwszy polega na tym, iż NFZ jest zobowiązany do zwrotu konkretnej placówce wydatku, który poniósł – dotyczy to leków z programów lekowych i katalogu chemioterapii. Drugi z trybów dotyczy zapłaty za wykonane świadczenia z szerokiej gamy, portfolio leków na bazie systemu JGP – Jednorodnych Grup Pacjentów. Wobec tego, większość zamówień publicznych na produkty lecznicze dotyczy produktów refundowanych, których refundacja jest wymagana w większości przypadków już na etapie ogłoszenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i zawarta w SWZ.

Ceny leków refundowanych, które są nabywane i określane przez szpitale przede wszystkim opierają się na dwóch podstawowych zasadach, które zostały wprowadzone przez ustawę refundacyjną. Szpital ma prawo do rozliczania leków po cenie nie wyższej niż konkretna urzędowa cena zbytu (określona maksymalna cena) oraz ten sam szpital nie powinien nabywać leku w cenie, która przekracza cenę produktu leczniczego, który stanowią podstawę limitu danej grupy produktów leczniczych. Wobec tego, jeżeli NFZ ma zwrócić szpitalowi kwoty, które poniósł za zakupione leki, oczywistym jest, że jednym z wymogów SWZ na produkty lecznicze będzie wymóg takich produktów leczniczych, które znajdują się w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia dotyczącym listy leków refundowanych.

Całościowy budżet NFZ na dopłaty do produktów leczniczych wynosi maksymalnie 17% sumy tych środków publicznych, które były przeznaczone na finansowanie konkretnych świadczeń gwarantowanych w przedstawionym planie finansowym NFZ, zgodnie z art. 3 i 4 ustawy refundacyjnej. W tym zakresie uwzględnione są już leki, które stosowane są w szpitalach i na bazie umów NFZ finansuje je odrębnie. Jeżeli próg finansowania świadczeń wskazanych w ustawie o świadczeniach zostanie przekroczony, to te podmioty, które są odpowiedzialne i otrzymały wzrost kwoty refundacji z NFZ w stosunku do poprzedniego roku, mają obowiązek do współuczestniczenia w wydatkach na leki, które są publiczne za pomocą 100% zwrotu kwoty przekroczenia – mechanizm payback. Największe niebezpieczeństwo paybacku miało miejsce w 2018 r. w związku z pojawieniem się na liście refundacyjnej bardzo wielu, nowoczesnych terapii w tym samym czasie oraz zwiększoną konsumpcją na leki dla seniorów – program Leki 75 plus. Wobec tego NFZ musiał zwiększyć finansowanie refundacji, dzięki czemu problem został rozwiązany.

Wydatki szpitala na produkty lecznicze to ogromna część ogólnych wydatków dotyczących refundacji leków, które są zabudżetowane przez NFZ. Oczywiście głównie refundowane są leki z katalogu chemioterapii i programów lekowych. Odrębną grupą kosztową dla podmiotów szpitalnych są leki, które muszą być zapewnione pacjentom hospitalizowanym na podstawie określonych świadczeń gwarantowanych. Należą do nich te leki, które pacjent dostaje bezpłatnie podczas pobytu w szpitalu i są one nieodzowne do wykonania świadczeń gwarantowanych.

Nie podlega żadnym wątpliwościom, iż leki w szpitalach, pozyskiwane są na podstawie regulacji dotyczących zamówień publicznych, w różnych trybach. Ustawa refundacyjna oraz ustawa o świadczeniach wymuszają na szpitalu wymóg tych produktów leczniczych, które są refundowane, przede wszystkim ze względu na możliwość zwrotu środków finansowanych, z którymi i tak mają problemy zdrowotne placówki publiczne. Niestety realia finansowania NFZ i oczekiwanie przez wiele miesięcy na środki finansowe doprowadzają szpitale do „nad wykonywania” budżetów w zakresie leków i powodują problemy z płynnością finansową. Zdarzają się sytuacje, w których szpitale zwracają pieniądze swoim kontrahentom po kilkunastu miesiącach przez opóźnienia we wszelkich wypłatach środków pozyskiwanych z NFZ. Ma na to wpływ sposób rozliczania faktur z NFZ i zawiła konstrukcja systemu, a także niewyjaśnionych innych problemów NFZ oraz faktu, iż nadal stawki za leki i koszty samego leczenia są za niskie. Dodatkowo opóźnienia w płatnościach powodują nakładanie przez hurtownie

farmaceutyczne odsetek finansowych, które są w stanie w znaczący sposób zwiększyć skalę przychodu za sprzedaż leków dla takiej hurtowni nawet o jedną dziesiątą. Jednak z prawnego punktu widzenia nie istnieją dla placówki żadne przeszkody do uniemożliwienia ogłoszenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w którym nie będzie znajdował się wymóg produktów leczniczych refundowanych na poziomie przygotowania samego postępowania, ale dla leków, które powinny się niebawem znaleźć w odpowiednim programie lekowym. W warunkach zamówienia publicznego lub w projekcie umowy, zamawiający powinien zawrzeć rozwiązania, które uzależnią realizację umowy od sprzedaży leków w zależności od potrzeb świadczeniodawcy. Można to uczynić np. za pomocą klauzuli w umowie, w której zostanie wskazane, iż dostawa konkretnego produktu leczniczego będzie zależna od podpisania obowiązującej umowy z danym oddziałem wojewódzkim (dalej: OW) NFZ przez szpital na dany program lekowy i jego realizację.

3.2.2. Pakietowanie produktów leczniczych

Zamawiający w ramach zamówień publicznych na produkty lecznicze korzystają najczęściej z trybów przetargu nieograniczonego oraz ograniczonego, przewidzianych w ustawie pzp. W niewielu sytuacjach np. problemów z dostępnością poszczególnych leków w hurtowniach korzystają oni z zakupów interwencyjnych w trybie z wolnej ręki, żeby utrzymać ciągłość leczenia pacjentów. W związku z tym, w szczególności w sytuacjach, w których dane leki są drogie, a w szpitalach jest ich ciągła potrzeba, rzadko zdarza się, żeby postępowanie było również przeprowadzane poniżej progów unijnych. Zamawiający wolą zorganizować mniej, ale większych, długotrwałych procedur zamówień publicznych, łącząc leki w różne, duże pakiety, żeby doprowadzić do optymalizacji kosztów, spełnić regulacje prawne zawarte w ustawie pzp w zakresie procedur zamówieniowych w zależności od kwot danego postępowania i określonych progów oraz zapewnić efektywność czasu pracy dla jednostek zamówień publicznych.

Prawdą jest, iż najbardziej optymalną metodą dla NFZ byłoby ogłaszanie zamówień publicznych dla osobnych, samodzielnych substancji, nie umieszczając ich w pakietach, żeby osiągnąć optymalną przejrzystość w postępowaniu oraz jak najniższą cenę produktu leczniczego. Jednak przy tak dużych ilościach leków, na jakie szpitale zmuszone są rozpisywać postępowania o udzielenie zamówień publicznych, które są w stanie osiągnąć nawet kilkaset pozycji, wymaganie od działów zamówień publicznych i

aptek szpitalnych, żeby przygotowywały zawsze osobne zamówienia publiczne, co więcej podpisywały po każdym z nich, z różnymi hurtowniami farmaceutycznymi lub producentami produktów leczniczych osobne umowy, pilnowały łańcucha dostaw tych produktów i różnych zasad w zależności od hurtowni, czy producenta doprowadziłoby do generowania okrutnych problemów logistycznych i dodatkowych kosztów dla poszczególnych aptek szpitalnych i działów zamówień publicznych.

Pakietowanie produktów leczniczych i umieszczanie kilkuset pozycji rozbijające na parę osobnych pakietów jest działaniem rozsądnym, które nie powoduje ograniczenia zasady uczciwej konkurencji, ponieważ w jednych pakietach, umieszczane są leki, które powszechnie dostępne są w hurtowniach farmaceutycznych, w drugich te, które można nabyć jedynie bezpośrednio od producenta tych leków, a umieszczenie ich osobno w pakiecie nie powoduje niemożności w przystąpieniu do postępowania zainteresowanych wykonawców. Wobec tego zachowana jest zasada uczciwej konkurencji oraz zasada proporcjonalności pomiędzy umożliwieniem pracy dla zamawiających w instytucjach publicznych a pełnym wyborem pomiędzy różnymi wykonawcami.

3.3. Opis przedmiotu zamówienia

Jedną z podstawowych czynności, która obliuguje zamawiającego do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w prawidłowy sposób jest słuszne i racjonalne określenie przedmiotu zamówienia i jego opis. W przypadku zamówień publicznych na produkty lecznicze apteka szpitalna powinna bardzo dobrze komunikować się z poszczególnymi oddziałami szpitalnymi oraz działem zamówień publicznych, żeby wspólnie i prawidłowo zdefiniować przedmiot zamówienia, dokonać faktycznej oceny potrzeb i standardów w dostępności produktów na rynku.

Przedmiot zamówienia powinien być opisany w sposób jednoznaczny, wyczerpujący i nie stanowić żadnych problemów przy jego interpretacji przez wszystkich potencjalnych wykonawców, tak żeby mieli oni możliwość przedstawienia swoich ofert, które będą mogły być bez problemu poddane porównaniu i żeby nie generować dodatkowych czynności w postępowaniu jak np. zapytań do SWZ w kontekście opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający powinni używać określeń zrozumiałych, dokładnych oraz uwzględnić wszystkie aktualne wymagania czy okoliczności, które mogą mieć wpływ na sam przedmiot zamówienia. Oczywiście opis przedmiotu

zamówienia nie powinien być zbyt szczegółowy i wskazujący na konkretny produkt jednego, potencjalnego wykonawcy lub kilku wykonawców, żeby nie naruszać zasady uczciwej konkurencji. Jeden z wyroków TSUE jasno wskazuje, iż rolą zamawiającego jest równego traktowanie wszystkich potencjalnych wykonawców, a także podejmowanie takich działań, które będą przejrzyste w kontekście specyfikacji technicznej i które będą powodować jednakowy dostęp do danego zamówienia publicznego nie powodując tym samym żadnych nieuzasadnionych przeszkód²⁵⁸.

Ustawa pzp wymienia również katalog cech, które powinny być uwzględnione przy prawidłowym konstruowaniu przedmiotu zamówienia²⁵⁹ - np. dokładne i zrozumiałe określenia. Co więcej, art. 99 ust. 2 ustawy pzp wskazuje na konieczność posługiwania się pewnego rodzaju fachowym językiem przy konstrukcji opisu przedmiotu zamówienia, który jest używany w danej branży, czy na rynku konkretnego produktu. W końcu przedmiot zamówienia odnosi się do osób, które są specjalistami w danej dziedzinie, wobec tego posługiwanie się specjalistycznym słownictwem nie będzie nosiło znamion ograniczenia zasady uczciwej konkurencji. Wprowadzenie typowo technicznych sformułowań, które są wymagane przez sam rodzaj branży jest jak najbardziej akceptowalne i ma być zrozumiałe dla odbiorców. Problem pojawia się, gdy taki opis jest zbyt rygorystyczny, tendencyjny i odnosi się do konkretnego, jednego przedmiotu zamówienia, a tego typu użycie nie ma żadnych podstaw do uzasadnienia go jakimikolwiek potrzebami zamawiającego, wobec tego będzie naruszało i ograniczało znacząco krąg wykonawców²⁶⁰.

Przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w taki sposób, który ma na celu ograniczenie uczciwej konkurencji. Zamawiający musi tak konstruować opis, żeby nie zamykać rynku zamówień, ani ograniczać potencjalnych wykonawców. To wszystko nie oznacza jednak, że podmiot organizujący postępowanie o zamówienie publiczne nie ma możliwości żądać takich dóbr czy usług, które będą zgodne z jego konkretnymi potrzebami. Zamawiający może tak zdefiniować przedmiot zamówienia, żeby móc chronić swoje uzasadnione interesy. Należy pamiętać jednak, że z premedytacją nie można ograniczać konkurencji poprzez opis przedmiotu zamówienia, specjalne potrzeby zamawiających mogą zostać spełnione również za pomocą wyznaczenia konkretnych

²⁵⁸ Wyrok TSUE z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie C-368/10 *Komisja Europejska vs Królestwo Niderlandów*, ECLI:EU:C:2012:284.

²⁵⁹ Art. 99 ust. 1 ustawy pzp.

²⁶⁰ Wyrok KIO z dnia 20 listopada 2008 r., *KIO/UZP 1273/08*, LEX nr 479198.

kryteriów przy ocenie ofert, które będą odmienne od ceny. Każda swoboda zamawiającego, w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia, nie może powodować nieuzasadnionych ograniczeń dla potencjalnych wykonawców. Jeżeli taki będzie ewentualny efekt, zamawiający na etapie przygotowywania postępowania powinien w jednoznaczny sposób wykazać, iż tylko konkretny produkt o konkretnych parametrach, które zostały przez niego określone może być podstawą do realizacji celu w danym zamówieniu publicznym.

Opis przedmiotu zamówienia występuje również w ścisłej korelacji z określeniem odpowiednich warunków udziału w danym postępowaniu. Obydwa czynniki powinny być ze sobą spójne, a warunki udziału dodatkowo powinny być tak sformułowane, żeby być proporcjonalne i adekwatne do opisu przedmiotu zamówienia²⁶¹. Tego typu standardy wynikają z art. 112 ust. 1 ustawy pzp wdrażającym art. 58 ust. 1 dyrektywy klasycznej w akapicie drugim. Wobec tego te dwa elementy zamówień publicznych są wyrazem wzajemnie uzupełniających się i współgrających czynników, które mają znaczący wpływ na prawidłowe przestrzeganie zasady uczciwej konkurencji²⁶². Rodzaj określonych warunków, pułap zamówienia, który został określony przez zamawiającego powinny być odzwierciedleniem charakterystyki zamówienia, jego wyznaczonej wartości, stopnia i zakresu złożoności całego postępowania. Z racji tego, że ustawodawca nie określił w znaczący sposób, jak interpretować relację między opisem warunków zamówienia, a opisem przedmiotu zamówienia, zamawiający powinien tak określić warunki, żeby były one istotne z punktu widzenia samego przedmiotu zamówienia. Wobec tego warunki mogą dotyczyć jedynie pewnych prac pobocznych, czy elementów dotyczących np. dostawy produktu, a nie samego produktu. Powinny być określane w taki sposób, żeby nie spowodować ograniczenia szerszego kręgu wykonawców, którzy będą zdolni do jego całkowitego wykonania²⁶³.

Proporcjonalność określonych warunków udziału w danym postępowaniu w nawiązaniu do przedmiotu zamówienia jest kluczowym i fundamentalnym elementem dla prawidłowego funkcjonowania zasady uczciwej konkurencji. Ważne jest, żeby oprócz proporcjonalności, obydwa elementy pozostawały w pewnym stosunku

²⁶¹ Wyrok KIO z dnia 14 marca 2017 r., *KIO 371/17*, LEX nr 2261024, wyrok KIO z dnia 29 września 2011 r., *KIO 2013/11*, LEX nr 969538. Na temat proporcjonalności warunków postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zob. również A. Sołtysińska, *Zasada proporcjonalności w odniesieniu do warunków wymaganych od konkurentów*, Prawo Zamówień Publicznych 2015, nr 4, Legalis.

²⁶² M. Bielikow-Kucharska, *Odpowiedzialność za naruszenie dyscypliny finansów publicznych w obszarze zamówień publicznych*, Warszawa 2016, Wolters Kluwer, s. 145.

²⁶³ Wyrok KIO z dnia 26 lipca 2017 r., *KIO 1241/17*, LEX nr 2337876.

„arytmetycznym” i żeby jeden dla drugiego nie był zbyt nadmierny²⁶⁴. Przecież najważniejszą kwestią, jest tak określić zarówno warunki, jak i przedmiot zamówienia, żeby zapewnić możliwie najszerszą konkurencję w danym postępowaniu w celu uzyskania najkorzystniejszej oferty dla zamawiającego. Co więcej, prawidłowo przygotowany opis przedmiotu zamówienia jest gwarantem dla wykonawców do poprawnego przygotowania i złożenia oferty.

3.3.1. Wątpliwości dotyczące pojęcia „produkt równoważny”

Jednym z najpopularniejszych problemów w postępowaniach na dostawy leków oraz najczęściej podnoszonym zarzutem w odwołaniach do KIO przez wielu wykonawców jest określanie przez szpitale przedmiotu zamówienia konkretną nazwą handlową leku ze wskazaniem substancji czynnej i wymaganej dawki. Kluczowym elementem dla zamówień na produkty farmaceutyczne jest prawidłowy opis przedmiotu zamówienia. Zamawiający każdorazowo powinien ocenić granicę pomiędzy nieistotnymi, a istotnymi cechami danego produktu, jego parametrami i funkcjonalnością, żeby zagwarantować prawidłową realizację zasady uczciwej konkurencji oraz spełnić swoje potrzeby. Orzecznictwo niejednokrotnie wskazuje, iż zamawiający powinien unikać wskazywania w opisie przedmiotu zamówienia sformułowań czy parametrów, które wskazują na konkretny wyrób lub wykonawcę. Zasadą jest, że Zamawiający powinien konstruować opis przedmiotu zamówienia za pomocą neutralnych i obiektywnych określeń związanych z cechami jakościowymi, funkcjonalnymi, czy technicznymi przedmiotu zamówienia²⁶⁵. Nie powinno wskazywać się określonych patentów, szczególnych znaków towarowych, czy pochodzenia, chyba, że określona SWZ jest wystarczająco uzasadniona oraz dostateczne i dokładne określenie wymusza, na zamawiającym, opis przedmiotu poprzez wskazanie konkretnej nazwy z dodaniem: „*lub produkt równoważny*”. W art. 23 ust. 8 dyrektywy 2004/18/WE ustawodawca unijny zakazał odnoszenia się przy opisie przedmiotu zamówienia do konkretnych nazw handlowych. Obecnie artykuł ten nie został uwzględniony w nowym brzmieniu dyrektywy zamówieniowej, wobec tego ten wymóg już nie obowiązuje. Jednakże nadal w orzecznictwie KIO utrzymuje się pogląd, iż SWZ nie powinna odnosić się do

²⁶⁴ Wyrok KIO z dnia 31 maja 2016 r., KIO 786/16, LEX nr 206207.

²⁶⁵ U. Kobza, K. Saks, *Zasada konkurencyjności w praktyce zamówień publicznych. Pytania i odpowiedzi*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021, s. 83-86.

konkretnego typu, znaku handlowego, marki czy producenta powodując przy tym wyeliminowanie pozostałych konkurentów. Zamawiający powinien konstruować opis przedmiotu zamówienia samodzielnie, wskazując na pewne wspólne cechy danej grupy produktów z tą samą substancją czynną. W sytuacji, kiedy zamawiający nie ma możliwości w zrozumiały i precyzyjny sposób wskazać charakterystykę oczekiwanego przedmiotu zamówienia i jego czyny mogą doprowadzić do eliminacji części potencjalnych wykonawców już w momencie przygotowywania opisu przedmiotu zamówienia, ma możliwość zawarcia w opisie przedmiotu zamówienia konkretnej nazwy handlowej, czy marki, jednak jego obowiązkiem jest każdorazowo umożliwić zaoferowanie rozwiązań równoważnych²⁶⁶. Taka sytuacja pozwoli zamawiającemu na wskazanie pewnego rodzaju wzorca, jakiego oczekuje w tym konkretnym postępowaniu. Zastosowanie tego typu rozwiązania powoduje, iż w sytuacji, kiedy wykonawca przedstawi w swojej ofercie przedmiot zamówienia, który w równoważnym zakresie spełni wymagania zamawiającego, to zamawiający nie ma możliwości odrzucenia takiej oferty. Powyższe pokazuje, iż zasada uczciwej konkurencji nie ma wymiaru absolutnego i są sytuacje, które będą doprowadzały do jej ograniczenia. Niejednokrotnie zdarza się jednak, iż wykonawcy, którzy nie mieli możliwości przystąpienia do postępowania ze względu na ograniczenie przedmiotu zamówienia podnoszą ten problem odwołując się do KIO²⁶⁷ - uważają, iż bezprawne naruszenie zasady uczciwej konkurencji następuje poprzez nieuzasadnione i nieokreślone faworyzowanie producentów konkretnych leków. W sytuacji, kiedy jest możliwość zaoferowania dostaw produktów równoważnych, zamawiający nie może formułować opisu przedmiotu zamówienia w dowolny sposób, chyba, że ma uzasadnione potrzeby, które jednocześnie nie sprawią znaczącego utrudnienia do wzięcia udziału w postępowaniu dla pozostałych wykonawców. KIO również w jednym z wyroków nie przychyliła się do opinii, potencjalnego pokrzywdzonego i nie uwzględniła jego stanowiska, argumentując, iż nie jest określony bezwzględny zakaz przy opisywaniu przedmiotu zamówienia posługując się określonymi nazwami handlowymi. W końcu zakaz ten nie powoduje, że zamawiający ma obowiązek nabyć taki przedmiot zamówienia, który do końca nie będzie zgodny z jego potrzebami, tylko, dlatego, żeby zapewnić całkowitą transparentność dla zasady uczciwej konkurencji i dopuścić wszystkich możliwych wykonawców. Art. 29 ust. 2 ustawy pzp wskazuje, iż

²⁶⁶ Wyrok KIO z dnia 21 października 2019 r., *KIO 1984/19*, LEX nr 2745825.

²⁶⁷ Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., *KIO 580/17*, LEX nr 2284237.

obowiązkiem zamawiającego jest dopuszczenie konkurencji między potencjalnymi wykonawcami, którzy są w stanie spełnić stawiane im warunki udziału w nawiązaniu do konkretnego przedmiotu zamówienia. Zamawiający przy tym, musi brać pod uwagę swoje obiektywne potrzeby. Wobec tego KIO określiło, iż prawo konkurencji nie ma znamion prawa bezwzględnego w połączeniu z przepisami pzp, a każdorazowo opisany przedmiot zamówienia ma za zadanie uwzględnić wszystkie potrzeby zamawiającego, które zostaną dodatkowo uzasadnione w SWZ.

Orzecznictwo KIO cechuje się tym, iż często w tym samym przedmiocie spraw nie jest tożsame i w zależności od składu orzekającego, wyroki potrafią być mocno skrajne w sformułowanych wnioskach. W innym wyroku KIO²⁶⁸ wskazało, iż zamawiający postąpił niewłaściwie określając przedmiot zamówienia za pomocą podania konkretnej nazwy leku oryginalnego. Powinien posłużyć się ogólną nazwą substancji z określeniem odpowiedniej dawki lub jeśli ma taką szczególną potrzebę dopuścić pozostałych potencjalnych wykonawców poprzez dodanie zakresu równoważności do nazwy własnej produktu leczniczego. Z kolei w jeszcze innym wyroku KIO²⁶⁹ oceniło opis przedmiotu zamówienia, jako poprawny z przepisami pzp. Zamawiający określił w przedmiocie zamówienia substancję czynną etanercept w dawce 50 mg, w formie wstrzykiwacza oraz dodatkowego gazika z alkoholem, dodatkowo dodając zapis, iż karta charakterystyki produktu leczniczego oferowanego produktu musi zawierać zapis o dodatkowym braku monitorowania leku. Jak ustaliło KIO substancję czynną etanercept posiadały w tamtym momencie na rynku cztery leki: Enbrel, Erelzi, Limfior, Benepali. Co więcej jedynie Benepali i Enbrel spełniały dodatkowy wymóg monitorowania i były dopuszczone do obrotu w Polsce. Na tej podstawie KIO mimo ograniczenia dwóch wykonawców, zdecydowało, iż ta potrzeba była dla zamawiającego kluczowa, ponieważ w ten sposób zapewnił on i umożliwił pacjentom w trakcie terapii, kontynuację bardzo długiej terapii tym samym produktem leczniczym, który był zakwalifikowany do konkretnego programu lekowego i znacząco wpływał na poprawę stanu zdrowia pacjentów.

Powyższy wyrok KIO wskazuje kolejny popularny i problematyczny element przy zamówieniach na dostawy produktów leczniczych. Wiele szpitali boryka się z prawidłowym zabezpieczeniem pacjentów produktem leczniczym w ramach

²⁶⁸ Wyrok KIO z dnia 2 grudnia 2016 r. *KIO 2175/16*, LEX nr 2166880.

²⁶⁹ Wyrok KIO z dnia 30 sierpnia 2017 r., *KIO 1718/17*, LEX nr 2354633.

kontynuowania terapii, w momencie, kiedy na rynku są dostępne nowe, tańsze zamienniki. Z jednej strony zamawiający ma obowiązek tak opisać przedmiot zamówienia, żeby nie ograniczać konkurencji i nie blokować możliwości stosowania leków biopodobnych – w aptekach otwartych nie występują tego typu problemy, ponieważ farmaceuta może poinformować pacjenta o tańszych „zamiennikach”, ale koniec końców to pacjent podejmie decyzję, który lek wybiera. Z drugiej strony wejście na rynek tańszych produktów biopodobnych nie może powodować wstrzymania dystrybucji i dostaw leków oryginalnych do szpitali oraz chęci zabezpieczenia pacjentów kontynuacją tej samej terapii, jeżeli przynosi ona upragniony skutek i same korzyści. Dodatkowo zamawiający podkreślają niejednokrotnie, iż w przypadku nowych leków generycznych nie mają oni żadnego doświadczenia w ich stosowaniu, nie znają konkretnych skutków ubocznych oraz nie wiedzą, jak mogą reagować i wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi u pacjentów w różnym stanie choroby i z różnymi pobocznymi schorzeniami. Wobec tego, wydaje się, że jednym z rozsądnych rozwiązań byłoby rozpisanie tego samego przedmiotu zamówienia z podziałem na potrzebne części, tak żeby z jednej strony zamawiający miał możliwość zabezpieczenia tych pacjentów, którzy rozpoczęli już terapię lekiem oryginalnym, a z drugiej strony sprawdzenia i nabierania doświadczenia z lekiem, który dopiero, co pojawił się na rynku, a jest znacząco tańszy w zakupie. Dodatkowo zamawiający powinien postarać się oszacować konkretne ilości, które będą mu potrzebne do zapewnienia kontynuacji terapii i braku koniecznego przejścia pacjentów na nowy produkt leczniczy w trakcie trwania terapii. Dzięki temu będzie zapewnione leczenie, dla tych, którzy już je rozpoczęli, a z drugiej strony zamawiający nie będzie narażał się na nieuzasadnione wyłączenie części potencjalnych wykonawców.

Powyższe sytuacje są na pewno bardzo kluczowym wyjątkiem od określonego, przepisami pzp przygotowywania opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający musi w sposób obiektywny wykazać, iż nie ma możliwości w inny sposób przedstawić właściwej charakterystyki i cech przedmiotu zamówienia. Zamawiający ma również prawo, szczególnie, jeśli chodzi o ludzkie życie do stawiania wysokich wymagań i oczekiwania produktów leczniczych wyższej, jakości, niż ta przeciętna i standardowa, jeśli tylko będzie w stanie dokonać usprawiedliwienia takich wyborów rozsądnymi okolicznościami. Wówczas, nawet bardzo wysoki poziom przedmiotu zamówienia, który znacząco zawęży krąg wykonawców nie będzie podstawą do naruszenia zasady uczciwej konkurencji. W sytuacji, gdy może to zrobić w inny sposób i w rzeczywistości nie ma

potrzeby do posługiwania się taką wyjątkową sytuacją, nawet dodając wyraz „równoważny” jego czyn może zostać podniesiony, jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji przez uprawnione podmioty. Samo dodanie hasła „*lub równoważny*” nie stanowi usprawiedliwienia dla posługiwania się konkretnymi nazwami handlowymi w momencie, kiedy dany opis przedmiotu zamówienia jest możliwy do opisanie poprzez wskazanie konkretnych cech i samej substancji czynnej lub potrzeb w zakresie danego programu lekowego, oczekuje się od zamawiającego, że dodatkowo opisz on kryteria równoważności – np. dodanie zdania, iż pod tak konkretnie wskazaną nazwą własną zamawiający rozumie każdy produkt leczniczy zawierający taką konkretną substancję czynną, a także jednakowe wskazania, program lekowy oraz tożsamą drogę podania leku i postać farmaceutyczną. Dokładnie taką definicję odpowiednika leku zawiera art. 2 pkt 13 lit. a ustawy refundacyjnej. Wobec tego praktyka i orzecznictwo KIO pokazują, iż najlepiej dla zamawiającego w przypadku zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych będzie posługiwać się substancją czynną i pomijać nazwy własne leków w opisie przedmiotu zamówienia. Będzie to metoda, która będzie wzbudzała najmniej kontrowersji i niedopowiedzeń oraz najmocniej ochroni przed ewentualnymi sporami i nieporozumieniami. Dodatkowo zabezpieczy szpital do posługiwania się tożsamym opisem przedmiotu zamówienia przy przygotowywaniu kolejnych postępowań o udzielenie zamówień publicznych, bo najczęściej korzysta się właśnie z wcześniej przygotowywanych dokumentacji. Dzięki temu zamawiającego ominie ryzyko pominięcia w jakikolwiek sposób nowych produktów leczniczych, które w międzyczasie pojawią się na rynku.

3.3.2. Określenie konkretnej dawki i opakowań produktu leczniczego

Kolejną problematyczną kwestią przy opisie produktów leczniczych jest wskazanie przez zamawiającego konkretnych dawek leku. Sam opis przedmiotu zamówienia w przypadku leków nie ogranicza się tylko do wskazania samej nazwy leku, czy substancji czynnej, dodatkowo umieszczane są bardzo często informacje dotyczące wymaganych opakowań czy specjalistycznych aplikatorów. Bardzo często dochodzi do sytuacji, w której dla danej substancji leczniczej są dopuszczone do obrotu różne leki, jednak mogą wystąpić między nimi różnice w dostępnych dawkach tych leków u poszczególnych producentów. W związku z tym, iż opis przedmiotu zamówienia nie powinien naruszać zasady uczciwej konkurencji wskazanie dawki substancji, której nie

posiadają pozostali wykonawcy może stanowić rodzaj zakazanego czynu. Jednakże zamawiający ma udostępnioną możliwość do opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, jaki spełni jego potrzeby²⁷⁰. Bardzo często w uzasadnieniach do wskazania określonej dawki jest adnotacja w SWZ, iż zamawiający wymaga konkretnej dawki produktu ze względu na np. mniejsze ponoszenie strat przy podaniu leków dla pacjentów. Wobec tego, zamawiający wskazuje, iż zachodzi tu realna i niezbędna przesłanka, która powoduje ograniczenie zasady uczciwej konkurencji. W jednym z wyroków KIO²⁷¹ również dopuściło możliwość wymogu jednego leku w różnych dawkach takiej samej substancji czynnej od tego samego producenta, nawet, jeżeli na rynku dostępny jest tylko produkt oryginalny od jedyne go wykonawcy z takimi dawkami, a na rynku pozostają dostępne leki generyczne, ale tylko w jednej dawce.

Innym kluczowym problemem jest także ten odnoszący się do aplikatorów leków i ich szczególnych opakowań. Dochodzi bardzo często do takich sytuacji, w których, pomimo, iż w opisie przedmiotu zamówienia przedstawiona jest nazwa substancji czynnej, to już wskazanie konkretnego aplikatora czy opakowania powoduje wykluczenie sporej grupy potencjalnych wykonawców, mimo iż spełniają oni pozostałe przesłanki. Mogłoby się wydawać, że może to stanowić rażące naruszenie, jednak KIO w jednym z wyroków²⁷² wskazało, iż dopuszczalne jest określenie i wymóg konkretnego aplikatora dla leku- chodziło o specjalne połączenie fiolki z igłą w postaci adaptera dla pacjentów w opiece ambulatoryjnej, pomimo tego, iż tylko jeden z wielu producentów leków zarejestrowanych na rynku posiadał dokładnie taki rodzaj aplikatora. Dodatkowo w wyroku zostało wskazane, iż istotne jest, żeby w dokumentacji postępowania wskazać uzasadnienie potrzebami pacjentów lub personelu dla specjalistycznych wymogów. Dodatkowo warto dołączyć wszelkie pisemne notatki od personelu medycznego (lekarzy lub pielęgniarek), które mogą również stanowić dokument potwierdzający takie ograniczenia i potrzebę stosowania konkretnego leku. Dzięki temu, będzie udokumentowana rzeczywista potrzeba lecznicza.

Wiele wątpliwości budzą też ograniczenia, co do wskazania konkretnych opakowań leków. Za każdym razem powinny one wynikać z jasnych i klarownych potrzeb szpitala. Zamawiający ma możliwość wymogu jedynie małych opakowań danego

²⁷⁰ Wyrok KIO z dnia 1 września 2014 r. *KIO 1655/14*, *KIO 1657/14*, LEX nr 1532347.

²⁷¹ Wyrok KIO z dnia..., *KIO 580/17*.

²⁷² Wyrok KIO z dnia 31 marca 2009 r., *KIO/UZP 337/09*, LEX nr 498544.

leku, jeżeli ten nie może być zużywany jednorazowo po otwarciu, a jednocześnie nie może być przechowywany zbyt długo, tylko użyty w określonym, niemożliwym do zużycia dla szpitala czasie. Wobec tego wydaje się rozsądnym i ekonomicznym przede wszystkim, iż szpital będzie domagał się jedynego dostarczania leku w mniejszych opakowaniach, żeby uniknąć, niepotrzebnego, marnotrawca. Ten argument również nie będzie podlegał pod ograniczanie zasady uczciwej konkurencji, ponieważ jest rozsądny, logiczny i charakteryzuje się aspektem ekonomicznym, który tak ważny jest przy prawidłowym przygotowywaniu zamówień publicznych. Innym argumentem powodującym konieczny wymóg stosowania mniejszych opakowań może być problematyczna kwestia odpowiedniego miejsca i przestrzeni magazynowej w aptekach szpitalnych. Dużo łatwiej przenosić czy magazynować mniejsze opakowania. Pomimo tego, iż ten argument nie będzie stanowił realnej potrzeby związanej z samym procesem leczenia, jest on uzasadniony ze względu na charakterystykę pracy, czy miejsca danego podmiotu leczniczego.

Wątpliwą kwestią natomiast pozostaje fakt bardzo sztywnych zastrzeżeń, co do opakowań o określonej pojemności – np. 60 sztuk tabletek, 5 fiolek. Najczęściej sztywne ramy wynikają z łatwych kalkulacji leków przez pracowników przygotowujących dane postępowanie, którzy może nie do końca posługują się terminologią farmaceutyczną w codziennej pracy. Łatwiejszym dla nich jest sprawdzenie zgodności 30 opakowań po 10 sztuk tabletek każda po 60 mg konkretnego rodzaju niż 30 opakowań po 500 sztuk tych samych tabletek 60 mg. Jednak wydaje się słusznym uznać tego typu czynności za naruszenie zasady uczciwej konkurencji, jeżeli na rynku, dopuszczone są do obrotu dwa leki o takich samych parametrach, ale jedynie odmiennych opakowaniach u dwóch różnych producentów. W takiej sytuacji, zamawiający wydaje się, że nie będzie posiadał rozsądnych, miarodajnych argumentów do uzasadnienia takiego ograniczenia i takie czynności będą podstawą do oskarżenia go o naruszenie zasady uczciwej konkurencji.

3.4. Kryteria oceny ofert

Wybór odpowiednich kryteriów oceny ofert jest jednym z najważniejszych etapów dla zamawiających podczas przygotowywania postępowania. Należy jednak zwrócić uwagę na rozróżnienie etapu ustalania kryteriów oceny ofert od kwalifikacji podmiotowej wykonawców, czyli określenia warunków udziału w postępowaniu – tzw. zgodnie z dyrektywą kryteriów kwalifikacji. Brak oddzielenia tych etapów od siebie i

przykładowo ocena warunków udziału w ramach określonych kryteriów oceny ofert mogłaby sprawić, iż dopuszczony do realizacji danego zamówienia zostanie wykonawca, który ma największe doświadczenia, ale nie złożył najkorzystniejszej oferty²⁷³. Zarówno w prawie krajowym, jak i prawie unijnym cały czas występuje wiele kontrowersyjnych kwestii właśnie w tej materii. Niejednokrotnie, TSUE uznawał za naruszenie prawa, sytuacje, w których nie dochodziło do separowania tych dwóch etapów postępowania²⁷⁴. W jednej z najważniejszych spraw w tej materii, w wyroku TSUE z 24.01.2008 r. C-532/06, *Emm. G. Lianakis AE i inni przeciwko Dimos Alexandroupolis i inni*, TSUE wskazał, iż jeden i drugi etap regulują osobne przepisy i powinny być dokonywane również odrębnie. Podkreślił, iż kryteria oceny ofert, które nie powodują wybrania oferty najkorzystniejszej ekonomicznie nie powinny być, w ogóle, brane pod uwagę, bo jedynie wskazują na kryterium odpowiedniości oferentów w ramach wykonywania zamówienia, ale nie są wyznacznikiem do wyłonienia oferty najbardziej ekonomicznej. I tak właśnie, do większości zamówień publicznych na dostawy leków podchodzą zamawiający. Trudno jednak się zgodzić z tym, iż jedynym najlepszym kryterium, które wybiera oferty najkorzystniejsze ekonomicznie, będzie kryterium ceny. Przez uznawanie jedynie kryterium ceny za najbardziej słuszne kryterium zamawiający tracą możliwość do posługiwania się innymi kryteriami, które mogą mieć znaczący wpływ na odpowiednią ocenę ofert oraz będą stanowić mocne dowody dla kwalifikacji wykonawców. Przy przygotowywaniu danego zamówienia publicznego powinna zostać uwzględniona możliwość rozdysponowania dodatkowych punktów za spełnienie np. wyższych niż najmniejsze możliwe kryterium doświadczenia, wszelkie punkty za nadprogramową, jakość dostarczanego zamówienia. W sprawie *Lianakis*, kwalifikacje i doświadczenie poszczególnych wykonawców badano jedynie pod kątem tego, czy w ogóle są w stanie spełnić przedstawiony przedmiot zamówienia, nie patrząc w jakikolwiek sposób na różnice, w jakości tej realizacji. Wobec tego, najrozsądniejszym wydaje się uznawać, iż kryteria oceny ofert mogą mieć związek z niektórymi składnikami, które oceniane są przy kwalifikacji podmiotowej wykonawców, jeżeli tylko będą wpływały na najważniejsze kryterium oferty – najkorzystniejszej ekonomicznie. W związku z tym, w niektórych

²⁷³ Komisja Europejska, *Zielona Księga. Zamówienia publiczne w Unii Europejskiej. W Poszukiwaniu rozwiązań*, 27 listopada 1996 r., COM (96) 583, pkt 3.23.

²⁷⁴ Wyrok TSUE z dnia 20 września 1988 r., C-31/87, *Gebroeders Beentjes BV p. Państwu Niderlandów*, ECLI:EU:C:1988:422, pkt 15, 16; wyrok TSUE z dnia 12 listopada 2009 r., C-199/07, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Republice Greckiej*, ECLI:EU:2009:693, pkt 58.

postępowaniach o zamówienie kryteria podmiotowe oraz kryteria oceny ofert mogą się pokrywać, np. – kryterium wykazania doświadczenia w podobnym zamówieniu.

Obecna dyrektywa klasyczna, w art. 67 wyznacza najważniejsze kryterium oceny ofert – oferta najkorzystniejsza ekonomicznie, która powinna być odzwierciedleniem tego, co dla danego zamawiającego, w konkretnym postępowaniu będzie rozwiązaniem najbardziej korzystnym ekonomicznie pod wieloma aspektami. Należy wybierać taką ofertę, której cena jest adekwatna do przedstawionej jakości. Jest to duża zmiana, ponieważ w dyrektywie 2004/18/WE w motywie 46 preambuły były wskazane dwa równorzędne, tak samo mocne kryteria – najniższa cena oraz największa korzyść ekonomiczna. Dodatkowo, jak podkreśla A. Sanchez Graells punktem wyjścia w zamówieniach publicznych dla osiągnięcia najkorzystniejszych efektów stosunku, jakości do ceny jest uwzględnianie zasad i metod konkurencji w wydatkowaniu środków publicznych²⁷⁵. W dyrektywie również jest podkreślone konieczne odróżnienie etapu wyznaczania kwalifikacji podmiotowej wykonawców od kryteriów służących do udzielenia zamówienia, ponieważ każdy z nich regulowany jest innymi przepisami. Ocena wykonawcy pod kątem podmiotowym w momencie oceny ofert będzie stanowiła naruszenie zasady uczciwej konkurencji, ponieważ w takim momencie powinno oceniać się samą ofertę, jej treść, a nie wykonawcę. Ważne jest, że kryteria oceny ofert powinny być powiązane z przedmiotem zamówienia, co również jest podkreślone niejednokrotnie przez TSUE²⁷⁶. Dzięki temu, jeżeli dany wykonawca jest w stanie zaoferować produkt z wyższą, lepszą, jakością powinien mieć możliwość uzyskania dodatkowych punktów, ponieważ dzięki temu zamawiający, może otrzymać realizację zamówienia, w jak najlepszej, jakości i standardach.

3.4.1. Fenomen kryterium ceny, jako głównego kryterium oceny ofert

Przepisy unijne oraz krajowe przewidują możliwość przygotowywania kryteriów oceny ofert w oparciu o kryterium ceny oraz kategorie poza cenowe. Nie ma możliwości wyboru najkorzystniejszej oferty z pominięciem lub wyłączeniem kryterium cenowego. Wydaje się, że jest to zgodne z zasadami uczciwej konkurencji. W końcu sama konkurencja stanowi proces, w którym konkurenci chcą dążyć do realizacji swoich

²⁷⁵ A. Sanchez Graells, *Public Procurement and the EU...*, s. 195.

²⁷⁶ Wyrok TSUE z dnia 4 grudnia 2003 r., C-448/01, *EVN AG i Wienstrom GmbH p. Republice Austriackiej*, ECLI:EU:C:2003:651, pkt 69.

interesów, przedstawiają swoje oferty, które są najkorzystniejsze w stosunku do pozostałych ze względu na cenę, jakość i inne elementy określone w danej transakcji. Wobec tego nie można pominąć elementu kryterium ceny, ponieważ konkurencja nie miałaby w takim wypadku sensu. Z drugiej strony, postrzeganie ceny, jako fundamentalny czynnik konkutowania między wykonawcami, który stanowi trzon wszelkich relacji i ma najmocniejszy i jedyny wpływ na wybór ofert²⁷⁷ wydaje się mocno rażące przy zamówieniach publicznych, szczególnie na dostawy leków. Rolą zamawiającego i jego potrzeb powinno być wyznaczania poszczególnych kryteriów oceny ofert, które mogą stanowić taką samą wagę jak kryterium ceny. Niestety nadal znacząca większość zamówień publicznych na dostawy leków udzielana jest jedynie na podstawie 100% kryterium ceny lub tworzenia podziału 60% kryterium ceny i 40% dla terminu płatności za faktury za produkty lecznicze przez szpitale wynoszącego np. 60 dni, który spełniają zarówno wszyscy producenci leków oraz hurtownie, ponieważ gwarantują podmiotom leczniczym takie terminy płatności i jest to standardowa praktyka w tej branży, wobec tego stanowi to tylko pozorne kryterium oceny ofert²⁷⁸. Jednak niejednokrotnie, orzecznictwo KIO i sądów, przepisy i komentarze dotyczące pzp wskazują i argumentują, iż rolą zamówień publicznych jest nabywanie produktów w konkurencyjnych trybach, które będą odpowiadać wszelkim potrzebom, nie tylko potrzebie cenowej. Dla szpitali w zamówieniach na dostawy leków, drugim kluczowym kryterium jest termin płatności, czyli wymóg zaoferowania min. terminu płatności 60 dni za faktury, ze względu na liczne problemy związane z płynnością finansową i płatnościami za poszczególne świadczenia przez NFZ. Rozsądnym byłoby określenie pozacenowych kryteriów oceny ofert, które stanowiłyby minimalną wagę 40% przy całościowej ocenie ofert. Problem pojawia się w tym, iż bardzo często zamawiający wybierają takie dodatkowe kryteria, które niekoniecznie związane są z właściwościami produktów leczniczych, czyli przedmiotu zamówienia. Najpopularniejsze w dostawach leków oprócz określania terminu płatności jest termin dostawy produktów leczniczych oraz termin dostawy leków na cito. Niestety wielu wykonawców posiada tożsame terminy, wobec tego w dalszym ciągu determinantem pozostaje kryterium ceny. Dobrym

²⁷⁷ T. Skoczny (w:) T. Skoczny, A. Jurkowska, D. Miąsik, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, komentarz*, Warszawa 2009, C.H. Beck, s. 197.

²⁷⁸ Np. postępowanie nr DZP.2344.39.2021 przetarg nieograniczony na dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych - <https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/519802>; postępowanie nr ZPZ-27/05/23 dostawa produktów leczniczych cz. 2 - <https://platformazakupowa.pl/transakcja/773340>; postępowanie nr DZP.341.26.2023 dostawa produktów leczniczych - <https://mss.ezamawiajacy.pl/pn/mss/demand/notice/public/91060/details>.

rozwiązaniem, w celu zabezpieczenia szpitala sprawdzonymi produktami leczniczymi, których oczekują pacjenci, mogłoby być wyznaczenie kryterium ciągłości dostaw w ostatnich 12 miesiącach. Dzięki temu, szpital mógłby mieć zagwarantowane bezpieczeństwo leków dla pacjentów z równie najlepszą i najkorzystniejszą ceną, co razem zapewniłoby ofertę najkorzystniejszą ekonomicznie, ponieważ uchroniłoby od ewentualnych braków w dostępności produktów i koniecznością ponoszenia dodatkowych kosztów za pilne zakupy w trybie z wolnej ręki.

W jednym z wyroków TSUE wskazał również, iż niezgodne z przepisami dyrektywy będą sytuacje, w których zostanie narzucony na zamawiającego, obowiązek stosowania jedyne kryterium 100% ceny²⁷⁹. Tego typu ograniczenia nie dają możliwości brania pod uwagę szczególnych cech przedmiotu zamówienia oraz określania kryteriów w taki sposób, żeby zapewnić jak najlepszą transparentność zasady uczciwej konkurencji oraz sprostać potrzebom jakościowym zamawiającego. Ustanawianie 100% kryterium ceny jest najłatwiejszym mechanizmem dla konkurencji, ale nie do końca wydaje się rozsądnym. Posługiwanie się innymi kryteriami musi mieć obiektywne przesłanki i sprawiać, że faktycznie zostanie wybrana oferta najkorzystniejsza. Dodatkowo określając kryteria oceny ofert należy brać pod uwagę zachowanie odpowiedniej i sprawiedliwej konkurencji pomiędzy potencjalnymi wykonawcami.

Nadal obecny w orzecznictwie jest pogląd, iż określenie zbyt wielu kryteriów przy ocenie ofert może ograniczać konkurencję oraz wdrażać nieuzasadnione skłonności dla wybranych grup potencjalnych wykonawców lub w ogóle faworyzować tylko jednego z nich²⁸⁰. Wobec tego zamawiający nie powinien posiadać nieograniczonej swobody przy wyborze kryteriów, a każde z nich powinno badać się pod kątem odpowiedniej ekonomiczności w trosce o zachowanie prawidłowej konkurencji. Wobec tego, przepisy nakładają na zamawiającego, ujawnienie kryteriów na etapie samego wszczęcia postępowania. Dzięki temu, wszyscy wykonawcy są w stanie ocenić i podjąć decyzję, czy chcą uczestniczyć w danym postępowaniu, ponieważ mają szansę osiągnąć jak najlepszy wynik²⁸¹. Taką samą opinię przedstawia orzecznictwo europejskie, w którym

²⁷⁹ Wyrok TSUE z dnia 7 października 2004 r., w sprawie C-247/02 *Sintesi przeciwko Autorita per la Vigilanza sui Lavori Pubblici*, ECLI:EU:C:2004:593, s. 8.

²⁸⁰ Wyrok TSUE z dnia 27 października 2005 r. w sprawie C-234/03 *Contse S.A., Vivisol Srl, Oxigen Salud SA przeciwko Instituto Nacional de Gestion Sanitaria (Ingesa)*, ECLI:EU:C:2005:644, s. 1.

²⁸¹ A. Kurowska, *Racjonalny dobór kryteriów oceny ofert w świetle art. 53 dyrektywy 2004/18/WE* [w:] *Ekonomiczne i prawne zagadnienia zamówień publicznych. Polska na tle Unii Europejskiej*, red. A. Borowicz, M. Królikowska-Olczak, J. Sadowy, W. Starzyńska, Warszawa 2010, Urząd Zamówień Publicznych, s. 49.

TSUE uznał, iż obowiązek określenie kryteriów, a także ich wagi jest elementem obligatoryjnym i musi być znane i przedstawione potencjalnym wykonawcom w momencie przygotowywania ofert²⁸².

Wiele jednostek odpowiedzialnych za przygotowywanie konkretnych postępowań o zamówienia publiczne stosuje kryteriów 100% ceny, w obawie o odpowiedzialność na podstawie dyscypliny finansów publicznych, za naruszenia przy wyznaczeniu niewspółmiernych, innych kryteriów oraz brak poszanowania zasady uczciwej konkurencji. Spora część zamawiających przede wszystkim kieruje się oszczędnymi wydatkami środków publicznych, które w przypadku szpitali i tak nie są małe. Dodatkowo stosowanie tylko jednego kryterium jest bardzo łatwo mierzalne i policzalne. Niestety wyznaczając, jako jedyne kryterium cenę można doprowadzić do szeregu naruszeń ze strony wykonawców. Po pierwsze znacznie ułatwia im to ustalanie między sobą pewnych warunków w przypadku stosowania zmowy przetargowej lub są w stanie bezpodstawnie obniżać koszty pracy, następnie mieć problemy przy rzetelnym wykonaniu zamówienia.

Nadal najwięcej kontrowersji budzi uzasadnienie i wybór odpowiednich kryteriów oceny ofert, które nie są związane z ceną, a powinny być adekwatne zarówno, żeby spełnić oczekiwania zamawiającego oraz być związane z przedmiotem zamówienia. Przed wprowadzeniem nowelizacji pzp i elektronizacji zamówień publicznych z sprawozdania Prezesa UZP z 2020 r. wynika, iż nadal postępowania zamówieniowe przewidują przede wszystkim kryterium ceny – w postępowaniach poniżej progów unijnych obliczono takie kryterium, aż dla 86% wszystkich postępowań, z kolei powyżej progów unijnych wskaźnik wynosił 72%²⁸³. Drugim najczęściej posługiwanym się kryterium w tym raporcie było zagwarantowanie gwarancji lub rękojmi dla zamówień poniżej progów unijnych. W przypadku zamówień unijnych drugie kryterium stanowił termin realizacji zamówienia, czy inaczej tzw. czas dostawy. Po wprowadzeniu zmian w przepisach, ale na pewno też ze względu na sytuację pandemiczną wybór kryteriów nie

²⁸² Wyrok TSUE z dnia 25 kwietnia 1996 r., w sprawie C-87/94 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii*, ECLI:EU:C:1996:161, wyrok TSUE z dnia 24 listopada 2005 r. w sprawie C-331/04 *ATI EAC e Viaggi di Maio i in.* ECLI:EU:C:2005:718, s. 25.

²⁸³ *Sprawozdanie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z funkcjonowania systemu zamówień publicznych w 2020 r.*, <https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2020-rok-przyjete-przez-rade-ministrow/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2020-rok-przyjete-przez-rade-ministrow>.

ulega dramatycznej zmianie. Zgodnie z raportem z 2021 r.²⁸⁴ nadal głównym kryterium jest cena, dla postępowań powyżej progów unijnych była głównym wyznacznikiem dla 83% wszystkich postępowań, z kolei przy niższych progach taki stan dotyczył 65 % zamówień. W raporcie, ukazane zostało również, iż dla postępowań o wartościach powyżej progów unijnych używanie więcej niż jednego kryterium nie jest dość mocno popularne, a w 2021 r. mocno spadło, np. dla liczby trzech kryteriów oceny ofert z 34% na 32%. Prym wiedzie nadal posługiwanie się tylko maksymalnie dwoma kryteriami – 57% wszystkich postępowań. Nadal bardzo rzadko zamawiający wyznaczają takie kryteria, jak jakość czy funkcjonalność związana z przedmiotem zamówienia, czy szeroko pojęte parametry techniczne.

Nie ulega żadnym wątpliwościom, że zamawiający ma pewien wybór, bez nieograniczonej swobody przy określaniu kryteriów oceny ofert i należy to do jego głównych obowiązków, ale jego zadaniem jest określenie kryteriów w sposób zrozumiały i jednoznaczny dla wszystkich potencjalnych wykonawców z nie naruszeniem zasady uczciwej konkurencji. Dzięki temu ma on wyznaczone pewne ramy przy wyborze najkorzystniejszych ofert, które w łatwy sposób umożliwiają weryfikację i porównanie treści poszczególnych ofert złożonych przez wykonawców. Wyznaczone kryteria oceny ofert powinny być zawsze bezpośrednio związane z przedmiotem zamówienia. Tylko takie zestawienie będzie gwarantem uzyskania oferty jak najbardziej ekonomicznej i korzystnej dla zamawiającego.

3.5. Umowa w sprawie zamówienia publicznego

Zgodnie z definicją przedstawioną w art. 7 pkt 32 ustawy pzp zamówieniem określamy umowę odpłatną, która jest zawarta pomiędzy dwoma podmiotami – wykonawcą i zamawiającym oraz która wskazuje na przedmiot zamówienia, czyli nabywanie przez określonego zamawiającego od wskazanego wykonawcy dostaw, usług czy robót budowlanych. Wobec tego duże znaczenie w zakresie umów będą odgrywały przepisy kodeksu cywilnego, w granicach, kiedy *lex specialis* ustawy pzp nie będzie stanowił całkowicie inaczej. Zamawiający posiadają jednak swoistą dowolność w zakresie wyboru oraz typu ewentualnej umowy po rozstrzygniętym postępowaniu o

²⁸⁴ Sprawozdanie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych ..., <https://www.gov.pl/web/uzp/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2021-rok-przyjete-przez-rade-ministrow>.

udzielenie zamówienia publicznego. Oczywiście pzp wskazuje na pewne ograniczenia w zależności od trybu przeprowadzonego postępowania i ewentualnych dodatkowych umownych możliwości.

W kontekście zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych ważna jest również definicja wskazana w art. 7 pkt 4 ustawy pzp, która określa definicję „dostaw” – odnosi się do nabywania produktów, które stanowią rzeczy ruchome, wody, energii oraz wszelkie prawa majątkowe, jeśli mogą stanowić przedmiot obrotu, z szczególnym wskazaniem na umowę dostawy, sprzedaży, dzierżawy, najmu, leasingu bez opcji zakupu oraz z opcją zakupu, zakładając dodatkowo instalację lub rozmieszczenie. Wobec tego pzp nie tylko odnosi się do umów, które będą przenosiły własność rzeczy, praw czy energii, ale udostępnia możliwość korzystania z cudzych praw lub rzeczy.

Pzp przewiduje również pewne ograniczenia swobody kontraktowej, które w szczególności dotyczą form umowy, sposobów na ich zawieranie, wyboru kontrahenta. Te elementy nie świadczą jednak o całkowitym ograniczeniu swobody kontraktowej i nadal pozostają takie z nich, które świadczą o wolności zawierania umów. W sytuacjach, w których nie można odnaleźć odpowiednich przepisów w ustawie pzp stosuje się przepisy ogólne, czyli subsydiarnie kc. Określone w przepisach ustawy pzp ograniczenia swobody podyktowane są celowym przeznaczeniem zamówień publicznych, obowiązkiem ochrony interesu publicznego, szczególnie w przypadku kolizji z interesem prywatnym. Wobec tego nie bez powodu ustawa pzp obliguje zamawiającego do przygotowywania i przedstawienia projektu umowy już na etapie samego przygotowywania całego postępowania. Nawet w mniej skomplikowanych i odformalizowanych procedurach przetargowych, jak zamówienia z wolnej ręki, nie ma możliwości przeprowadzania negocjacji warunków samej umowy. Potencjalnym wykonawcom umożliwiono jedynie, poprzez zadawanie pytań do SWZ, zwalczanie pewnych krzywdzących klauzul, czy zmniejszenie wymiaru kar umownych bez ingerencji w sam projekt, czy kształt umowy.

Umowa zaprojektowana przez zamawiającego na etapie wszczęcia postępowania powinna zawierać wszelkie kluczowe elementy i postanowienia dla obydwu stron – te istotne i konieczne, jak i te, które są uzasadnione dla obydwu stron przez szczególne cechy. Wpływa to na ochronę interesu publicznego, terminowych zobowiązań oraz możliwości obligatoryjnego dochodzenia roszczeń. Zamawiający powinien pamiętać z jednej strony o symetrycznym zabezpieczeniu obydwu stron postępowania, mając jednak na uwadze, iż przede wszystkim umowa ma za zadanie chronić interes publiczny i

zachować dostateczną efektywność przy transakcjach finansowych pochodzących ze środków publicznych²⁸⁵.

Każda umowa powinna zawierać fundamentalne elementy do jej prawidłowej realizacji. Należą do nich oczywiście określenie przedmiotu zamówienia, w przypadku zamówień na dostawy to i ilości produktów, wysokość ceny lub wynagrodzenia, a także termin na wykonanie zamówienia. Te obligatoryjne elementy, determinowane są wydaje się samą treścią złożonej oferty w postępowaniu.

Pełny zakres umowy składa się z podmiotowych i przedmiotowych elementów, które wynikają bezpośrednio z zobowiązania oraz czasowych granic obowiązywania zobowiązania. Podstawowym podmiotowym założeniem jest to, iż stronami umowy są zamawiający i wybrany wykonawca. Po stronie wykonawcy najczęściej występuje konkretny przedsiębiorca ze względu na posiadane zdolności należytego i wiarygodnego wykonania zamówienia. Co więcej, wykonawca w zależności od zamówienia może być jedno lub wielopodmiotowy, jeżeli ubiegają się dwa lub więcej podmioty wspólnie o zamówienie – najczęściej konsorcjum. W takim wypadku należy ustalić pełnomocnika, który będzie reprezentował te same interesy obydwu stron, dodatkowo zamawiający ma prawo do żądania przedstawienia umowy konsorcjum w trakcie wyboru ofert. Współwykonawcy w danym zamówieniu publicznym ponoszą zawsze odpowiedzialność solidarną za całe wykonanie umowy i poprawne wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy²⁸⁶. Z kolei umożliwienie osobom trzecim wykonania zamówienia, np. poprzez podwykonawców nie wpływa na podmiotowość zamówienia. Jedynie będzie miało znaczenie prawne w momencie nienależytego lub po prostu niewykonania zamówienia. Wykonawca ma prawo skorzystać z usług podwykonawcy przy realizacji zamówienia lub powierzyć mu częściowe wykonanie konkretnego zadania na podstawie ważnej i obowiązującej umowy.

Kolejnym ważnym elementem jest wymóg pisemności umowy pod rygorem nieważności, chyba, że jakieś przepisy szczególne odrębne będą wymagały innej formy szczególnej²⁸⁷. Oczywiście elektroniczna pzp dopuściła możliwość stosowania kwalifikowanych podpisów elektronicznych przy podpisywaniu umów na zamówienie publiczne, które stanowią skuteczne oświadczenie woli.

²⁸⁵ R. Szostak, *Umowa o zamówienie Publiczne* [w:] R. Jędrzejewski, J. Niczyporuk, H. Nowicki, P. Nowicki, J. Sadowy, A. Sołtysińska, R. Szostak, M. Wierzbowski, *System zamówień publicznych w Polsce*, Warszawa 2013, Urząd Zamówień Publicznych, s. 302-303.

²⁸⁶ Art. 445 ust. 1 ustawy pzp.

²⁸⁷ Art. 432 ustawy pzp.

Innym ważnym instrumentem prawnym związanym z umową jest możliwość zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Celem takiego zabezpieczenia jest przede wszystkim wzmocnienie realnego wykonania samego zobowiązania oraz ewentualne usprawienie ściągania roszczeń, które mogą przysługiwać zamawiającemu w momencie niewykonania albo nienależytego wykonania umowy²⁸⁸. Ustawa pzp nie definiuje wprost rodzajów roszczeń, które przysługują, ale wydaje się, że chodzi przede wszystkim o kontraktową odpowiedzialność odszkodowawczą na ogólnych zasadach, uwzględniając zwłokę oraz niemożliwość świadczenia, rękojmi za wady świadczenia, które są niepieniężne oraz wskazane i zastrzeżone w umowie kary umowne. Ustawa pzp wymienia również katalog form, w jakich mogą być wnoszone zabezpieczenia – m.in. gwarancje bankowe czy ubezpieczeniowe, pieniądź²⁸⁹. Zamawiający ma obowiązek zwrotu zabezpieczenia w całości, w ciągu maksymalnie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania wykonania za należyte wykonane i zakończone. Ustawodawca dał również możliwość zamawiającemu na zachowanie 30% wartości zabezpieczenia po zakończeniu umowy dla ochrony rękojmi lub gwarancji. Obowiązek zwrotu następuje po 15 dniach od upływu wygaśnięcia powyższych mechanizmów ochrony.

3.5.1. Modyfikacje umów

Regulacje dotyczące umów w ustawie pzp w znaczący sposób zaostrzają swobodę zmiany umowy o zamówienie publiczne. Dzieje się tak, ze względu na potrzebę realnego przestrzegania nadrzędnych zasad uczciwej konkurencji, równości i przejrzystości. Ostateczne ukształtowanie treści umowy i jej warunków jest finalnym wynikiem danego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i nie może prowadzić w następnych etapach do obejścia tego wyniku, czy prowadzić do szkody dla pozostałych wykonawców i fundamentalnych zasad określonych w ustawie pzp²⁹⁰.

Jednymi z ważniejszych przepisów w kontekście umów, są art. 454 i 455 ustawy pzp. Art. 454 ustawy pzp określa sytuacje, w których jest możliwość zmiany pewnych elementów umowy. Stanowi on przepis szczególny, który umożliwia dokonywanie zmian umów dotyczących zamówień publicznych, ale tylko wskazanych w tym artykule. Jest to

²⁸⁸ Art. 449 ust. 2 ustawy pzp.

²⁸⁹ Art. 450 ust. 1 ustawy pzp.

²⁹⁰ R. Szostak, *Umowy o zamówienia publiczne w zarysie*, Urząd Zamówień Publicznych, Warszawa 2018 r., s. 195-216.

również wyjątek od fundamentalnej zasady *pacta sunt servanda* oraz od art. 353(1) kc, ponieważ w kc mamy określoną zasadę swobody umów, w której to za zgodą obydwu stron, strony mogą regulować postanowienia i treść umowy samodzielnie, jeśli tylko nie będzie się to sprzeciwiało właściwościom stosunku, czy zasadom współżycia społecznego oraz ustawie. Z kolei umowy wywodzące się z zamówienia publicznego ustawodawca traktuje, jako pewnego rodzaju konsekwencję przeprowadzonego i zakończonego postępowania, w którym wszystkie obowiązujące warunki określone są w SWZ, a zadaniem przygotowanej oferty jest spełnienie tych warunków, wobec tego zakres całego świadczenia, który został przedstawiony w SWZ i ofercie musi być tożsamy z zobowiązaniami zawartymi w umowie, dlatego jakakolwiek zmiana będzie mocno restrykcyjna przez przepisy. Jest to szczególnie ważne z perspektywy ochrony zasady uczciwej konkurencji. Z kolei art. 455 ustawy pzp, w kontrze do art. 454 ustawy pzp przewiduje i dopuszcza pewne zmiany umowy bez koniecznego przeprowadzania nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ważne jest, żeby zamawiający potrafił uzasadnić i przedstawić odpowiednie przesłanki zawarte w tym artykule, które wymusiły na nim zmianę dotychczasowej umowy. Dodatkowo, przewidziana zmiana nie może być zastosowana jedynie w celu unikania stosowania odpowiednich przepisów oraz co ważne musi zostać opublikowana dla wszystkich zainteresowanych podmiotów i osób.

Kolejnym istotnym artykułem przewidzianym przez przepisy pzp jest art. 433 ustawy pzp i wskazane w nim zakazane postanowienia umowy. Jest to nowy przepis pzp i reguluje on katalog klauzul abuzywnych. Ustawodawca przede wszystkim sugerował się schematem klauzul abuzywnych, które obowiązują w umowach konsumenckich i są uregulowane w art. 385(1) kc, jednak te w pzp są katalogiem zamkniętym i każda rozszerzająca interpretacja jest niedozwolona²⁹¹. Wydaje się, że charakterystyka zamówień publicznych, które w większości przypadków opiewają na bardzo duże kwoty i chęć zabezpieczenia interesów obydwu stron umowy spowodowała słuszne wprowadzenie przez ustawodawcę art. 433, który sprzyja przeciwdziałaniu jednostronnemu kształtowaniu postanowień umów i zrównoważeniu interesów obydwu stron umowy.

²⁹¹ M. Sieradzka, *Prawo zamówień publicznych...*, s. 949.

3.5.1.1. Zmiana terminu obowiązywania umowy

Pierwotne brzmienie Ustawy *Prawo Zamówień Publicznych* z dnia 10 czerwca 1994 r.,²⁹² dawało możliwość zawierania umów dotyczących zamówień publicznych na dowolny czas. Po wielu nowelizacjach, które przechodziło pzp, w obecnym brzmieniu ustawy pzp jest wskazane, iż z reguły umowa zostaje podpisana na określony i oznaczony czas²⁹³. Jest to jednak nadal niezbyt jasne i klarowne brzmienie. Wymaga się, aby każda umowa zawierała określony termin na spełnienie świadczenia. Jest to oczywiste ze względu na sam cel umowy dotyczącej zamówień publicznych i możliwość zaspokojenia potrzeb publicznych. Jednak generalny charakter tego typu dyspozycji może pozostawiać w sprzeczności z umowami, w których to miernikiem ilości określonego i zamówionego świadczenia jest właśnie czas – np. umowa dotycząca najmu lub ubezpieczenia. To właśnie czas definiuje spełnienie świadczenia. Dla *ratio legis* takiego ostatecznego brzmienia przepisu była chęć ochrony zasady uczciwej konkurencji, ponieważ umowy długoterminowe, lub bez wskazania końca lub ciągłego przedłużania powodowały znaczące ograniczenie konkurencji i faktyczną trudność w uzyskaniu zamówienia innym podmiotom przy kolejnym postępowaniu zamówieniowym. Dodatkowo zostało uregulowane, iż w przypadku świadczeń ciągłych lub powtarzających się, można zawrzeć umowę na ponad 4 lata, w sytuacji, kiedy będzie to uzasadnione oszczędnościami lub możliwościami płatniczymi zamawiającego²⁹⁴. Ustawodawca wskazał umowy na określone dostawy²⁹⁵, jak np. gaz z sieci gazowej, które nie muszą zawierać oznaczonego czasu trwania, pomimo, iż stanowią umowy zobowiązujące do świadczeń, które mają charakter ciągły, więc powinny mieć oznaczony swój koniec. Zgodnie z art. 365(1) kc tego typu zobowiązania wygasają w momencie wypowiedzenia umowy przez jedną ze stron zachowując terminy umowne, zwyczajowe lub ustawowe, lub w przypadku braku takiego terminu niezwłocznie po wypowiedzeniu.

Jednak nadal problematyczna pozostaje kwestia dopuszczalności aneksowania umów o zamówienie publiczne w zakresie przedłużenia terminu realizacji danego świadczenia lub dostaw po upływie lub na krótko przed upływem umownego terminu określonego w umowie. Rozsądne byłoby skorzystanie z ogólnych zasad zawartych w art. 353 (1) kc, który reguluje granice swobody umów między dwoma stronami, zgodnie

²⁹² Dz.U. 2002 nr 72 poz. 664

²⁹³ Art. 434 ust. 1 ustawy pzp.

²⁹⁴ Art. 434 ust. 2 ustawy pzp.

²⁹⁵ Art. 435 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

z ich uznaniem, z zastrzeżeniem, że tego typu cel lub treść nie będzie wpływała i sprzeciwiała się zasadom współżycia społecznego lub właściwości samego stosunku. Wiele szpitali korzysta z możliwości aneksowania umowy, ze względu na szereg problemów związanych z zapewnieniem odpowiedniej terapii dla pacjentów. Dzieje się tak w sytuacjach, kiedy określony oddział zwraca się z prośbą do działu zakupów o zapewnienie konkretnego produktu, który jest stosowany u pacjentów od paru miesięcy i oddział chce zapewnić kontynuację terapii stosowanym dotychczas produktem leczniczym, a nowe leki, które pojawiły się na rynku są o wiele tańsze od tych oryginalnych i szpital, jako zamawiający obawia się przygotowania nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, gdyż ma świadomość, że obecny dostawca może nie być w stanie konkurować ceną, która będzie miała wagę 100% w ramach kryteriów oceny ofert. Innym powodem może być wzrost zużycia leków, nieprzewidziany dodatkową, znacznie zwiększoną liczbą pacjentów i ponownie - chęcią zabezpieczenia dotychczasowej terapii przed ukończeniem całej procedury nowego zamówienia publicznego, która potrafi trwać nawet parę miesięcy. Ugruntowane orzecznictwo gwarantuje zamawiającym swobodę umów w zakresie kształtowania treści stosunku zobowiązaniowego²⁹⁶. Podkreślana jest natomiast istota skutku, który przez takie działanie zostanie osiągnięty i jak ona wpłynie na właściwość samego stosunku. Wielu potencjalnych, przyszłych wykonawców niejednokrotnie zaskarża tego typu działania, wskazując na ograniczenie konkurencji i zaburzenie fundamentalnych wartości procesu zamówień publicznych i samej istoty zamówienia publicznego. Trudno nie zgodzić się też i z taką opinią, ponieważ faktycznie wielokrotne przedłużanie jednej umowy, powoduje brak przygotowania i wszczęcia nowego postępowania o daną substancję leczniczą, wobec tego może być postrzegany, jako czyn nieuczciwej konkurencji i zachwiania zasady równego traktowania wykonawców, umieszczonej w przepisach pzp. Wobec tego, w powyższych, trudnych do przewidzenia sytuacjach, które mają na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów, rozsądnym jest powoływanie się zamawiających i wykorzystywanie mechanizmów przewidzianych przez ustawodawcę w art. 455 pzp w ramach nieprzewidzianych lub trudnych do przewidzenia możliwości.

²⁹⁶ Wyrok SN z dnia 18 stycznia 2001 r., V CKN 193/00, LEX nr 53113.

3.5.1.2. Zmiana ceny produktu leczniczego

Produkty lecznicze, które objęte są refundacją mają wyznaczoną urzędową cenę zbytu, zgodnie z ustawą refundacyjną. Ważną kwestią jest uprawnienie Ministra Zdrowia do określania danej, urzędowej ceny dla produktu, w zależności od tego, czy produkt jest dostępny i finansowy z katalogu chemioterapii, programu lekowego, czy dostępny w danej aptece na receptę. Takie urzędowe ceny zbytu, co dwa miesiące, publikowane są w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Dla zamówień publicznych określone ceny w obwieszczeniu są cenami maksymalnymi, wobec tego mogą być niższe w poszczególnych postępowaniach o zamówienia publiczne, w zależności od decyzji producenta leku lub hurtowni farmaceutycznej. Jednak urzędowa cena zbytu nie świadczy o kosztach poniesionej terapii.

Innym mechanizmem związanym z ceną produktu leczniczego, przewidzianym przez ustawę refundacyjną, jest udostępnienie instrumentów dzielenia ryzyka. Jest to poufny mechanizm, niewidzialny w powyższym obwieszczeniu, dzięki któremu umożliwiające jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, a także pewnego rodzaju obniżanie kwot i kosztów tych świadczeń. Na jego podstawie obniżana jest cena efektywna, czyli ta cena, po której szpital kupuje lek. Dodatkowo decyzja, po jakiej dany producent zdecyduje się przystąpić do postępowania jest uwarunkowana liczbą konkurentów z tą samą substancją leczniczą na rynku, wolumenem zamówienia publicznego, wypłacalności i kondycji finansowej szpitala, terminem płatności czy wymogiem dostaw na CITO. Dzięki powyższym mechanizmom, wszystkie zakupy leków w cenie urzędowej mogą być sfinansowane przez NFZ.

Wobec powyższego kluczowym problemem przy zawieraniu umów o określone produkty lecznicze jest zmiana finansowania terapii, która niestety najczęściej ma miejsce z datą wsteczną obowiązywania. Bardzo często umowy o konkretne zamówienie publiczne na leki mają dodatkowy zapis o obowiązkowej zmianie ceny przez wykonawcę po opublikowaniu bieżącego i obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczącego obniżenia limitów finansowania przez NFZ w zakresie leków refundowanych. Szpitale, jako zamawiający nie wymagają od wykonawcy zawierania aneksu na obniżenie ceny przedmiotu zamówienia, ale traktują tego typu zmiany, jako automatyczne i niezależne od stanowiska samego wykonawcy. Co więcej, umowa w sprawie zamówienia publicznego nie przewiduje możliwości wypowiedzenia takiej umowy po automatycznej zmianie ceny, więc sytuacja ta pozbawia wykonawców prawa do ewentualnego sprzeciwu, nawet w tak mocno istotnej modyfikacji stosunku prawnego.

Tego typu automatyczna modyfikacja stawia przed faktem wykonawcę, który z dnia na dzień jest informowany o obniżeniu kosztów jego wynagrodzenia wynikającego z danej umowy.

Określenie konkretnej ceny w umowie jest jednym z elementów treści umowy, który regulowany jest przepisami z art. 353(1) i art. 354 kc. Wobec tego automatyczna zmiana ceny przez zamawiającego na podstawie nowego obwieszczenia będzie naruszała zasady wynikające z powyższych przepisów i interesy wykonawcy w rażący i znaczący sposób, który nie będzie proporcjonalny do rodzaju zamówienia, ponieważ to nie wykonawca wyznacza nową wysokość limitu finansowania, ale Minister Zdrowia, na którego nie ma żadnego wpływu. To przecież art. 353(1) kc reguluje swobodę w ułożeniu i nadaniu charakteru zobowiązania, w którym wierzyciel żąda od dłużnika świadczenia, a dłużnik powinien tego typu określone świadczenie spełnić. W związku z tym, jeżeli wykonawca nie ma przyszłościowej wiedzy dotyczącej ostatecznej ceny sprzedaży jego produktów to treść stosunku i jego natura zostaje zachwiana w pełnym wymiarze. Co więcej, cena z obwieszczenia, która przekazywana jest cyklicznie powoduje niemożliwość wyliczania jej na podstawie wytycznych w danym SWZ. Powyższa metoda niewątpliwie utrudnia, narusza zasadę uczciwej konkurencji. KIO również wskazało, iż tego typu mechanizm jest sprzeczny z fundamentalną zasadą pzp oraz dodatkowo: „Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. Z uwagi na to, że zamawiający nie ma kompetencji w zakresie kształtowania cen ofert, które zostaną złożone przez wykonawców, czynność polegająca na narzuceniu maksymalnej ceny może być zakwalifikowana, jako utrudniająca uczciwą konkurencję”²⁹⁷. Tego typu działania znacząco wpływają i ograniczają konkurencję, ponieważ część wykonawców nie znając wartości sprzedaży nie będzie ubiegała się o dane zamówienie, co również podkreśla orzecznictwo KIO: „W ocenie Izby nie ma wątpliwości, że w rozpoznawanej sprawie postanowienia dotyczące sposobu obliczenia ceny oraz – w konsekwencji – dopuszczonych przez zamawiającego zmian umowy, uniemożliwiają części wykonawców ubieganie się o udzielenie zamówienia”²⁹⁸. Należy również znacząco podkreślić, iż zapisy o automatycznym dostosowaniu ceny do aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia bez możliwości sprzeciwu oraz

²⁹⁷ Wyrok KIO z dnia 31 lipca 2019 r., KIO 1382/19, LEX nr 2735803.

²⁹⁸ Wyrok KIO z dnia 30 lipca 2019 r., KIO 1331/19, LEX nr 2734414.

jakiegokolwiek udziału wykonawcy są nieuzasadnionym naruszeniem art. 432, art. 454 ust 1 oraz art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp. Fundamentalną kwestią formułowania wszelkich klauzul przeglądowych, które pozwalają na wnoszenie zmian do umowy przez zamawiającego jest ich precyzyjny charakter. Ich obligatoryjnym obowiązkiem jest umożliwienie wykonawcy oceny jakichkolwiek przyszłych wytycznych w kwestii realizacji zamówienia i ewentualnego ryzyka²⁹⁹, a tego typu zapis oraz wymóg w żaden sposób nie określa granicy zmian przedmiotowych ceny. Nie jest również dotrzymany wymóg wskazany w art. 432 ustawy pzp, dotyczący zachowania formy pisemnej, pod rygorem nieważności. Co więcej, Izba podkreśliła również, iż każda zmiana umowy powinna być z uwzględnieniem, w odpowiedniej formie akceptacji wykonawcy³⁰⁰.

Powyższe działania prowadzą w istocie również do wykorzystywania pewnego rodzaju silniejszej pozycji w procedurze zamówień publicznych zamawiającego nad wykonawcą poprzez jednostronne kształtowanie warunków umowy, które tak naprawdę mają wpływ na interesy wykonawcy, który jest zdecydowanie słabszą stroną w procesie udzielania zamówień³⁰¹. KIO niejednokrotnie podkreśla, jak bardzo rażące jest konstruowanie jednostronnych postanowień umowy i przerzucanie odpowiedzialności na wykonawców, którzy dodatkowo nie mają nad nimi żadnej kontroli. W przypadku drastycznej obniżki ceny, nadal pozostają w obowiązku do wykonywania zamówienia, ponieważ ewentualne odstąpienie od umowy może spowodować obciążenie ich karami umownymi zawartymi w umowie na podstawie nieprawidłowej realizacji umowy.

W powyższym świetle, tego typu działania zamawiających należy również zakwalifikować do czynów nieuczciwej konkurencji, które regulowane są w art. 3 ust. 1 ustawy znk. Taka klauzula kontraktowa jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, ponieważ wymusza na wykonawcy dostosowanie się do nowych cen, które publikowane są w obwieszczeniu i automatycznie uznawane za obowiązujące przez zamawiającego bez jakiegokolwiek prawa głosu, w momencie, kiedy taka sytuacja doprowadza do zagrożenia właśnie jego interesów. Zmiana ceny w obwieszczeniu nie ma związku z sytuacją mikroekonomiczną przedsiębiorcy, który jest wykonawcą, z czynnikami makroekonomicznymi również, na które wpływa np. inflacja. Nie bierze także pod uwagę

²⁹⁹ Dopuszczalność zmiany umowy o udzielenie zamówienia publicznego na podst. art. 144 ust. 1 pkt 1,3 i 6 ustawy Pzp, <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-archiwalne/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/umowa-w-sprawie-zamowienia-publicznego/dopuszczalnosc-zmiany-umowy-o-udzielenie-zamowienia-publicznego>.

³⁰⁰ Wyrok KIO z dnia 20 stycznia 2014 r., KIO 13/14, LEX nr 1430278.

³⁰¹ Wyrok KIO z dnia 18 maja 2015 r. KIO 897/15, LEX nr 1746880.

regulacji prawnych, którymi może być obciążony sam przedsiębiorca – np. obciążenia podatkowe czy sam koszt produkcji, wytworzenia, czy dystrybucji produktu leczniczego. Tego typu zmiana nie pełni również żadnej funkcji waloryzacyjnej, która jest rzeczywistym odbiciem danego świadczenia. Wobec tego wydaje się prawidłowe uznawanie, iż decyzja podmiotu trzeciego, w tym przypadku Ministra Zdrowia nie powinna być uznawana, jako dopuszczalna do modyfikowania ceny pomiędzy zamawiającym, a wykonawcą, co, do której byli umówieni i mieli podpisaną umowę.

Zamawiający powinni samodzielnie starać się oszacować ryzyko związane ze zmianą wysokości świadczeń, które mogą uzyskać od NFZ w związku z zakupem refundowanych leków. Dodatkowo to właśnie szpitale mają realny wpływ na kształtowanie poziomu cen leków w konsultacjach z Ministerstwem Zdrowia i NFZ, wobec tego powinni postulować o adekwatne i potrzebne zmiany świadczeń. Dodatkowo to zamawiający, jako szpital powinien starać się o zawarcie współmiernych rozwiązań, które zabezpieczą go przed ewentualnymi zmianami cen produktów leczniczych w umowie pomiędzy nim, a NFZ, żeby ograniczyć przerzucanie ryzyka na wykonawcę. Dzięki temu uprawnienia wykonawcy zostaną przestrzegane i zagwarantowane w prawidłowy sposób. Co więcej, każdorazowa zmiana ceny powinna być uwzględniona w odpowiednim aneksie do Umowy, podpisanym przez obydwie strony zamówienia. Tego typu wytyczne pozwolą zamawiającym na większy dobór wykonawców, którzy nie będą się obawiali przystąpić do postępowania, co wpłynie na zwiększenie ochrony pacjentów i zabezpieczenie ich odpowiednimi produktami leczniczymi, a i przede wszystkim na ochronę zasady uczciwej konkurencji.

3.5.1.3. Zmiana ilości przedmiotu zamówienia

Innym, rażącym problemem dla wykonawców, pojawiającym się w zamówieniach publicznych na dostawy leków jest zmiana ilości asortymentowych przez zamawiających w trakcie trwania umowy podyktowana trudnością w oszacowaniu zapotrzebowania w momencie przygotowywania postępowania. Zużywanie leków w szpitalu jest zależne od wielu czynników, takich jak liczba pacjentów, stan chorobowy pacjentów, czy liczba procedur medycznych w trakcie trwania terapii. Ze względu na możliwą odmienną, indywidualną reakcję pacjenta na daną terapię nigdy nie ma możliwości, żeby w pełni przewidzieć, jakie procedury będą istotne do wykonania dla danej grupy pacjentów. Wobec tego zamawiający, jako szpital bardzo często, ze względu

na trudności z opisaniem przedmiotu zamówienia, a dokładniej z jego ilością, umożliwiając sobie zarówno w SWZ oraz w zapisach Umowy możliwość swobodnego regulowania poziomu zamówienia, w zależności od danych potrzeb szpitala.

Ta kwestia jest bardzo problematyczna. Szpital nie może, ze względu na charakterystykę zamówień publicznych oraz ich cel i zasady nie określić konkretnego zapotrzebowania, ponieważ nie mógłby w rzetelny sposób przeprowadzić oferty przez kryteria oceny ofert. Tak samo, nie można określić, iż zamawiający zamówi dany przedmiot zamówienia do określonej ilości, np. do 150 fiolek. Takie naganne praktyki zostały mocno zanegowane w wielu wyrokach KIO³⁰², w których Izba podkreśliła, iż opis przedmiotu zamówienia musi być jednoznaczny i wyczerpujący, nawet, jeżeli zapotrzebowanie zamawiającego jest bardzo trudne do przewidzenia, ponieważ tego typu ograniczenia mogą doprowadzić do rażącego naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Co więcej, SO w Warszawie, również podkreślił, iż nawet sytuacja utracenia kontraktu z NFZ przez szpital na dany program lekowy oraz specjalne wskazania medyczne nie są wystarczającymi przesłankami do ograniczania przedmiotu zamówienia³⁰³. Sąd wskazał również, iż najbardziej optymalnym rozwiązaniem dla obydwu stron będzie wskazanie przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, iż zamawiający przewiduje możliwość zakupu większej lub mniejszej ilości produktu leczniczego – poprzez mechanizm prawa opcji. Musi to być uwzględnione na etapie przygotowania i ogłoszenia postępowania. Dzięki temu mechanizmowi zamawiający poprzez procentowe wskazanie mają możliwość ograniczenia lub rozszerzenia zakupu danego przedmiotu zamówienia³⁰⁴.

Prawo opcji, które jest uregulowane przepisami pzp, zamawiający nie może formułować w dowolny sposób. Już na początku całej dokumentacji zamówieniowej, w SWZ należy określić zasady korzystania z prawa opcji – okoliczności korzystania, rodzaj, maksymalną ilość/wartość. Postanowienia muszą być określone w sposób jednoznaczny i precyzyjny. Pomimo tego, iż przepisy nie określają wprost maksymalnego poziomu lub procentowego wskaźnika dla prawa opcji uważa się, że powinien być on rozsądny, miarodajny i nie naruszać zasady uczciwej konkurencji oraz głównego celu zamówień publicznych, czyli interesu społecznego. Umieszczenie zapisu prawa opcji o wartości 100% będzie sprzeczne z zasadami, ponieważ z jednej strony umożliwi zamawiającemu

³⁰² Wyrok KIO z dnia 24 kwietnia 2009 r., *KIO/UZP 458/09*, LEX nr 497520.

³⁰³ Wyrok SO w Warszawie, z dnia 23 listopada 2005 r., *IV Ca 508/05*, LEX nr 1427900.

³⁰⁴ Art. 441 ust. 1 ustawy pzp.

rezygnację z całości zamówienia, z drugiej strony zablokuje potencjalnym przyszłym wykonawcom możliwość przystąpienia do kolejnego postępowania, które będzie opóźnione o taki sam czas. Według KIO dopuszczalne i miarodajne prawo opcji, które zarówno może rozszerzyć, jak i ograniczyć przedmiot zamówienia wynosi 50%³⁰⁵. Przy przygotowywaniu postępowania o dane zamówienie, zamawiający muszą pamiętać, iż wartość prawa opcji należy uwzględnić przy szacowaniu całościowej kwoty zamówienia, która może wpłynąć na zmianę progów postępowania o udzielenie zamówienia.

Prawo opcji wydaje się najbardziej rozsądnym rozwiązaniem zarówno dla zamawiającego, jak i wykonawcy w kontekście dostaw produktów leczniczych. Z jednej strony szpital ma możliwość zmniejszenia zamówienia, bez koniecznego ponoszenia kar umownych, ze względu np. na utratę kontraktu z NFZ, czy mniejszą populację pacjentów. Z drugiej strony, np. w przypadku nagłego zwiększenia liczby pacjentów lub rozszerzenia refundacyjnego produktu leczniczego i nowego wskazania może zapewnić pacjentom dostęp do terapii, zanim zakończy się procedura nowego postępowania na dany produkt leczniczy. Mechanizm prawa opcji chroni również wykonawcę. Jest on w stanie przewidzieć ilość wymaganych dostaw, zabezpieczyć swoje stany magazynowe i w prawidłowy sposób zrealizować zamówienie. Może też oszacować swoje możliwości w przypadku zmniejszenia ilości zamawianych produktów leczniczych i przygotować się na przeniesienie swoich zasobów do innego szpitala, w innym postępowaniu. Co więcej, rozsądnie określone prawo opcji nie będzie blokowało zasady uczciwej konkurencji i przygotowania nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na identyczne substancje lekowe. Oczywiście zapisy dotyczące prawa opcji powinny być miarodajne, rozsądne i ewentualnie kontrolowane przez odpowiednie organy, gdyż sam mechanizm prawa opcji nie może udostępniać zamawiającemu możliwości korzystania z niego w nieograniczony sposób, np. niemiętarodajny i przedłużany zakup za pomocą prawa opcji produktu leczniczego, który jest lekiem oryginalnym i wygrał pierwotne postępowanie, kiedy w międzyczasie na rynku pojawiły się produkty biopodobne, które są o wiele tańszym zamiennikiem, ale szpital nie posiada żadnego dotychczasowego doświadczenia w ich stosowaniu wobec tego nie chce dopuścić do przygotowania i rozstrzygnięcia nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na tożsamą substancję lekową. Mechanizm prawa opcji nie może zaburzać rynku i prowadzić do tego

³⁰⁵ Wyrok KIO z dnia 11 sierpnia 2014 r., *KIO 1511/14*, LEX nr 1511858.

typu ograniczeń konkurencji oraz wiecznego przedłużania i zwiększania ilości dla jednego zamówienia, które powinno już dawno się zakończyć.

3.5.2. Istota umowy ramowej

Specyfika umowy ramowej jest zawarta w wielu przepisach ustawy pzp. Jednak to z definicji legalnej poprzedniej wersji ustawy, można wywnioskować, iż jest to rodzaj umowy, zawieranej pomiędzy jednym zamawiającym, a jednym lub grupą wykonawców, w której określane są cele warunków zamówienia publicznego – okres ewentualnego zamówienia, cena, ilości³⁰⁶. Wobec tego umowa ramowa ma przygotowawczy charakter i nie kreuje na etapie jej określania żadnego zobowiązania, więc nie stanowi *stricte* zamówienia publicznego. Zamawiający po jej zawarciu, ma możliwość zlecić wykonawcy określone zamówienie wykonawcze, bazując na prognozowanym przez siebie zapotrzebowaniu. Zawsze powinno mieć ono wymiar maksymalny w całym okresie trwania zobowiązania.

Mechanizm umowy ramowej nie może i jest to bezwzględnie zakazane naruszać zasady uczciwej konkurencji. Wobec tego zawarcie umowy ramowej może nastąpić jedynie po przeprowadzeniu postępowania w trybie przetargu nieograniczonego, ograniczonego, dialogu konkurencyjnego, negocjacji z ogłoszeniem oraz partnerstwa innowacyjnego w sytuacji, kiedy wartość całego zamówienia klasycznego przekracza lub jest równa progom unijnym oraz dla niższym progom niż unijne w przypadku trybu podstawowego i partnerstwa innowacyjnego³⁰⁷. Sztywnie określone ramy trybów mają nie doprowadzić do wykorzystywania umów ramowych do ograniczania konkurencji. Wskazanie maksymalnego terminu 4 lat na ich zawarcie oraz możliwość przedłużenia tego terminu w przypadku szczególnego interesu zamawiającego oraz szczególnego charakteru przedmiotu zamówienia jest kolejnym elementem, który świadczy o chęci zabezpieczenia przez ustawodawcę posługiwania się tym mechanizmem w taki sposób, aby jak najmniej naruszał on konkurencję na rynku³⁰⁸. Ograniczenie czasu trwania umowy ramowej oraz brak możliwości posługiwania się czasem nieoznaczonym jest gwarantem zasady uczciwej konkurencji. Tylko w danym okresie może być realizowany przedmiot samej umowy i jego wykonanie. W przeciwieństwie do standardowej umowy

³⁰⁶ Art. 2 pkt 9a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych.

³⁰⁷ Art. 311 ust. 1 ustawy pzp.

³⁰⁸ Art. 311 ust. 3 i 4 ustawy pzp.

zamówieniowej tutaj zobowiązania mogą, ale nie muszą być w żaden sposób zaciągnięte. Jeżeli zamawiający zdecyduje się jednak z nich skorzystać, to musi wykonać cały proces w określonym czasie. W przypadku przedłużenia tego czasu ze względu na szczególne, wskazane w ustawie okoliczności takie jak np. określone uwarunkowania techniczne, obowiązek do pewnego rodzaju usprawiedliwienia oraz udowodnienia ich zastosowania ciąży na zamawiającym.

Co więcej, brak jakiegokolwiek zobowiązania i zmuszenia zamawiającego w mechanizmie umowy ramowej do udzielania zamówień świadczy o ochronie uczciwej konkurencji. Skorzystanie z udzielenia zamówienia jest pewnego rodzaju przywilejem dla zamawiającego, z które może, ale nie musi wcale skorzystać. Trudno nie zgodzić się z poglądem, iż umowa ramowa nie stanowi nawet wstępnego przyrzeczenia zamówienia, ponieważ nie zawiera i nie stanowi formy umowy przedwstępnej, wobec tego jest fakultatywnym wyborem zamawiającego, czy w ogóle będzie chciał ją wdrożyć. Wydaje się, że miarodajnym dla uczciwej i zrównoważonej konkurencji byłoby najpierw przeprowadzenie negocjacji z określonymi wykonawcami przez zamawiającego, a następnie w przypadku braku wystarczających ofert skorzystanie z umowy ramowej.

Jedynym odstępstwem od zachowania balansu uczciwej konkurencji w umowie ramowej jest sytuacja, w której zamawiający udzieli zamówieniu jednemu, konkretnemu wykonawcy, bez koniecznego przeprowadzania dodatkowego postępowania wienia publicznego, jeżeli tylko z nim została zawarta wcześniej umowa ramowa. Co więcej, zamawiający nie ma możliwości dokonywania istotnych zmian warunków takiego zamówienia, chyba, że niektóre elementy nie były jasno określone, wtedy musi wezwać wykonawcę do stosownego uzupełnienia³⁰⁹. Inny mechanizm określony jest w sytuacji zawarcia umów ramowych z wieloma podmiotami – wtedy stosuje się takie zasady, jak w przypadku jednego wykonawcy, chyba, że pewne warunki nie zostały jasno sprecyzowane, wobec tego zamawiający ma obligatoryjny obowiązek przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia³¹⁰.

Mimo pewnej szczególnej specyfiki mechanizmu umowy ramowej, szpitale, jako zamawiający bardzo rzadko korzystają z niej przy zawieraniu umów na produkty lecznicze. Jest to nadal rzadko spotykana praktyka, wydaje się, że nie do końca rozumiana ze względu na obawy naruszenia zasady uczciwej konkurencji przez zamawiających,

³⁰⁹ Art. 312 ust. 2 pzp, art. 313 ust. 1 ustawy pzp.

³¹⁰ Art. 314 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

które tak naprawdę jest nieuzasadnione, a w wielu sytuacjach mogłaby uchronić szpitale przed brakami leków i zapewnienie ciągłości w leczeniu i dostępie do terapii dla wielu potrzebujących pacjentów.

Rozdział IV Zamówienia centralne na dostawy leków

4.1. Realna potrzeba wprowadzenia zamówień centralnych

Rodzaj zamówień centralnych wywodzi się z funkcji centralnego zamawiającego ujętego w przepisie art. 44 ustawy pzp. Definicja ta znalazła swoje miejsce w związku z przyjęciem dyrektywy klasycznej, dokładnie art. 2 ust. 1 pkt 14b oraz dyrektywy sektorowej w zakresie art. 2 ust. 10b. Cechy centralnego zamawiającego posiada podmiot, który ma obowiązek stosować przepisy ustawy pzp i jest zamawiającym. Wobec tego takie miano może otrzymać zamawiający publiczny wskazany w art. 4 ustawy pzp oraz zamawiający sektorowy, w sytuacji, gdy wykonuje określoną działalność, przypisaną prawom szczególnym lub wyłącznym, wskazanym w art. 5 ustawy pzp. Inną cechą charakterystyczną świadczącą o centralnym zamawiającym jest obowiązek stałego wykonywania działalności, która ma polegać na nabywaniu usług lub dostaw, a następnie odsprzedaży ich innym zamawiającym lub uzgadnianiu i podpisywaniu umów ramowych i udzielaniu zamówień dotyczących dostaw, usług lub robotów budowlanych na rzecz innych zamawiających.

Art. 44 ustawy pzp gwarantuje, wobec tego możliwość dokonywania szczególnej formy zakupów za pomocą jednego podmiotu wspólnego, jednego zamawiającego na potrzeby innych zamawiających, bez konieczności przez nich przeprowadzania zamówienia publicznego. Można zauważyć tu pewnego rodzaju oszczędności, szczególnie w zasobach i czasie dla innych, mniejszych zamawiających. Dzięki przejęciu roli jednego organizatora pozostali zamawiający mogą wykorzystywać swoje zasoby w innych mechanizmach, nie obawiając się, że ich potrzeby nie będą zapewnione. Jednak tego typu mechanizm może powodować niebezpieczeństwo w pewnego rodzaju standaryzacji założonych, tych samych wymagań, co do usług i dostaw, bez określenia pewnych cech szczególnych w zależności od zróżnicowanych potrzeb poszczególnych zamawiających. Wobec tego należy podkreślić, iż centralny zamawiający może przeprowadzać dane zamówienie publiczne dla określonej grupy zamawiających, choćby tylko jednego, a pozostali, mimo że będą posiadali te same cechy wcale nie muszą zostać uwzględnieni w jednym wspólnym postępowaniu.

Rolą centralnego zamawiającego jest również świadoma pomoc przy działaniach zakupowych innych zamawiających na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy pzp. Główny

organ może przejąć część zadań dotyczących przygotowywania czy przeprowadzania danego postępowania.

Najważniejszym zapotrzebowaniem ustawodawcy przy wprowadzaniu instytucji centralnego zamawiającego i organizowania wspólnych, dużych postępowań zamówieniowych była chęć obniżenia wydatków publicznych i realizowanie jak najbardziej efektywnej cenowo polityki zamówień publicznych i obniżenie kosztów publicznych.

4.1.1. Cel organizacji zakupów wspólnych na dostawy leków

Przepisy regulujące wspólne postępowania na zakup leków w programach lekowych pierwszy raz pojawiły się i weszły w życie 23 sierpnia 2018 r. w nowelizacji ustawy o świadczeniach. Ustawodawca umieścił tam możliwość organizacji wspólnych postępowań na zakup leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które przysługują świadczeniobiorcom. Główne zmiany w tym zakresie dotyczyły art. 97 ust. 3 pkt 2d, art. 107 ust. 5 pkt 26, art. 102 ust. 5, art. 132 ust. 2a oraz art. 146 ust. 1 pkt. 3 ustawy o świadczeniach. Niestety przepisy nie określiły w żaden sposób szczegółowej regulacji i wytycznych w kwestiach praktycznych organizacji zamówień wspólnych, nadały jedynie szczególne uprawnienia Prezesowi NFZ. Co więcej, jeżeli przepisy poprzedniej ustawy pzp w art. 16 regulowały kwestie organizowania wspólnych postępowań o udzielenie zamówienia wydawać by się mogło, iż wprowadzona nowelizacja nowego trybu zakupów centralnych w ustawie o świadczeniach spowodowała chaos i brak jednolitego posługiwania się obydwoma trybami i różnicami między nimi.

Główną intencją NFZ do wprowadzenia tego typu zmian była na pewno centralizacja zakupów produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Mechanizm miał zwiększyć konkurencję na rynku między uczestnikami dając możliwość uzyskania jak najlepszych korzyści finansowych i oszczędności dla szpitali, a ostatecznie dla Ministerstwa Zdrowia i NFZ. Co więcej, można by zakładać, iż oszczędność w takim zakresie przyczyniłaby się do wykorzystania tego typu środków w innych celach zdrowotnych, np. zwiększenia i rozszerzenia innowacyjnych terapii i dostępu do nich dla szerszej grupy pacjentów. Wobec tego, prawidłowo funkcjonujący mechanizm mógłby doprowadzić do zwiększenia efektywności zdrowotnej w Polsce, dostosowania pewnych

schematów stosowanych tylko w naszym kraju do wytycznych międzynarodowych oraz znaczne zmniejszenie absencji chorobowych.

Przepisy ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. *o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw*³¹¹ określiły i nałożyły na Prezesa NFZ organizowanie zamówień publicznych centralnych na wszystkie przetargi dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych finansowanych przez NFZ w ramach leczenia szpitalnego. Uważa się, że nowelizacja dała możliwość do organizowania procesu wspólnych postępowań na leki i wyroby medyczne przez NFZ rozwijając tym samym obecne wtedy przepisy pzp, dotyczące organizowania wspólnych zamówień przez jednego zamawiającego. NFZ uzyskał kompetencje pomocnicze do kreowania tego typu postępowań, jednak nadal w świetle przepisów i definicji legalnych nie otrzymał wystarczających uprawnień do wejścia w rolę zamawiającego. Wobec tego potrzebował podmiotu, który zastąpi go w tej roli i w tym celu funkcję zamawiającego pełni Instytut Matki i Dziecka w Warszawie. Każdorazowo w zarządzeniach Prezesa NFZ, które dotyczą określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalnego w zakresie programów lekowych oraz chemioterapii jest wskazane, które z nich mogą odbyć się w ramach przeprowadzenia wspólnego postępowania publicznego.

Pomimo wprowadzenia szczególnych uprawnień do organizowania postępowań wspólnych w 2018 r. dla Prezesa NFZ, prawdą jest, iż faktyczne postępowania były przygotowywane dopiero od 2020 r. z tendencją wzrostową rok do roku, obejmując coraz więcej programów lekowych i substancji leczniczych.

4.1.2. Analiza potrzeb zamawiającego, wstępne konsultacje rynkowe oraz wcześniejsze zaangażowanie wykonawców

Dialog techniczny był pewnego rodzaju formą legalnego pozyskiwania specjalistycznej wiedzy w odniesieniu do cech szczególnych zamówienia od wszelkich potencjalnych wykonawców, który regulowany był w art. 31a i 31c poprzedniej wersji ustawy pzp. Był używany w przypadku trudnego, w swojej specyfikacji, przedmiotu zamówienia lub braku odpowiednich środków zamawiającego na zatrudnienie biegłego w ramach danego postępowania w charakterze doradczym. Niestety nie była to forma często wykorzystywana przez zamawiających w polskich zamówieniach publicznych na

³¹¹ Dz.U. 2018 poz. 1515 z późn. zm.

dostawy produktów leczniczych, pomimo popularnego posługiwania się nim w innych obszarach zamówień publicznych.

Obecna ustawa pzp nie przewiduje instytucji dialogu technicznego, jednak wydaje się, że na jego miejsce zostały wprowadzone przepisy regulujące wstępne konsultacje rynkowe oraz wcześniejsze zaangażowanie wykonawców. Zamawiający ma możliwość przeprowadzenia i skorzystania z takiej formy dialogu w celu prawidłowego i rozsądnego przygotowania postępowania. Dodatkowo mechanizm ten służy do poinformowania potencjalnych wykonawców o swoich nadchodzących planach zamówieniowych i wskazania wymagań w danym zamówieniu. Oczywiście wszelkie informacje powinny zostać zamieszczone w rzetelny sposób na stronie internetowej zamawiającego, zarówno w ogłoszeniu konsultacji rynkowych, jak i w informacjach z ich przeprowadzenia³¹². Przeprowadzając konsultacje rynkowe, zamawiający ma możliwość skorzystania z doradztwa wszelkich potencjalnych wykonawców, czy innych podmiotów z obligatoryjnym zachowaniem zasady uczciwej konkurencji, zasady równego traktowania wykonawców oraz zasady przejrzystości. Dzięki temu podmioty, które będą uczestniczyły we wstępnych konsultacjach będą mogły następnie brać udział w przygotowanym postępowaniu. Ważnym jest fakt, że udział w konsultacjach nie nakłada na nich obligatoryjnego obowiązku uczestnictwa w postępowaniu.

Celem wstępnych konsultacji rynkowych, podobnie jak przy formie dialogu technicznego, jest pozyskiwanie wiedzy we wszelkim niezbędnym zakresie do odpowiedniego i optymalnego przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, SWZ, czy warunków umowy. Oczywiście każdorazowo należy brać pod uwagę przede wszystkim zasadę uczciwej konkurencji.

Wstępne konsultacje rynkowe są odpowiedzią w polskim ustawodawstwie na art. 40 i 41 dyrektywy klasycznej – *„Przed rozpoczęciem postępowania o udzielenie zamówienia instytucje zamawiające mogą przeprowadzić konsultacje rynkowe z zamiarem przygotowania zamówienia i poinformowania wykonawców o swoich planach i wymaganiach dotyczących zamówienia. W tym celu instytucje zamawiające mogą, np. szukać lub korzystać z doradztwa niezależnych ekspertów lub władz albo uczestników rynku. Doradztwo to może być wykorzystane przy planowaniu i przeprowadzaniu postępowania o udzielenie zamówienia, pod warunkiem, że tego rodzaju doradztwo nie powoduje zakłócenia konkurencji ani naruszenia zasad niedyskryminacji i*

³¹² Art. 84 ustawy pzp.

przejrzystości” oraz „Jeżeli kandydat, oferent lub przedsiębiorstwo powiązane z kandydatem lub oferentem doradzają instytucji zamawiającej - niezależnie od tego, czy odbywa się to w kontekście art. 40, czy nie lub w inny sposób są zaangażowane w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia, instytucja zamawiająca podejmuje odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że udział danego kandydata lub oferenta nie zakłóca konkurencji”. Dzięki wstępnym konsultacjom rynkowym zamawiający mają możliwość odpowiednio zapoznać się z najlepszymi produktami, rozwiązaniami technicznymi dostępnymi na rynku, technologiami oraz robotami budowlanymi. To powoduje, że będą mogli zrealizować swoje zamówienie publiczne w sposób racjonalny oraz efektywny i optymalny w wydatkowaniu środków finansowych. Dzięki temu w prawidłowy sposób może zostać określona również wartość konkretnego zamówienia.

Wstępne konsultacje rynkowe powiązane są w znaczący sposób z wcześniejszym zaangażowaniem wykonawcy – nawiązują do tego mechanizmu art. 85, art. 108 ust 1 pkt 6 ustawy pzp. Zamawiający na etapie postępowania zamówieniowego musi mieć na uwadze zagwarantowanie zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, w której potencjalny wykonawca należy do tożsamej grupy kapitałowej z tym, który brał udział we wstępnych konsultacjach rynkowych do tego samego postępowania³¹³. Wówczas zamawiający ma obowiązek poinformowania pozostałych wykonawców o zaistniałej sytuacji i udostępnia wszelkie informacje, które uzyskał w toku wstępnych konsultacji rynkowych. Tylko takie zachowanie zapobiegnie zakłóceniu konkurencji. Dodatkowo, jeśli zajdzie taka potrzeba powinien wyznaczyć odpowiednio długi termin na złożenie ofert dla wszystkich potencjalnych wykonawców, żeby mieli możliwość odpowiedniego przygotowania ofert przetargowych. Z kolei na mocy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy pzp zamawiający ma za zadanie wykluczyć z postępowania tego wykonawcę, który należy do tej samej grupy kapitałowej, co ten podmiot, który naruszył prawidłowo funkcjonującą konkurencję na etapie wstępnych konsultacji rynkowych i był odpowiednio zaangażowany. Zamawiający ma również możliwość interwencji w inny rzetelny i prawidłowy sposób, poprzez wyeliminowanie takiego uczestnika z postępowania.

Przepisy dotyczące wstępnych konsultacji rynkowych, co do zasady odpowiadają przepisom dialogu technicznego w poprzednim stanie prawnym, co potwierdza nawet komentarz i adnotacja dotycząca przykładowego regulaminu dla konsultacji rynkowych

³¹³ Art. 85 ust. 1 ustawy pzp.

na oficjalnej stronie Urzędu Zamówień Publicznych, w której wskazane jest, iż opracowane materiały dotyczące dialogu technicznego odpowiadają obecnym w odniesieniu do wstępnych konsultacji rynkowych³¹⁴. Tak samo tożsame przepisy zawarte, w art. 85 ustawy pzp, co do generalnej zasady odpowiadają przepisom z art. 24 ust. 1 pkt 19 i ust. 10 z ustawy pzp z 2004 r. W jednym z wyroków KIO potwierdziło, iż odbiorcą przepisu z artykułu poprzedniego stanu prawnego nie jest jedynie wykonawca, a możliwy podmiot trzeci, wobec tego to zamawiający powinien rozstrzygnąć, czy podjął odpowiednie i wystarczające środki mające na celu przeciwdziałanie zakłócaniu konkurencji i umożliwienie wykonawcy na przedstawienie jego dowodów na niewinność i dobre zamiary³¹⁵. Jeżeli wykonawca nie wykaże w wystarczający sposób, iż udział trzeciego podmiotu w danym postępowaniu nie wpływa negatywnie na konkurencję to zamawiający ma możliwość wezwać go przez inny podmiot, który spełni wszystkie warunki udziału określone w danym postępowaniu w zakresie korzystania z potencjału podmiotu trzeciego na mocy art. 22a ust. 6 ustawy pzp z poprzednio obowiązującego aktu lub zobowiązać wykonawcę, iż w danej części wykona on samodzielne zobowiązanie. Co ważne, zasada uczciwej konkurencji, równego traktowania oraz przejrzystości wymagają, aby zamawiający uargumentował wykonawcy, na jakiej podstawie i z jakich powodów nie uznaje udowodnionych okoliczności przedstawionych przez wykonawcę na bazie art. 24 ust. 10 ustawy pzp z 2004 r. Może to stanowić dla wykonawcy element do zastosowania odpowiednich środków ochrony prawnej. W obecnej ustawie pzp adresatami z art. 85 ustawy pzp są wykonawcy oraz podmioty, które należą z nimi do jednakowej grupy kapitałowej rozumianej zgodnie z uokik, a które doradzały lub były odpowiednio zaangażowane na etapach przygotowania postępowania. Dodatkowo art. 188 ust. 1 ustawy pzp wylicza podmioty, które udostępniają odpowiednie zasoby wykonawcom. Wobec tego na mocy art. 85 ust. 2 ustawy pzp oraz zamawiający ma obowiązek każdorazowo przeprowadzenia odpowiedniej analizy, czy po pierwsze spełniona jest przesłanka dotycząca udziału wykonawcy lub powiązanego z nim podmiotu w przygotowaniu postępowania, a po drugie i łącznie przesłanka, czy dane zachowanie wpłynęło na zakłócenie uczciwej konkurencji i nie ma możliwości w inny sposób go wyeliminować i zapobiec. W jednym z wyroków KIO wskazało, iż każdorazowo zamawiający powinien dokonywać oceny na podstawie konkretnego

³¹⁴<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/zrownowazone-zamowienia-publiczne/zamowienia-publiczne-na-innowacje/przydatne-informacje/wstepne-konsultacje-rynkowe>.

³¹⁵ Wyrok KIO z dnia 14 maja 2019 r., *KIO 765/19*, LEX nr 2689032.

postępowania i okoliczności, w szczególności zwracać uwagę, czy wiedza, którą zdobył wykonawca na etapie wstępnych przygotowań może być wykorzystana w nieuczciwy sposób i prowadzić do jego znacznej przewagi w postępowaniu nad innymi potencjalnymi wykonawcami, dzięki temu przedstawi on swoją ofertę na znacząco lepszych warunkach, ponieważ będzie posługiwał się informacjami, które spowodują wyeliminowanie pozostałych konkurentów³¹⁶. Oczywiście należy pamiętać, iż udział danego wykonawcy we wstępnych konsultacjach rynkowych czy jego powiązanego podmiotu nie zawsze prowadzi do zaburzenia konsultacji rynkowych. Mechanizm konsultacji rynkowych może naprawdę bardzo wspierać zamawiającego w precyzyjnym, racjonalnym i odpowiednim przygotowaniu postępowania o dane zamówienie. W jednym z wyroków, TSUE mocno podkreślił, iż oczywiście nieprawidłowe działania wykonawcy na etapie przygotowania postępowania mogą doprowadzić do naruszenia zasad uczciwej konkurencji, jednak automatyczne wykluczenie podmiotów z postępowania, które brały udział w pracach przygotowawczych jest nieuzasadnione, ponieważ ich uczestnictwo nie powoduje żadnego niebezpieczeństwa dla konkurencji, a ma pozytywny wpływ na kształt postępowania i określa miarodajne aspekty³¹⁷.

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia również niejednokrotnie korzystał z dialogu technicznego przed przeprowadzeniem postępowania centralnego na daną substancję czynną w zamówieniach na leki. We wrześniu 2020 r. został ogłoszony dialog techniczny związany z zakupem leku, który zawiera substancję czynną *pegfilgrastim*. Celem zastosowania dialogu była chęć pozyskania informacji o dostępności produktów i realnych terminach dostaw przez zamawiającego, wydaje się, że ze względu na panującą w tamtym czasie pandemię COVID-19 i wiele problemów dystrybucyjnych poszczególnych producentów leków. Ogłoszenie oczywiście zostało opublikowane na stronie zamawiającego, dodatkowo zamawiający wysłał bezpośrednio informację do pięciu producentów, którzy w tamtym czasie mieli zarejestrowany odpowiedni produkt leczniczy zawierający substancję *pegfilgrastim* na polskim rynku i wszyscy zainteresowani mogli przystąpić i uczestniczyć w dialogu. Zamawiający określił również zakres dialogu zadając dwa kluczowe pytania:

- „*Ile mg leku pegfilgrastimu maksymalnie jest w stanie dostarczyć podmiot odpowiedzialny w ciągu miesiąca?*”

³¹⁶ Wyrok KIO z dnia 19 października 2018 r., KIO 2037/18, LEX nr 2590480.

³¹⁷ Wyrok TSUE z dnia 3 marca 2005 r. w sprawach połączonych C-21/03 i C-34/03 *Fabricom SA v Państwo Belgijskie*, ECLI:EU:C:2005:127.

- „*W jakim czasie od podpisania umowy postępowania podmiot odpowiedzialny jest w stanie dokonać pierwszej dostawy leku?*”

Odpowiedzi zostały udzielone przez trzy firmy, z tego dwie zastrzegły informację, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, do czego miały prawo. Dzięki odpowiedzi potencjalnych wykonawców, zamawiający podzielił i określił odpowiednio ilości wymaganego leku w mg na dwie części oraz wskazał wymóg 3 miesięcznego terminu na dostawę pierwszej partii od momentu podpisania umowy. Pomimo prawidłowo przeprowadzonego dialogu, uzyskania rzetelnych i konkretnych informacji niestety ogłoszone miesiąc później postępowanie zostało po oficjalnym otwarciu ofert unieważnione, ze względu na brak jakiegokolwiek oferty z ceną najkorzystniejszą, która mieściła się w określonym pułapie na sfinansowanie tego zamówienia przez zamawiającego. Nie wiadomo, czy ze względu na pewien pośpiech przygotowania postępowania i brak precyzyjnych wytycznych odnośnie przetargów centralnych na leki, czy chęć wymuszenia na producentach leków zawierających substancję czynną *pegfilgrastim* znaczącej obniżki ceny produktów, czy po prostu ludzki błąd matematyczny przy wyliczaniu kwoty całościowej zamówienia, zamawiający określając kwoty, które zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia znacząco zaniżył wartość zamówienia i nie uwzględnił limitów finansowania kwot produktów wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na obowiązujący wtedy okres. Wobec tego, każda oferta przekraczała znacząco wartość zamówienia, co doprowadziło do rażącego naruszenia postępowania, które było obarczone taką wadą, iż jedynie można było je unieważnić. Ten błąd spowodował, iż kolejny przetarg centralny na substancję leczniczą *pegfilgrastim* został przygotowany i ogłoszony dopiero półtora roku później, w lutym 2022 r. Mało prawdopodobny jest fakt, iż zamawiający tak bardzo zraził się tego typu pomyłką, iż musiał zrobić tak długą przerwę pomiędzy postępowaniami. Niestety takie informacje nie są publikowane do ogólnej wiadomości, ale najczęściej powodem do przekładania terminów przygotowań danych postępowania centralnych na określoną substancję leczniczą jest pojawienie się informacji w Ministerstwie Zdrowia o kolejnym potencjalnym producencie leku generycznego z tą samą substancją i jego chęcią przeprowadzenia negocjacji w Ministerstwie i uzyskania na korzystnych warunkach dla obydwu stron refundacji. W takich przypadkach zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak i NFZ nie chcą przygotowywać nowego postępowania, do czasu wejścia na rynek „nowego gracza”, który znacząco wpływa na erozję cenową określonego produktu na rynku. To

umożliwia zamawiającemu uzyskanie jeszcze bardziej korzystnej ceny, którą mógł sobie zaplanować. Co więcej, na wstrzymanie przygotowania nowego postępowania mogły również wpłynąć planowane zmiany w zakresie refundacji obecnych już na rynku produktów lub umieszczenie danej substancji leczniczej w innym katalogu refundacji, czyli różnego rodzaju kwestie administracyjne, które również nie były podane do publicznej wiadomości.

Na stronie Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia jest podana informacja o ilości przeprowadzonych dialogów technicznych³¹⁸. Niestety, zostały opublikowane jedynie trzy procedury dialogów technicznych z pełną dokumentacją, dwa w 2020 r., jeden w 2018 r. Dodatkowo brak jakichkolwiek informacji o prowadzonych konsultacjach rynkowych i analizach potrzeb zamawiającego. Można zauważyć, że po nowelizacji, zamawiający nie korzysta z nowego mechanizmu w zakresie produktów leczniczych. Jest to przykra wiadomość, ponieważ mechanizm przewidziany przez ustawodawcę nie ma faktycznego zastosowania w życiu, pomimo wielu zalet i korzyści dla obydwu stron. Umiejętne przeprowadzenie analizy i wstępnych konsultacji rynkowych mogłoby się przyczynić do bardzo mocno sprecyzowanego i konkretnego określenia przedmiotu zamówienia, ograniczenia niepotrzebnych pytań do SWZ, które mogą wpłynąć na przedłużenie procesu postępowania, a także uzyskanie jak najlepszych ekonomicznie, konkretnych i precyzyjnych ofert od potencjalnych wykonawców w przyszłości.

4.2. Organizacja zakupów wspólnych

4.2.1. Rola centralnego zamawiającego

W ustawie o świadczeniach, w art. 97 ust. 3 punkt 2d jest uwzględniona kompetencja NFZ do organizowania wspólnych postępowań na zakup konkretnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom. Niestety, nadal w ustawodawstwie brakuje konkretnych przepisów odnoszących się do organizowania wspólnych postępowań na leki, pewnej instrukcji i jednakowego regulaminu, który narzucałby na zamawiającego tożsame kroki i zachowania w poszczególnych postępowaniach. W zarządzeniu z dnia 27 lipca 2021 r. nr 136/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu

³¹⁸ <http://www.zzpprzymz.pl/dialogi>.

Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe zostały wprowadzone w §12a zmiany, polegające na nadaniu Prezesowi NFZ wyłącznej kompetencji do decydowania o przeprowadzeniu danego postępowania dotyczącego zamówienia publicznego na leki. Do tej pory, z racji braku uprawnienia zamawiającego, – czyli braku możliwości obrotu detalicznego lub hurtowego produktami leczniczymi, zamawiającym dla NFZ jest Instytut Matki i Dziecka w Warszawie oraz Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Z kolei w 2020 r. Zarządzenie z dnia 28 lutego 2020 r. nr 24/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, które weszło w życie 1 marca 2020 r. nadało obowiązek do dokonywania zakupów wspólnych również w chemioterapii – „§17a. 1. Nabycie leków niezbędnych do realizacji świadczeń udzielanych w ramach chemioterapii może odbywać się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. 2. Decyzję o przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w ust. 1, podejmuje Prezes NFZ. 3. Prezes NFZ dokonuje wyboru podmiotu przeprowadzającego wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego (...)”. Przepisy nie wskazują, czy ewentualna odpowiedzialność za przygotowanie postępowania spoczywa na Prezesie NFZ, czy szpitalu, jako zamawiającym. Wprowadzenie jedynie ogólnych, mało konkretnych zapisów w kwestii organizacji postępowań wspólnych stworzyło szereg możliwości podejmowania tego typu decyzji przez Prezesa NFZ, które są uzależnione od pewnych arbitralnych warunków finansowania i które negatywnie wpływają na transparentność procesu refundacji.

Mechanizm wspólnych postępowań niewątpliwie prowadzi do nadużywania pozycji dominującej Prezesa NFZ, ponieważ organizuje on centralne zamówienia publiczne na konkretne substancje lecznicze, zgodnie z jego wiedzą i wolą, czasem wbrew woli świadczeniodawcy. Obecne regulacje nie wymagają wskazania uzasadnienia i celowości przeprowadzenia postępowania, czy wyboru kryteriów oceny ofert akurat na daną substancję leczniczą, są to autonomiczne decyzje Prezesa NFZ, który ma pełną swobodę w tego typu zakresie. Nie został również nałożony obowiązek konsultacji ze świadczeniodawcami, co sprawia, że zostają oni postawieni przed faktem, a oznaczanie ilości produktu dla konkretnych podmiotów może nie mieć związku z ich rzeczywistym popytem i zapotrzebowaniem. Prezes NFZ ma również możliwość określenia zakresu

danych postępowań. Celem wprowadzenia tego typu regulacji była możliwość uzyskania efektu skali – im większy wolumen danej substancji leczniczej w zamówieniu publicznym, tym niższa cena jednostkowa tej substancji.

Kolejnym znaczącym, nadanym uprawnieniem NFZ jest możliwość monitorowania ogłaszanych i prowadzonych w danym szpitalu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na wszystkie leki refundowane i ich zakup ze środków publicznych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w celu oceny odpowiedniej zasadności stosowania środków ochrony prawnej. Po pierwsze, dyrektorzy OW NFZ mają możliwość monitorowania wszelkich postępowań na produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, które przeprowadzane są przez świadczeniodawców z danego obszaru oraz sam Prezes NFZ może korzystać ze środków ochrony prawnej, które uregulowane są w art. 506-590 ustawy pzp – m.in. odwołania do KIO w przypadku niezgodnej z przepisami pzp czynności zamawiającego (...), czy skargi do właściwego SO na określone orzeczenie, postanowienie lub wyrok KIO. Oczywistym jest, że przyznanie tego typu uprawnień sprowadza się do kontrolowania szpitali, które posługują się w opisie przedmiotu zamówienia konkretną nazwą danego produktu leczniczego lub używają takich szczególnych cech konkretnego produktu leczniczego, by zabezpieczyć szpital jednym produktem leczniczym i nie dopuścić do możliwości oferowania produktów równoważnych, a które w ocenie NFZ nie będą najtańszym odpowiednikiem na rynku. Wobec tego Prezes NFZ może bez trudu powoływać się na naruszenie zasady uczciwej konkurencji w związku z takimi działaniami szpitali i doprowadzić do unieważnienia postępowania. Oczywiście tego typu uprawnienie przysługuje w odniesieniu do zamawiających, którzy mają taki status w kontekście przepisów pzp i mają obowiązek stosować przepisy tej ustawy, wobec tego uprawnienie Prezesa NFZ nie będzie przysługiwało w przypadku podmiotów prywatnych. Niestety po raz kolejny poszczególne przepisy nie określają konkretnych czynności, które mogą wejść w skład tego rodzaju monitorowania postępowań i jak dokładnie mają one wyglądać. Z kolei dyrektorzy OW NFZ mają za zadanie monitorować wszystkie postępowania, które ogłoszone i prowadzone są przez świadczeniodawców w zakresie katalogu leków oraz przygotowywać i przekazywać Prezesowi NFZ specjalny raport z tego monitorowania ze wszystkimi zbiorczymi informacjami dwa razy do roku. W związku z tym, skoro OW NFZ mają monitorować postępowania zamówieniowe, to powinni na bieżąco obserwować i analizować wszelkie publiczne i opublikowane dokumenty jak SWZ,

ogłoszenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych, ogłoszenia wyboru najkorzystniejszych ofert czy zawiadomienia o unieważnieniu postępowań zarówno w Biuletynie Zamówień Publicznych jak i Dzienniku Urzędowym UE, a także na oficjalnych stronach poszczególnych świadczeniodawców. To nie obowiązkiem poszczególnych szpitali jest przysyłanie do dyrektorów OW NFZ każdorazowo ogłoszeń o danym postępowaniu i całej dokumentacji. Jednak z raportów z poszczególnych OW wynika, iż monitorują oni ogłaszane zamówienia nawet raz w tygodniu, analizują zapisy treści SWZ, a następnie w razie jakichkolwiek wątpliwości zwracają się właśnie do świadczeniodawców z prośbą o wyjaśnienia i argumentację wątpliwych zapisów, w razie braku satysfakcjonujących wyjaśnień nakładają nakaz do zmiany zapisów zamówienia. Inne oddziały, jak Pomorski OW NFZ w Gdańsku w 2018 r. zgłosił się do swoich świadczeniodawców o przysyłanie do niego elektronicznych wersji SWZ ze wszystkimi dostępnymi załącznikami w zakresie zamówień na programy lekowe i chemioterapie³¹⁹. Takie zapisy nakładały niepotrzebnie kolejne dodatkowe zadania na świadczeniodawców, zamiast doprowadzać do redukcji pracy i obowiązków i przyspieszyć wiele systemów w publicznych sektorach zdrowia.

Prezes NFZ, a także dyrektorzy OW odgrywają również kluczową rolę w dostępności i doborze terapii w szpitalach, a także określaniu pewnych warunków świadczeń zdrowotnych. Wobec tego, bardzo często poddawane jest wątpliwości czy podmioty, które biorą udział w ustalaniu zakresu świadczeń i ich wycenie, powinny w późniejszym etapie być odpowiedzialne za płatności za nie, szeroko pojętą kontrolę oraz możliwość organizowania właśnie przetargów centralnych również na te świadczenia. Skoro Prezes NFZ ma za zadanie określać zasady finansowania poszczególnych świadczeń zdrowotnych za pomocą zarządzeń, to czy powinien mieć możliwość narzucania świadczeniodawcom wyboru substancji leczniczych do postępowań wspólnych. W końcu nie tylko płaci za te świadczenia, ale określa zasady ich opłacania, czyli *de facto* wyznacza sobie sam zakres. Za pomocą narzędzi płatniczych wpływa również wprost na wybór odpowiedniej terapii poprzez wprowadzenie wskaźników korygujących, które pozwalają na premiowanie niektórych zakupów leków dla szpitali przez właśnie NFZ. Wobec tego po raz kolejny Prezes NFZ ma możliwość kontroli świadczeniodawców. Nie tylko za pomocą komunikatów zmuszających do określonych

³¹⁹ <https://politykazdrowotna.com/arttykul/raport-pz-leki-w-szpitalach-zamowienia-publiczne-decyzje-terapeutyczne-finansowanie-postulaty-ucznest/831160>.

działań czy pism zakazujących określonych zachowań, które nie stanowią żadnego źródła prawa, ale są na tyle perswazyjne i wpływowe, że oddziałują na szpitale, które obawiają się następnie niekorzystnego rozliczenia. Na podstawie ustawy o świadczeniach w zarządzeniach Prezesa NFZ, określone są szczegółowo zakresy poszczególnych świadczeń zdrowotnych, programów lekowych i zasady wraz z zakresem limitu finansowania, a także kryteria do włączenia pacjentów. Wobec tego, nieograniczoną monarchię Prezesa NFZ potwierdza również fakt, iż zarządzenia Prezesa NFZ stoją w sprzeczności z art. 93 ust. 2 Konstytucji RP – *„Zarządzenia są wydawane tylko na podstawie ustawy. Nie mogą one stanowić podstawy decyzji wobec obywateli, osób prawnych oraz innych podmiotów”*, ponieważ te wydawane przez niego właśnie określają kluczowe decyzje dla pacjentów, czyli dla obywateli. Co więcej, tego rodzaju zapis w Konstytucji RP powoduje, iż nie ma szczególnych środków do zaskarżenia takich zarządzeń. Wobec tego obywatele, którzy mają zamknięty dostęp do leczenia, czy naruszone prawo do leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną lekarza nie posiadają żadnych szczególnych środków prawnych do ochrony swojego interesu.

4.2.2. Centralny płatnik

4.2.2.1. Wymóg wadium

Wadium stanowi szczególną formę zabezpieczenia interesu prawnego dla zamawiającego. Jest pewnego rodzaju wzmocnieniem dla obowiązku zawarcia umowy z wykonawcą, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą. To element zabezpieczenia przed odmową zawarcia konkretnej umowy w danym zamówieniu publicznym, na takich warunkach, jakie zostały określone w SWZ. Wytyczne wskazują, iż w przypadku przetargu nieograniczonego wartość wadium nie powinna wynosić więcej niż 3% wartości zamówienia, z kolei w trybie podstawowym w maksymalnej wartości do 1,5%. W przypadku przygotowania postępowania, w którym uwzględnione są poszczególne części, zamawiający powinien określić kwotę wadium dla każdej z nich osobno.

Obecne regulacje dotyczące organizowania postępowań centralnych nie określają szczególnych regulacji w zakresie wymogu wadium. Dotychczasowe postępowania centralne na produkty lecznicze pokazują jednak, że wadium jest wymagane do wniesienia na rachunek Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, pomimo tego, iż rolę zamawiającego pełni Instytut Matki i Dziecka w Warszawie. Taka

sama niespójność z przepisami pzp będzie miała miejsce w kontekście wzmocnienia obowiązku zawarcia umowy z wykonawcą. W przetargach centralnych na dostawy leków wykonawca, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą zawiera umowy z poszczególnymi świadczeniodawcami z określonymi i przeznaczonymi dla nich ilościami substancji leczniczej. Wobec tego, skoro wadium wpłacane jest na konto innego podmiotu niż ten określony w umowie na dane postępowanie nie będzie stanowiło pełnego zakresu zabezpieczenia, jaki miał na celu ustawodawca, zgodnie z przepisami pzp. Pozostałe regulacje w zakresie wadium odpowiadają tym, które są zawarte w ustawie pzp.

Problematyczną kwestią w przypadku wadium w przetargach centralnych może być jego wartość. Skoro przetarg centralny przeważnie jest przygotowywany w imieniu wszystkich publicznych świadczeniodawców na okres 12 miesięcy to i zabezpieczone ilości danej substancji leczniczej muszą być ogromne, tak żeby zabezpieczyć na rok czasu wszystkich pacjentów w kraju. Wobec tego kwota zamówienia również będzie adekwatnie wysoka, co sprawia, że wartość wadium potrafi również stanowić wyzwanie dla potencjalnych wykonawców, szczególnie tych, którzy należą do grup małych lub średnich przedsiębiorstw i dopiero budują swoją pozycję na rynku. Może to stanowić dla nich ogromny problem, który wpłynie na ograniczenie zasady uczciwej konkurencji dla wszystkich wykonawców.

4.2.2.2. Gwarancja płatności

Zarówno rozporządzenia Prezesa NFZ, a także odpowiednie ustawy, w których jest nawiązanie do organizowania i przebiegu postępowań centralnych na produkty lecznicze nie odnoszą się w swoich regulacjach do kwestii odpowiedzialności za udzielenia gwarancji płatności oraz fakturowania za produkty lecznicze. Zgodnie z jednym SWZ przetargu centralnego na zakup i dostawę leków zawierających substancję czynną bevacizumabum³²⁰, wykonawcy, których oferty zostaną uznane za najkorzystniejsze mają obowiązek zawrzeć poszczególne umowy z bezpośrednimi odbiorcami leku, wskazanymi w dodatkowym załączniku do postępowania. Jednak na etapie złożenia oferty wykonawca związany jest z zamawiającym, warunkami

³²⁰ Postępowanie nr ZZP-142/21; Ogłoszenie o zamówieniu Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej dnia: 29/10/2021 r. pod numerem: 2021/S 211-550716.

określonymi w SWZ, a nie poszczególnymi odbiorcami. To od niego powinien oczekiwać gwarancji zapłaty wynagrodzenia za całą wartość zamówienia publicznego. Nie wydaje się jednak rozsądnym i rozważnym, oczekiwać takiej gwarancji w tym przypadku od Instytutu Matki i Dziecka, który jest pewnego rodzaju tylko pośrednikiem zamawiającego i pełni funkcję pełnomocnika Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. W związku z tym, w razie jakichkolwiek problemów z płatnościami z danym odbiorcą, wykonawca powinien zgłosić się z prośbą o interwencję do zamawiającego, który jest stroną postępowania i jest odpowiedzialny za rozwiązanie problemów pomiędzy wszystkimi podmiotami związanymi przetargiem centralnym. Faktury za produkt leczniczy będą wystawiane przez poszczególnych bezpośrednich odbiorców, ponieważ to konkretny szpital musi się potem rozliczyć bezpośrednio z NFZ. Co więcej, w większości SWZ na zamówienia centralne na leki, wykonawcy zostali zobowiązani do monitorowania i raportowania zużycia leku w poszczególnych szpitalach, co jest po raz kolejny niewspółmierne do rzeczywistości, ponieważ to szpital, jako świadczeniodawca powinien prowadzić rejestr zakupów leków i monitorować i raportować zużycie. Brak szczegółowej regulacji w zakresie praktycznych stron organizowania wspólnych postępowań, ale i warunków umów dla tego typu postępowań powoduje wiele niejasności i komplikacji dla zarówno potencjalnych wykonawców, jak i świadczeniodawców, ponieważ to nie wzór umowy dołączany do konkretnego postępowania powinien być wyznacznikiem jasnych i przejrzystych reguł i zasad, ale odpowiednie akty prawne obowiązujące i dostępne w danym kraju.

4.2.3. Możliwość realizacji indywidualnych postępowań

Przed wprowadzeniem przepisów dotyczących zamówień centralnych szpitale miały zagwarantowaną możliwość, a także mechanizmy do pewnego rodzaju kreowania opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, aby zabezpieczyć pacjentów do dostępu do leków oryginalnych, jeżeli wcześniej byli nimi leczeni. Kluczowe dla systemu przetargowego w zakresie produktów leczniczych jest możliwość uzyskania leku refundowanego, nawet, jeżeli nie wygrał on postępowania centralnego, ponieważ dzięki temu pacjent ma zagwarantowany dostęp do wszystkich zarejestrowanych na rynku świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z wyrokiem NSA³²¹ każdy świadczeniodawca

³²¹ Wyrok NSA z dnia 28 maja 2019 r., II OSK 1114/19, LEX nr 2682314.

powinien mieć możliwość zabezpieczenia pacjentów dostępem do leków biologicznych oraz oryginalnych, jeżeli wcześniej byli nim leczeni. Według Sądu nie powinno to stanowić jedynie możliwości, ale być pewnego rodzaju obowiązkiem i gwarantem dla odpowiedniej terapii dla pacjenta. W momencie, w którym po zmianie leku pojawią się działania niepożądane, zmniejszenie skuteczności działania leku lub nietolerancja na niego, pacjent ma zagwarantowane prawo powrotu do wcześniej stosowanej terapii innym lekiem, a szpital ma obowiązek zapewnić takie leczenie. W momencie przygotowywania postępowań o udzielenie zamówień publicznych na produkty lecznicze na dany rok, świadczeniodawca powinien zabezpieczyć swoje zasoby niezbędnymi lekami, też tymi, które mogą się przydać w przypadku szybkiej zmiany powrotnej terapii, co nie musi oznaczać zakupu całej, wskazanej ilości w trakcie obowiązywania umowy. Każdy szpital powinien mieć możliwość posiadania na stanie lub zamówienia z hurtowni taki lek, jaki tylko potrzebuje, bez jakichkolwiek problemów z jego rozliczeniem. Oddziały NFZ nie powinny wymagać od świadczeniodawców żadnej szczególnej, odpowiedniej argumentacji i uzasadnienia na etapie ogłoszenia postępowania na zakup leku oryginalnego lub biologicznego, pomimo, iż na rynku dostępny jest tańszy odpowiednik.

Od momentu ogłoszenia zarządzenia Prezesa NFZ dotyczącego organizowania przetargów centralnych przepisy dotyczące przygotowania zamówienia publicznego na tą samą substancję leczniczą, która została już ujęta w przetargu centralnym zostały mocno zaostrzone. Obecnie, szpital ma możliwość do dokonania zakupu innego leku zawierającego identyczną substancję leczniczą, niż ten, który został uznany za wygrany w najkorzystniejszej ofercie w przetargu centralnym, ale dopiero w momencie udokumentowania i wystąpienia działania niepożądanego lub konkretnego wskazania i uargumentowania do zamiany powrotnej terapii. Całą procedurę zakupową może rozpocząć dopiero po faktycznym, tego typu wydarzeniu. Wobec tego, świadczeniodawcom została odebrana możliwość wcześniejszego zabezpieczenia pacjentów na taką okoliczność i możliwość szybkiego przełączenia terapii. Z całą pewnością, szpital stracił możliwość do elastycznego wyboru terapii, szczególnie w celu zapobiegania szczególnym sytuacjom, takim jak nietolerancja, brak skuteczności czy działania niepożądane. Niewątpliwie jest to znaczące zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Brak szybkiej możliwości zmiany leku może doprowadzić do całkowitej utraty skuteczności danej substancji czynnej i narazić znacząco pacjentów, a czasem odebrać całkowicie szansę na leczenie. Takie rozwiązanie będzie również negatywnie

wpływało na budżet płatnika, ponieważ najczęściej dojdzie do takiej sytuacji, w której szpital będzie musiał zaopatrzyć się w dużo droższe leki zawierające inne substancje czynne od tej stosowanej dotychczas, ze względu na brak poprzedniego leku i nasilenie aktywnej choroby. Zaostrzenie przepisów jest długofalowo niekorzystnym rozwiązaniem dla NFZ. Odebranie możliwości płynnego przechodzenia na poprzednie, skuteczne i bezpieczne dla pacjentów terapie pozwalały na racjonalne wydatkowanie środków publicznych. W programie lekowym w reumatologii, w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w *sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* jest dostępnych czterech producentów leków, które zawierają substancję czynną *adalimumab*. Dzięki temu, pacjenci mają możliwość dostępu do dużej liczby leków, a świadczeniodawcy do szerokiej możliwości wyboru leków. Co więcej, dzięki temu zapewniona jest spora konkurencja cenowa na rynku. Jednak powyższe zarządzenie Prezesa NFZ i przetarg centralny na jedną, konkretną substancję leczniczą na pełne 12 miesięcy mocno to ogranicza. Obecne ceny leków zarówno referencyjnych, jak i biopodobnych bardzo często różnią się już w minimalny sposób od siebie, ale są znacząco niższe od innych leków referencyjnych, które nie są zarejestrowane i od innych refundowanych odpowiedników. Wobec tego szybka możliwość powrotu do poprzedniej terapii jest korzystna dla wielu podmiotów, ale przede wszystkim dla pacjenta. W związku z tym, świadczeniodawcy powinni mieć zagwarantowaną w przepisach możliwość nagłego kupna leku, który zawiera identyczną substancję czynną, ale nie wygrał w postępowaniu wspólnym zorganizowanym przez NFZ. Jest to priorytet dla szpitala, żeby zagwarantować pacjentom dostęp do każdego leku na rynku przed wystąpieniem niekorzystnych objawów.

Rzecznik Praw Pacjenta, również wskazał w jednym ze swoich wyjaśnień, iż w żaden sposób nie podważa i nie neguje skuteczności leków biorównoważnych, które również są skuteczne i bezpieczne w jego ocenie, jednak jego zastrzeżenia odnoszą się do sytuacji, w przypadku, której pacjent doświadcza zdarzeń niepożądanych danego leku albo zmniejszenia skuteczności leczenia³²². W jednej z sytuacji szpitali uzależnił możliwość powrotu do stosowania poprzedniego leku, jeżeli wygrał on w danym zamówieniu publicznym. Rzecznik Praw Pacjenta uznał, iż takie regulacje są

³²² <https://www.gov.pl/web/rpp/wyjasnienia-w-sprawie-wydanej-przez-rzecznika-praw-pacjenta-decyzji-dotyczacej-leczenia-lekami-biorownowaznymi>.

definitywnie naganne i powodują ograniczenie praw pacjenta do świadczeń zdrowotnych, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej. Nie można oczekiwać jedynie na wygranie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przez konkretnego producenta, ponieważ świadczeniodawca nie ma na to wpływu, a dodatkowo sama procedura postępowania potrafi być długotrwała i naraża życie i zdrowie pacjenta.

Obecnie, Ministerstwo Zdrowia i NFZ ograniczyło pacjentom dostęp do leczenia, który jest zagwarantowany w Konstytucji, patrząc jedynie na oszczędności finansowe. Prawidłowe przepisy powinny rozgraniczać i umożliwiać przeprowadzenie osobnego zamówienia publicznego na dany lek dla szpitala, który jest gwarantem odpowiednich terapii dla pacjentów, a NFZ powinien wykazać się większym zaufaniem do rozsądnego wydatkowania i rzeczywistych potrzeb dla świadczeniodawców.

4.3. Kryteria wyboru ofert

Udzielanie zamówień publicznych na dostawy leków powinno przede wszystkim służyć jak największemu dobru pacjenta. Wobec tego określenie w prawidłowy sposób przedmiotu zamówienia z najlepszymi parametrami przy wyznaczaniu kryterium oceny ofert powinno być kluczowym punktem dla zamówień publicznych na dostawy leków. Kryteria oceny ofert służą przecież racjonalnemu i efektywnemu wydatkowaniu środków publicznych i realizują wiele zasad określonych w pzp. Od wielu lat w Polsce głównym problemem w zamówieniach publicznych na dostawy leków jest wyznaczanie poza cenowych kryteriów.

4.3.1. Dobór kryterium

Nie podlega żadnym wątpliwościom słuszność posługiwania się kryteriami poza cenowymi w zamówieniach publicznych na dostawy leków. Stawianie pewnego rodzaju wymagań wykonawcom jest istotą wprowadzenia regulacji zamówień publicznych. Stosowanie kryteriów oceny ofert wpływa pozytywnie na rozszerzenie konkurencji i zapewnienie zamawiającemu pożądanej jakości produktu, którego oczekuje. Rolą zamawiającego powinna być analiza preferowanych kryteriów oceny ofert, na których mu najbardziej zależy, a następnie dostosowanie i określenie odpowiedniej wagi dla każdego z nich. Dzięki temu zamawiający może zakomunikować potencjalnym

wykonawcom swoje preferencje. Co więcej, wpływa to korzystnie na zminimalizowanie kosztów, uzyskując jednocześnie jak najwyższą jakość zamówienia.

W przypadku zamówień publicznych na dostawy leków najczęściej stosowanym kryterium oprócz ceny jest termin dostawy leków oraz termin dostawy na CITO. Rozsądnym byłoby także, umieszczanie takich kryteriów, które odnoszą się do pewnych parametrów technicznych leków – jak zachowanie stabilności w określonej temperaturze, termin ważności leku po otwarciu. Można by się również zastanowić nad stosowaniem takich kryteriów poza cenowych, które odnoszą się w pewnym stopniu do potencjalnego wykonawcy – np. przedstawienie odpowiedniego zaświadczenia o ciągłości dostaw leków w wyznaczonym czasie w ostatnich 12 miesiącach. Jest to czynnik bardzo ważny dla pacjentów, który zapewnia stały dostęp do terapii.

Odpowiednie wyznaczanie kryteriów oceny ofert stanowi nie tylko zapewnienie racjonalności, gospodarności czy efektywności wydatków. Może pełnić również korzystną i wspierającą funkcję w ramach realizowania polityki zakupowej państwa i jego rozwoju.

Wydawać by się mogło, iż w przypadku postępowań o udzielenie zamówień publicznych, które były przygotowywane przez działy zamówień publicznych w szpitalach głównym problemem przy wyznaczaniu kryteriów oceny ofert był pewien brak specjalistycznej wiedzy i umiejętności tych osób. Bardzo często nie są one zapoznawane ze szczególną charakterystyką farmaceutyczną poszczególnych produktów leczniczych, wobec tego stawiają przy określaniu kryteriów na 100% kryterium oceny ofert, jakim jest cena. Dodatkowo działy te obawiają się przy konstruowaniu poza cenowych kryteriów oceny ofert instytucji kontrolnych, które bardzo często w przypadku wyboru oferty, która uzyskała wyższą cenę dopatrywały się korupcji czy zakazanych porozumień z wykonawcą. Wyznaczanie skąpych budżetów przez NFZ dla świadczeniodawców również ma znaczący wpływ i doprowadza do pozornej oszczędności.

Regulacje prawne w odniesieniu do organizowania przetargów centralnych nie określają, kto powinien wyznaczać kryteria oceny ofert i które z nich powinny być szczególnie brane pod uwagę. Interpretując obowiązujące przepisy w zakresie postępowań wspólnych to przywilej Prezesa NFZ, który podejmuje decyzje o zorganizowaniu zamówienia wspólnego, wyznacza również konkretne kryteria dla danego przetargu. To on ma za zadanie działać na rzecz i w imieniu szpitali, pomimo tego, iż są one niezależnymi od NFZ zamawiającymi w rozumieniu przepisów pzp.

4.3.2. Pozorne kryteria oceny ofert

Jak dotychczas zostało to podkreślone standardowe zamówienia publiczne na dostawę leków niewątpliwie charakteryzują się tym, iż większość z nich zawiera 100% kryterium ceny³²³. Po zachęceniu przez ustawodawcę za pomocą obecnych przepisów ustawy pzp do stosowania poza cenowych kryteriów oceny ofert najczęściej większość postępowań o udzielenie zamówień publicznych miała podział wagi kryterium – ok. 90% cena i ok. 10% dla dodatkowego terminu dostaw czy terminu płatności³²⁴. Rozsądnym byłoby stosowanie dla kryterium poza cenowych minimum 40% wagi przy ocenie ofert, wtedy cena nie byłaby jedynym, kluczowym kryterium, a potencjalnym wykonawcom zależałoby na spełnieniu pozostałych kryteriów, w jak najwyższym stopniu i jakości, na czym zyskałby zamawiający, czyli szpital. Dodatkowo istotnym byłoby wybieranie takich kryteriów, które mają wpływ na techniczne parametry poszczególnych produktów leczniczych. Niestety większość świadczeniodawców nadal kieruje się wyborem ofert najtańszych, a nie najkorzystniejszych ekonomicznie. Zamawiający powinni mieć świadomość różnic wynikających z ofert najtańszych, a najkorzystniejszych ekonomicznie i już na etapie przygotowania postępowania poddać szczegółowej analizie kryteria oceny ofert, które pozwolą wyłonić najlepszego wykonawcę. Działy Zamówień Publicznych w szpitalach przede wszystkim skupiają się na analizie prawnej, ze względu na częstotliwość zmian przepisów pzp, a nie na pewnego rodzaju ekonomii i efektywności zamówień publicznych. Nie zawsze wybór najtańszej oferty zagwarantuje zamawiającym osiągnięcie jak najlepszych wyników leków dla pacjentów.

Z kolei praktyka dotychczasowych przetargów centralnych na dostawę leków przygotowanych przez NFZ pokazuje, iż w tych postępowaniach jest wskazany szereg poza cenowych kryteriów oceny ofert. W postępowaniu na zakup i dostawę leków zawierających substancję czynną *bevacizumabum* nr postępowania ZZZP.ZP.411.25.2023 z dnia 27.12.2022 r. NFZ określił w SWZ następujące kryteria oceny ofert:

- Oferowana cena brutto – waga 60%
- Termin ważności produktu –waga 10%

³²³ Np. postępowanie nr PN-231/22/TM dostawa produktów leczniczych - <https://przetargi.nio.gov.pl/page2.php?ident=3217>; postępowanie nr PN-201/22/AP dostawa produktu leczniczego Vedolizumabum - <https://przetargi.nio.gov.pl/page2.php?ident=3174>.

³²⁴ Np. postępowanie nr D25M/251/N/4-7rj/23 dostawa produktów leczniczych na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. - <https://i-przetargi.com.pl/ogloszenie/4478027/dostawa-produktow-leczniczych-na-potrzeby-szpitali-pomorskich-sp-z-o-o>.

- Zachowanie stabilności fizycznej i chemicznej leku po rozcieńczeniu 0,9% roztworze chlorku sodu w warunkach aseptycznych w temperaturze od 2 do 8 st. C – waga 15%
- Zachowanie stabilności fizycznej i chemicznej leku po rozcieńczeniu 0,9% roztworze chlorku sodu w warunkach aseptycznych w temperaturze nieprzekraczającej 30 st. C – waga 15%

Dodatkowo zostały wyjaśnione poszczególne kryteria i sposób ich obliczenia. I tak dla kryterium nr 2, jeżeli wykonawca mógł zapewnić termin ważności produktu powyżej 12 miesięcy od daty dostawy otrzymywał 10 punktów, gdy poniżej 12 miesięcy 0 punktów. W przypadku kryterium nr 3, jeżeli stabilność produktu była zachowana jedynie do 7 dni to mógł otrzymać 0 punktów, między 7, a 14 dni wtedy 10 punktów, w przypadku stabilności powyżej 14 dni i do 30 dni lub dłużej 15 punktów. Kryterium nr 4 było bardzo podobne, przy stabilności do 12 godzin wykonawca otrzymywał 0 punktów, do 24 godzin mógł zdobyć 10 punktów, a w przypadku stabilności powyżej 24 godzin do 48 godzin 15 punktów. Wobec tego wydawać by się mogło, iż Prezes NFZ skutecznie zapoznał się z opiniami i potrzebami świadczeniodawców oraz zaprzeczył, iż przetargi centralne służą jedynie korzyściom finansowym i wywieraniu znaczącej obniżki cen leków na producentach. Po zapoznaniu się z wszystkimi charakterystykami produktów leczniczych zawierających substancję czynną *bevacizumabum*, które przystąpiły do tego postępowania centralnego i są zarejestrowane na polskim rynku okazuje się, iż każdy produkt zawiera takie parametry swoich produktów leczniczych, że może zdobyć maksymalną liczbę punktów w kryteriach poza cenowych, wobec tego rywalizacja będzie miała miejsce tak naprawdę jedynie w przypadku kryterium ceny i zaoferowania jak najtańszej ceny jednostkowej produktu, żeby osiągnąć jak najlepszą wartość dla całego zamówienia. W zawiadomieniu o wyborze najkorzystniejszych ofert jest podana informacja, iż każdy z poszczególnych wykonawców otrzymał jednakową liczbę punktów za kryteria od 2 do 4, różnice były widoczne jedynie w przypadku kryterium nr 1, czyli właśnie ceny³²⁵ i pozwoliły w zakresie części nr 1 uznać ofertę za najkorzystniejszą firmy Bialmed Sp. z o.o., w przypadku części nr 2 wygrała oferta firmy Neuca S.A. Około rok wcześniej miał miejsce również przetarg centralny na substancję leczniczą *bevacizumabum* o numerze postępowania ZZP-142/21 z dnia 29.10.2021 r. organizowany przez NFZ. Zawierał on analogiczne kryteria oceny ofert oraz ich wagę i

³²⁵ <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/81699/details>.

sposób przyznawania punktacji. Z zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszych ofert z dnia 17.12.2021 r. również wynika, iż dostępni producenci leków zawierających substancję czynną *bevacizumab*, którzy przystąpili do postępowania mają identyczne parametry techniczne swoich produktów, co doprowadziło do rywalizacji między nimi jedynie w zakresie oferowanej ceny³²⁶. Przy tym postępowaniu obydwie pakiety wygrała firma Amgen Sp. z o.o.

Powyższe dwa postępowania ukazują pewne nieścisłości w tym, co deklaruje Prezes NFZ poprzez swoje liczne komunikaty, iż beneficjentem przetargów wspólnych na leki są przede wszystkim pacjenci, którzy będą mieli zapewniony wzrost konkurencyjności na rynku, który będzie się opierał w końcu nie tylko na kryterium najniższej ceny, co będzie miało pozytywny wpływ na całą gospodarkę. Po zapoznaniu się z dokumentem SWZ w powyższych postępowaniach mogłoby się wydawać, że faktycznie, Prezes NFZ chce udowodnić wszystkim świadczeniodawcom jak istotne jest posługiwanie się poza cenowymi kryteriami oceny ofert. Jak korzystne mogłoby to być zarówno dla pacjentów, jak i świadczeniodawców. Jednak przygotowując poza cenowe kryteria ofert tak pozornie, które w żaden sposób nie różnicują parametrów technicznych poszczególnych produktów leczniczych i faktycznie nie zapewniają dogodniejszej stabilności, czy dłuższego terminu ważności leków pokazuje jedynie, że nadal najważniejszym parametrem w doborze leków jest ich cena. Ich wyznaczenie nie wpływa w żaden sposób na konkurencyjność postępowania, ponieważ ich przygotowanie doprowadza do otrzymania jednakowej liczby punktów przez wszystkich dostępnych producentów danego leku. Jest to jedynie tworzenie pozornych, innych kryteriów, pod którymi tak naprawdę ukrywa się 100% kryterium ceny. To właśnie po raz kolejny najniższa cena gwarantuje wygraną postępowania centralnego, które obejmuje daną substancję leczniczą dla wybranych, największych świadczeniodawców w całej Polsce na okres 12 miesięcy. Co więcej, rok wcześniej przygotowane postępowanie na tą samą substancję leczniczą nie spowodowało żadnego wyciągnięcia wniosków przez Prezesa NFZ. Jeszcze w przypadku pierwszego postępowania i wprowadzenia nagłych i nie do końca spodziewanych regulacji w kontekście przetargów wspólnych na leki, mogłoby doprowadzić do pewnego rodzaju wniosków, iż zamawiający popełnił pewien błąd czy niedopatrzenie przy przygotowywaniu tego postępowania, iż niedokładnie zapoznał się z opiniami świadczeniodawców i w błahy sposób przygotował dodatkowe, poza cenowe

³²⁶ <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/43617/details>.

kryteria na podstawie charakterystyk produktów leczniczych poszczególnych producentów. Jednak przygotowanie analogicznego postępowania rok później świadczy o prawdziwych intencjach, dla których zostały wprowadzone przetargi centralne na dostawę leków.

4.4. Relacja przetargów centralnych z Ustawą o Refundacji Leków

Patrząc na zapisy dotyczące przetargów centralnych można uznać, iż są one w pewnym stopniu sprzeczne z celami określonymi w ustawie refundacyjnej. Dana firma farmaceutyczna, która otrzymuje pozytywną decyzję refundacyjną na dany produkt leczniczy podejmuje niemały trud negocjacyjny, ustala warunki refundacji, a następnie w momencie wygranej jednego, innego wykonawcy w przetargu centralnym na tożsamą substancję leczniczą, w praktyce przestaje istnieć na rynku ze swoim produktem leczniczym i wykonywać otrzymaną decyzję refundacyjną, co może doprowadzić do sytuacji, że nie będzie więcej zainteresowana aplikowaniem o refundację w Polsce. Doświadczenia w Europie ewidentnie wskazują, iż im więcej różnorodnych produktów leczniczych na rynku, tym większe zapewnienie konkurencji na tym rynku i obniżanie cen poszczególnych produktów. Wobec tego wydaje się, że monopolizacja rynku za pomocą postępowań wspólnych na dostawę leków może wyrządzić więcej szkody, niż korzyści, które tak uparcie przedstawiane są przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Należy również przyjrzeć się, jaki wpływ przetarg centralny wywiera na kształtowanie się polityki lekowej Państwa oraz informacje poufne RSS.

4.4.1. Kształtowanie polityki lekowej

Art. 68 Konstytucji RP przyznaje każdemu obywatelowi prawo do ochrony zdrowia. To państwo ma za zadanie zapewnić równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, które będą finansowane ze środków publicznych. W 2018 r. rządząca partia polityczna przedstawiła Politykę Lekową Państwa na lata 2018 – 2022. Celem planu było efektywne dysponowanie zgromadzonymi środkami na służbę zdrowia i niesienie pacjentom istotnych korzyści, które zaspokajają najważniejsze potrzeby zdrowotne wszystkich obywateli.

Polityka Lekowa Państwa to dokument, który ma zdecydowanie charakter strategiczny i wyznacza konkretne działania rządu w zakresie zdrowia i gospodarowania

lekami. Druk urzędowy powstał w oparciu o najważniejsze założenia Światowej Organizacji Zdrowia, które dotyczą tworzenia, ale również wdrażania polityki lekowej z 2016 r. W polityce lekowej z 2018 r. niejednokrotnie wskazano, iż dokument ten został poddany wielu konsultacjom społecznym, a także, że zawiera ogrom postulatów wskazanych przez środowiska medyczne. Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia podkreśla, iż zakres polityki lekowej zawiera dokładny opis aktualnej sytuacji medycznej w Polsce, charakterystykę wyznaczonych działań oraz skrupulatną diagnozę problemów. Zapewniono, że pacjenci powinni mieć przede wszystkim zapewniony dostęp do takich produktów leczniczych, które mają udowodnioną skuteczność, bezpieczeństwo oraz są najwyższej jakości. Jednak podkreślono również, iż w polityce lekowej chodzi również o gospodarność i efektywność kosztową poszczególnych produktów leczniczych.

Na pochwałę zasługuje sklasyfikowana i pogrupowana struktura dokumentu, która przedstawiła obecny w 2018 r. system i środowisko medyczne w Polsce oraz cele i narzędzia do osiągnięcia poprawy.

Niestety w dokumencie zabrakło przedstawienia odpowiednich mechanizmów, które mogą zminimalizować ryzyko pacjentów, w sytuacji wycofania danego produktu leczniczego z rynku i zabezpieczenia ich w odpowiedni sposób informacją oraz dostępem do bazy informacyjnej. Bezpieczeństwo farmakoterapii powinno być kluczowym elementem określającym politykę lekową państwa. Co więcej, nie została wskazana możliwość dystrybuowania produktów leczniczych bezpośrednio do domu pacjenta, bez konieczności stawiennictwa w szpitalu lub przychodni zdrowia. Jest to bardzo popularny trend w Europie, który znacząco wpływa na rozwój w ochronie zdrowia i dostarczanych usług zdrowotnych.

Polityka Lekowa Państwa z 2018 r. określiła w swoim programie poprawę efektywności wydatkowania środków publicznych, aby osiągnąć jak najlepszy efekt zdrowotny. Wskazano, iż jednym z czynników, który znacząco na to wpłynie będzie pozyskiwanie leków, w najkorzystniejszych cenach. Wobec tego należy wprowadzić centralne zakupy produktów leczniczych, które zapewnią międzynarodowe negocjacje cenowe i w rezultacie przystępność tych cen. Argumentowano, iż tylko taki system zapewni optymalizację i racjonalizację wydatków publicznych dotyczących produktów leczniczych. Już wtedy postulowane zmiany wskazywały na znaczne zwiększenie roli Prezesa NFZ, który obecnie jest jedynym decydentem przeprowadzania i ustalania zakresu postępowań wspólnych, pomimo, iż nie pełni on funkcji zamawiającego, który to właśnie powinien być odpowiedzialny, jako gospodarz postępowania za m.in.

przedmiot zamówienia. Wprowadzone postulaty w żaden sposób nie przewidywały określenia zakresu odpowiedzialności za wprowadzenie postępowań wspólnych. Pomimo tego, iż inicjodawcą jest Prezes NFZ, to jednak za daną terapię w szpitalu nadal odpowiedzialność ponoszą szpitale i lekarze.

Bardzo często w Polsce zdarza się, iż przy zmianie partii rządzącej po wyborach nie ma miejsca na kontynuację pewnych, nawet dobrych planów w obszarze zdrowotnym, ponieważ każdy obóz rządzący na nowo pragnie przygotować swój program i postulaty. Nadal w naszym kraju temat medycyny, zdrowia pacjentów stawiają przed ustawodawcą wiele wyzwań. Kolejne lata na pewno będą również kluczowe w kontekście aktywności instytucji unijnych w zakresie prawa farmaceutycznego i chęci skrócenia wprowadzania na rynek leków generycznych oraz przyspieszeń zatwierdzania nowych terapii przez Europejską Agencję Leków. Pomimo wprowadzenia w przeciągu ostatnich 5 lat wielu nowoczesnych terapii, nadal brak odpowiednich technologii do ich wczesnego wykrywania i stosowania. Problem stanowi w dalszym ciągu odpowiednio sprawna diagnostyka. Niewątpliwie duży wpływ na obecną politykę lekową państwa miała pandemia COVID-19. Nadanie farmaceutom możliwości przeprowadzania szczepień u pacjentów i przeglądów lekowych jest znacznym plusem. W kolejnych latach, w Polsce, przewidziana jest również bardzo szeroka nowelizacja ustawy refundacyjnej, która na pewno będzie jednym z punktów nowej polityki lekowej państwa. Nadal szpitale, ale przede wszystkim pacjenci borykają się ze zbyt długim oczekiwaniem na faktyczne podanie leku dla niego, który trafił już do refundacji, ale dopiero należy go zakupić przez odpowiednie regulacje prawne. Brak również szerszych regulacji w zakresie organizowania postępowań centralnych na produkty lecznicze, które nie cieszą się renomą zarówno w środowisku lekarzy, farmaceutów, szpitali, czy samych firm farmaceutycznych, ale przede wszystkim pacjentów.

4.4.2. Poufność RSS

Instrumenty dzielenia ryzyka *Risk Sharing Scheme* (dalej: RSS) stanowią jeden z najważniejszych czynników prawidłowego i skutecznego wprowadzania leków na rynek farmaceutyczny. Mechanizm, który polega na zawieraniu specyficznych umów pomiędzy Ministerstwem Zdrowia, a firmami farmaceutycznymi w zakresie dzielenia ryzyka został wprowadzony ustawą refundacyjną. Dzięki niemu polski płatnik publiczny mógł otrzymać takie warunki refundacji danego produktu leczniczego, które obniżają jego

koszty i dodatkowo zabezpieczają dostępność danych substancji leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej: RP) – koszt terapii dzielony jest między wnioskodawcę refundacyjnego, a płatnika. W praktyce nadal ten mechanizm przede wszystkim opiera się na obniżeniu ceny rzeczywistej i ustaleniu efektywnej ceny dla szpitala lub zwrocie pewnych uzyskanych kosztów refundacyjnych do budżetu NFZ tzw. *payback* i określeniu limitu wydatków płatnika na terapię inaczej *cap*, lub wskazaniu w umowie konkretnej liczby dawek za 1 zł dodając VAT do każdej rozpoczętej terapii. Mechanizm RSS ma zapewnić odważniejsze podejmowanie decyzji refundacyjnych i zmniejszyć ryzyko ewentualnych przekroczeń limitu wydatków przez NFZ. Dodatkowo ograniczone są obciążenia finansowe, które wynikają zawsze z wprowadzenia do systemu refundacji nowego leku. Ustawa refundacyjna wskazuje, w jaki sposób i na jakiej podstawie mogą być określone instrumenty ryzyka – m.in. uzależnienie wysokości urzędowej ceny od obrotu lekiem³²⁷. Niestety obecne przepisy nadal nie uzależniają zawierania umów RSS od skuteczności leczenia danym produktem leczniczym, tzw. *outcome-based*.

Aktualne przepisy ustawy refundacyjnej przewidują karę pieniężną dla wnioskodawcy, jeżeli nie dotrzyma on wskazanych w decyzji administracyjnej warunków dotyczących objęcia refundacją produktu leczniczego, także w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Kwota kary wynosi dwukrotność wartości kosztów refundacji, które zostały poniesione przez Fundusz w związku z niedotrzymaniem postanowień decyzji³²⁸.

Duże zamieszanie w zakresie instrumentów ryzyka RSS wywołała uchwała Rady Przejrzystości z dnia 10 stycznia 2022 r. nr 8/2022 w sprawie poprawy przejrzystości procesu analizy i opiniowania wniosków o refundację kosztów technologii medycznych przez płatnika publicznego. Rada Przejrzystości wskazała, iż działania wskazane w uchwale są zasadne, ponieważ mają doprowadzić do wzmocnienia przejrzystości całego procesu analizy i wydawania opinii w zakresie wniosków o refundację dotyczących kosztów technologii medycznych poniesionych przez płatnika publicznego. W uchwale zawarto zapis o maksymalnej jawności zakresu treści wniosków refundacyjnych. Wskazano, iż skoro wnioski w ramach refundacji spływają do Rady Przejrzystości w celu ich zaopiniowania, to tylko pełny wgląd do dokumentacji może być podstawą do

³²⁷ Art. 11 ust. 5 punkt 3 ustawy refundacyjnej.

³²⁸ Art. 51 Ibidem.

rzetelnych analiz. W praktyce, po wielu zgłoszeniach firm farmaceutycznych, nadal ustalony instrument RSS podlega utajnieniu w obawie o wypłynięcie bardzo kluczowych i poufnych danych.

W jednym ze swoich opublikowanych na stronie stanowisk Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” zgodziła się, iż lokowanie środków publicznych w odpowiednim wymiarze na refundację leków jest jednym z najważniejszych elementów zapewnienia dostępu do świadczeń dla pacjentów, wobec tego wszelkie zasady, które mają na celu znaczące zwiększenie przejrzystości procesu przy ocenie technologii medycznych powinny być opracowywane w ramach dialogu społecznego³²⁹. Wskazano również, iż nadal powinna obowiązywać idea, która służy poszanowaniu tajemnicy przedsiębiorstwa przy postępowaniu refundacyjnym. Niektóre informacje zawarte w decyzjach refundacyjnych mają swoje odzwierciedlenie w definicji tajemnicy przedsiębiorstwa w art. 11 ust. 2 znk. Niejednokrotnie również Ministerstwo Zdrowia i orzecznictwo sądów wskazywało na ochronę wartości gospodarczej informacji, które przekazywane są w całym procesie refundacyjnym – „(...) dane merytoryczne i finansowe mają charakter tajemnicy przedsiębiorstwa, bowiem są to informacje posiadające wartość gospodarczą. Propozycje cenowe, sposób jej wyliczenia pokazujący potencjał metody kalkulacji ceny leku, sposób prowadzonych negocjacji, analizy wnioskodawcy, informacja o zawarciu instrumentów dzielenia ryzyka stanowią cenne źródło dla innych konkurencyjnych podmiotów działających na rynku (...)”³³⁰. Wobec tego, to wnioskodawca powinien zdecydować, które informacje zawarte we wniosku refundacyjnym traktować, jako poufne, a nie Rada Przejrzystości. Co więcej, jakiegokolwiek decyzje zostaną podjęte arbitralnie bez zgody zainteresowanego podmiotu. W uchwale wskazano, iż odtajnieniu będą podlegały informacje dotyczące zarówno wskazań refundacyjnych, efektywności zdrowotnej, dane cenowe, instrumenty dzielenia ryzyka RSS, a także grupy limitowe i informacje o zakresie refundacji i jej technologii w innych krajach. Tak ważne dane powinny być chronione tajemnicą przedsiębiorstwa, ponieważ mają znaczący wpływ na wygląd i zachowanie produktu leczniczego nie tylko na rynku krajowym. Zasady przedstawione w uchwale nie określały żadnych kryteriów na podstawie, których Rada powinna się kierować przy podejmowaniu tego typu decyzji, a także nie umieszczono informacji o możliwości odwołania dla podmiotu.

³²⁹ <https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/>.

³³⁰ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 27 lutego 2018 r., II SA/Wa 1642/17, LEX nr 2540697.

Rada Przejrzystości przede wszystkim powinna być odpowiedzialna za merytoryczną ocenę innowacyjnych leków. Argumenty ekonomiczne nie powinny być brane pod uwagę, co niestety bardzo często ma miejsce. Tak samo, zadaniem Rady Przejrzystości nie powinny być decyzje związane z uznawaniem danej informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa bądź nie w kontekście ustawy znk, czy innych unijnych aktów prawa³³¹. Przecież uszanowanie tajemnicy przedsiębiorstwa to jedno z najważniejszych praw zagwarantowane przedsiębiorcom.

4.4.3. Instrumenty Ministra Zdrowia

System ochrony zdrowia w Polsce bazuje na medycynie naprawczej i związanej z nią farmakoterapii. Powodem dla zmian zasad refundacji i wprowadzenia do systemu prawnego nowej ustawy refundacyjnej, która zaczęła obowiązywać od 2012 r. był dynamiczny wzrost kosztów refundacji produktów leczniczych dla płatnika oraz dla pacjentów w kontekście dopłat do leków. Celem uchwalenia ustawy i jej wprowadzenia do porządku prawnego była chęć dokonania przekształcenia systemu refundacji w jak najlepszy ekonomicznie sposób, który jednocześnie w najwyższym stopniu będzie odpowiadał zapotrzebowaniom społecznym – m.in. zagwarantowaniu dostępności produktów refundowanych. Co więcej, wykorzystanie dostępnych środków miało zapewnić leczenie zgodnie z aktualną i najświeższą wiedzą medyczną.

Przed 2012 r. niejednokrotnie w raportach Najwyższej Izby Kontroli (dalej: NIK) stwierdzono wiele nieprawidłowości w systemie refundacyjnym. Mechanizm polegał na regulacji cen i refundacji w rozporządzeniach, a nie w indywidualnych decyzjach administracyjnych. Z kolei programy lekowe gwarantowały jedynie te leki, które były najbardziej kosztowne. System nie przewidywał wtedy żadnych negocjacji cenowych ani stabilnych, jednakowych kryteriów do wyznaczania cen i osiągania pozytywnej refundacji. Co więcej, producenci leków nie mieli zagwarantowanych środków prawnych w przypadku otrzymania negatywnego rozstrzygnięcia. Obecny kształt ustawy wprowadził wiele pozytywnych i przydatnych narzędzi, reguluje wydatki refundacyjne oraz przewiduje wiele przydatnych regulacji zarówno dla Ministerstwa Zdrowia, producentów produktów leczniczych, NFZ i jego oddziałów, a także aptek otwartych i

³³¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2016/1943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem, Dz.U. L 157 z 15.6.2016.

zamkniętych, lekarzy, pielęgniarek, placówek leczniczych, pacjentów czy hurtowni farmaceutycznych.

4.4.3.1. Warunki decyzji refundacyjnych

Jedną z kluczowych zmian zagwarantowanych ustawą w 2012 r. było uzyskanie pozwolenia na refundację danego produktu leczniczego w drodze indywidualnej procedury administracyjnej. Ministerstwo Zdrowia każdorazowo zarządza i ustala wraz z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: AOTMiT) konkretną ocenę wartości farmakoekonomicznej oraz klinicznej wskazanego produktu leczniczego. Agencja z kolei zleca szczegółową analizę od firmy *Health Technology Assessment*, która przedstawia opinię w zakresie zasadności refundacji. Dodatkowo Rada Przejrzystości, która współpracuje z AOTMiT opiniuje również taki wniosek pod kątem skuteczności leczenia, wielkości i zakresu grupy pacjentów, ewentualnie alternatywnego leczenia. Co ważne, Ministerstwo Zdrowia nie jest związane opiniami tych podmiotów i zawsze wydaje niezależne decyzje. Rekomendacje AOTMiT znacząco wpływają na negocjacje cenowe, a konkretniej na obniżenie ceny zaproponowanej przez producenta, które przeprowadzane są przez Komisję Ekonomiczną. Dodatkowe negocjacje mogą być również przeprowadzone na późniejszym etapie pomiędzy Ministerstwem Zdrowia, a wyznaczonym przedstawicielem producenta produktu leczniczego. Celem negocjacji cenowych jest osiągnięcie pewnego porozumienia w zakresie ceny produktu leczniczego, ale również zapewnienie odpowiedniej dostępności konkretnego leku dla określonej grupy pacjentów.

Uporządkowanie procedur w ustawie refundacyjnej z 2012 r. w zakresie wyznaczenia stałych kryteriów refundacyjnych dla wszystkich kategorii – leków stosowanych w ramach chemioterapii, leków aptecznych, programów lekowych, innych świadczeń gwarantowanych wpłynęło również pozytywnie dla pacjentów oraz płatnika. Została również porządnie sklasyfikowana kategoria ceny oraz jej narzędzia – oznaczono bazową cenę zbytu netto i wyznaczoną do niej urzędową cenę zbytu, a dodatkowo określono marże hurtowe i apteczne na leki refundowane.

Czasowość decyzji refundacyjnych również jest jednym z najważniejszych warunków otrzymywania samych decyzji refundacyjnych. Pierwsza decyzja wydawana jest na 2 pełne lata, następnie ponownie na czas 2 lat, a kolejne na następne 3 lata. Ten mechanizm umożliwia Komisji Ekonomicznej oraz Ministerstwu Zdrowia podczas

wygaśnięcia obowiązującej decyzji przeprowadzenia kolejnych negocjacji cenowych i wywierania pewnej presji na producentach leków do obniżenia dotychczasowej ceny produktu. Pozwala to na osiągnięcie płatnikowi, kolejnych znaczących obniżek. Niestety proces formalny i odnawialność decyzji bardzo często powodują zator w instytucjach państwowych, ze względu na dużą liczbę wniosków, co przyczynia się na ryzyko utraty dostępu do terapii dla pacjentów. Co więcej, każdorazowe obniżanie cen powoduje, że producenci danego produktu leczniczego wycofują się z rynku w Polsce, ponieważ znacząco utrudnia im to i ogranicza inwestycje.

Ustawa refundacyjna przewiduje również możliwość obligatoryjnego obniżania cen urzędowych. W momencie wpisu do wykazu odpowiedników leków refundowanych, produkt leczniczy w konkretnym wskazaniu musi mieć wyznaczoną cenę zbytu, która będzie niższa o min. 25%, a każda kolejna urzędowa cena zbytu kolejnych produktów ma być nie wyższa, niż określony limit w danej grupie. Argumentacją ustawodawcy był fakt, iż producenci kolejnych odpowiedników nie są zobligowani do przygotowywania bardzo kosztownej dokumentacji farmakoekonomicznej, wobec tego ponoszą mniejsze koszty. Co więcej, w przypadku wygaśnięcia wyłączności rynkowej, producent pierwotnego leku oryginalnego zobowiązany jest do jego obniżenia (ceny urzędowej) o min. 25%. Niestety tego typu mechanizmy nie zawsze wywołują zamierzone efekty. Wygaśnięcie wyłączności rynkowej nie musi od razu zakładać innej konkurencji, ponieważ produkt może mieć dalej ważny patent, a zmuszanie do obniżenia ceny o 25% może doprowadzić do braku dostępności leku na rynku ze względu na brak zgody producenta produktu leczniczego na tak znaczącą obniżkę w nawiązaniu do referencyjności ceny polskiej do innych krajów w Europie, jeśli lek jest obecny. Na dodatek wymuszanie tak wysokich obniżek przyczynia się do nielegalnego wywozu polskich leków za granicę Polski, powodując braki na naszym rynku, gdyż mechanizmy obniżania odnoszą się do ceny urzędowej, a nie do samych kosztów leku powodując jeszcze większą erozję.

4.4.3.2. Mechanizmy finansowe rozliczania leków

Ministerstwo Zdrowia jest decydentem i wyznacznikiem polityki lekowej w Polsce. Minister Zdrowia ma ustawowo zagwarantowany szereg mechanizmów do kontrolowania i przestrzegania ustawy refundacyjnej w kontekście decyzji refundacyjnych poszczególnych produktów leczniczych, ich przedłużania oraz bierze czynny udział w wielu procedurach finansowych leków, w niektórych przypadkach

razem z Prezesem NFZ. Istotną kwestią jest również jego wpływ na sposób rozliczania zakupów leków przez szpitale. Ustawa refundacyjna wskazuje dwie podstawowe metody nabywania leków przez publicznych świadczeniodawców. Po pierwsze, szpital może nabyć leki w cenie nie wyższej niż wskazana urzędowa cena zbytu oraz po drugie, szpital może nabyć leki tylko w cenie maksymalnej limitu danej grupy lekowej. Pozostałe mechanizmy i zasady finansowania każdorazowo publikowane są w zarządzeniach Prezesa NFZ.

Istotną kwestią oprócz mechanizmów dzielenia ryzyka RSS, które są tajne, jest również pośredni wpływ Prezesa NFZ na wybór leku dla pacjentów. Oprócz tego, iż opóźnienia w płatnościach przez NFZ na rzecz świadczeniodawców mają znaczący, negatywny wpływ na fakt dołączania do terapii nowych, kolejnych pacjentów w programach lekowych, czy katalogu chemioterapii, ponieważ szpitale nie stać na zaciąganie kolejnych zobowiązań i pewnego rodzaju akredytowanie NFZ. Co więcej, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w *sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*³³² wprowadziło mechanizm współczynników korygujących dla leków wyznaczonych przez NFZ. Celem współczynników korygujących było bardziej korzystne rozliczanie określonych produktów z katalogu ryczałtów. Aktualnie premiowane są również świadczenia pobytowe. To powoduje, że NFZ płaci lepiej za procedury, które przewidziane są dla pacjenta, któremu jest podawany konkretny lek, a nie za sam lek, ze względu na to, że ma najniższą cenę i jest najkorzystniejszy dla niego. Osobno, znacząco premiowane są również leki, które są najtańsze na rynku, a przecież celem wprowadzenia współczynników korygujących było polepszenie jakości oraz zwiększenie dostępu do świadczeń, a nie pewne pośrednie sterowanie przez NFZ wyborem terapii przez szpital.

Patrząc na powyższe mechanizmy, uprawnienia w zakresie konstruowania i wpływu na politykę lekową zarówno Ministerstwa Zdrowia, a także Prezesa NFZ można stwierdzić, iż przyznanie kompetencji w zakresie organizowania postępowań wspólnych może doprowadzić do wielu naruszeń praw, które są zagwarantowane producentom leków w ustawie refundacyjnej. Umieszczenie danej substancji leczniczej w przetargu centralnym może niekorzystnie wpłynąć na wydane decyzje refundacyjne i ustalenia w nich zawarte. Co więcej, funkcjonowanie wspólnych zamówień może doprowadzić do wykształcenia alternatywnego systemu refundacji, który jest zależny nie od Ministra

³³² Dz.U. 2015 r. poz. 1400.

Zdrowia, ale od Prezesa NFZ. Dodatkowo, zawieranie określonych instrumentów dzielenia ryzyka, które mają na celu zobowiązanie producenta leku do zwrotu określonej kwoty w momencie przekroczenia zrefundowanych ilości, czy samej wartości refundacji, a ilości określone w postępowaniu wspólnym mogą doprowadzić do braku przystąpienia go do określonego postępowania ze względu na obawę niespełnienia warunków RSS. Mechanizm RSS zakłada również poufność cen sztywnych, ze względu na inwestycje producentów leków na całym rynku europejskim, a udział w przetargu centralnym i publiczne ogłoszenia z informacji otwarcia ofert oraz wyników postępowania mogą również znacząco zrazić producentów do udziału w takim postępowaniu z obawy na utratę poufności cen sztywnych na całym rynku europejskim. System przetargowy nie powinien wpływać negatywnie na system refundacyjny. Wobec tego nie powinno się dopuszczać do jakiegokolwiek wykluczenia kupowania przez świadczeniodawców leku refundowanego, na który w danym momencie mają zapotrzebowanie i którego potrzebuje pacjent, ponieważ wszyscy pacjenci muszą mieć zagwarantowany dostęp do wszystkich świadczeń gwarantowanych, a producent, który otrzymał pozytywną decyzję refundacyjną na swój produkt możliwość jego obrotu na rynku zgodnie z wydanymi wytycznymi w swojej decyzji refundacyjnej. Wprowadzenie regulacji dotyczących organizowania postępowań wspólnych może być sprzeczne z zasadą dobrej wiary obecnej przy przeprowadzeniu negocjacji decyzji refundacyjnych.

4.4.4. Umowy na dostawy leków zawarte przed wyborem centralnym

Kolejną problematyczną kwestią w zakresie przetargów centralnych są regulacje Prezesa NFZ w zarządzeniach, określające status umów zawartych przed rozstrzygnięciem przetargu centralnego na analogiczną substancję leczniczą. W Zarządzeniu z dnia 21 kwietnia 2021 r nr 72/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie *określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii* §2 ust. 15 w pewien sposób wymusza na producentach leku dostosowanie ceny leku do ceny nie wyższej, niż ta, która została uznana za najkorzystniejszą w przetargu centralnym do bieżących i obowiązujących umów oraz jej kontynuację do upływu terminu tych właśnie umów. Jeżeli nie będzie możliwości uzyskania takiej ceny, to nie ma, co prawda wskazania wprost w tym zarządzeniu takiej informacji, ale wydaje się, że zamawiający powinni rozwiązywać dotychczasowe umowy na dostawy określonych produktów leczniczych. Z kolei w

Zarządzeniu nr 136/2021/DGL w §2 w ust. 13c dodano: „*W przypadku, gdy umowa zawarta przez świadczeniodawcę przed zamieszczeniem przez Prezesa NFZ informacji, o której mowa w §12a ust. 4 warunków realizacji umów, określa nie wyższą cenę leku niż cena tego samego leku nabytego w wyniku wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, datą rozpoczęcia realizacji świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest upływ terminu, na jaki zawarta została ta umowa*”, wobec tego analogicznie jak w Zarządzeniu nr 72/2021/DGL mamy wywieranie presji na wykonawcę do obniżenia dotychczasowej ceny i dostosowanie jej do ceny z postępowania wspólnego, jeśli strony mają chęć w pierwszej kolejności zrealizować w całości ilości asortymentu z dotychczasowej umowy, a następnie rozpocząć korzystanie z zagwarantowanych ilości w przetargu centralnym. Przepisy zawarte w obydwu zarządzeniach nie zakładają samoistnej podstawy do zakończenia bieżących umów lub wcześniejszej ich zmiany czy rozwiązania. W obydwu z nich wprowadzono także dodatkowy zapis, iż: „*Udzielanie świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego rozpoczyna się nie później niż od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie dwóch miesięcy od dnia zawarcia umowy z wykonawcą wybranym w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego*”. W związku z tym w obydwu przytoczonych fragmentach jest wyznaczony początkowy termin umowy podpisanej po przeprowadzeniu postępowania centralnego i realizacji świadczeń. Nie ma wskazanych jednolitych i porządných wytycznych w kontekście czasu trwania oraz ważności poprzednio zawartych umów przez świadczeniodawcę. Wobec tego obydwa zarządzenia nie są również podstawą do wcześniejszego rozwiązania takich umów czy wymuszania i ingerowania w treść umowy pomiędzy wykonawcą, a zamawiającym. Chociaż w jednym ze swoich ogłoszeń, po przeprowadzeniu wspólnego postępowania na substancję czynną *pegfilgrastim*, Prezes NFZ nadmienił, iż możliwość kontynuacji uprzednio zawartych umów jest tylko w sytuacji dostosowania ceny jednostkowej leku do takiej, która nie będzie przekraczała ceny jednostkowej leku nabywanego w ramach postępowania centralnego³³³. Co więcej, Prezes NFZ wskazał, iż w przypadku niemożliwości osiągnięcia takiego rabatu, świadczeniodawcy powinni rozważyć rozwiązywanie bieżących umów, które zawierają substancję czynną *pegfilgrastim*. Wydaje się, że Prezes NFZ zdawał sobie sprawę

³³³ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dlaswiadczeniodawcow,7907.html>.

wydając taki komunikat, że tak naprawdę nie ma żadnych prawnych narzędzi do nakładania obowiązku zmiany ceny lub rozwiązywania umowy, a same umowy i ich warunki powinno traktować się jako ważne i obowiązujące, pomimo rozstrzygnięcia postępowania centralnego i wprowadzenia nowych, obowiązujących cen i produktów. Umowa w sprawie zamówienia publicznego jest podstawą, fundamentem wzajemnych roszczeń, wyznacza również obowiązki i prawa obydwu stron. Co więcej, można do nich stosować przepisy kodeksu cywilnego dotyczące zobowiązań, które stanowią, iż taka umowa ma charakter umowy wzajemnej, wobec tego świadczenie jednej strony jest korelatem świadczenia drugiej³³⁴. Dodatkowo, bazując na art. 455 ust. 1 ustawy pzp każda zmiana umowy zawartej po przeprowadzeniu zamówienia publicznego musi mieć odpowiednie podstawy i przesłanki do zmiany. Bezpodstawne i nieuprawnione rozwiązanie umowy może doprowadzić do finansowej odpowiedzialności zamawiającego w stosunku do wykonawcy, który może chcieć zażądać zapłaty odpowiednich kar umownych przewidzianych w umowie i odpowiedniego odszkodowania w ramach poniesionych szkód materialnych. Wobec tego, uważa się, że dotychczasowe umowy powinny być dotrzymywane, jak wynika z jednej z naczelných zasad prawa – *pacta sunt servanda*.

W ustawie o świadczeniach również jest wskazanie o konieczności nabywania leków przez świadczeniodawców po cenie nie wyższej niż ta, która wynika z umowy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania³³⁵. Należy jednak zauważyć, iż skoro to Fundusz finansuje te leki i rozlicza się ze świadczeniodawcą, to przepis ma również zastosowanie jedynie do relacji pomiędzy świadczeniodawcą, a NFZ, a nie wykonawcami. Nie nadaje on żadnych dodatkowych uprawnień zarówno dla NFZ, jak i świadczeniodawcy do ingerowania w warunki umów dotychczas zawartych, do wymuszania i stosowania bezpodstawnych mechanizmów do obniżania ceny przetargowej leku i wpływania na wzajemne obowiązki i prawa stron umowy, czyli zamawiającego i wykonawcę. Niestety najczęściej to świadczeniodawca ma potem problemy przy rozliczeniu takich leków z NFZ, jeżeli nie dostosuje się do tego typu komunikatów.

Na podkreślenie zasługuje również fakt, iż Zarządzenia Prezesa NFZ są jedynie aktem prawa wewnętrznego i nie mają takiej mocy, żeby wpływać bezpośrednio na

³³⁴ Art. 487 § 2 kc.

³³⁵ Art. 132 ust. 2b ustawy o świadczeniach.

obowiązki i prawa podmiotów trzecich oraz kształtować relacji stron obowiązujących i ważnych umów³³⁶. Zarządzenia wydawane są na podstawie art. 146 ust. 1 ustawy o świadczeniach, który nadaje Prezesowi NFZ kompetencje do określania szczegółowych warunków umów w ramach udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej. Wobec tego, zarządzenia Prezesa NFZ znajdują swoje zastosowanie jedynie w umowach między nim, a szpitalami. Nie można przecież uznać zarządzeń Prezesa NFZ, jako wiążących prawo i nadających się do ingerowania w obowiązujące przepisy pzp.

4.5. Nadużycie pozycji dominującej

Najgłośniejszym i zarówno największym ryzykiem związanym z organizowaniem przetargów centralnych może być monopolizacja rynku przez jednego z wykonawców na okres minimum roku, która w przypadku jakichkolwiek problemów z dostępnością produktu może wywołać spore zamieszanie na rynku krajowym oraz spowodować bardzo ważny problem z dostępnością terapii dla wielu pacjentów.

4.5.1. Zaburzenie konkurencji na rynku

Jeszcze do niedawna, zamówienia publiczne na dostawy leków były idealnym narzędziem w celu optymalizacji kosztów dla rynku leków oraz pewnego rodzaju niezależnością w wyborze dla każdego ze świadczeniodawców. Zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak i NFZ niejednokrotnie w swoich komunikatach podkreślają, iż celem wprowadzenia przetargów centralnych jest zwiększenie konkurencyjności na rynku i większa elastyczność w obniżaniu cen produktów leczniczych. Wskazywano, iż Prezes NFZ, jako organizator wspólnych zakupów ma odpowiednie instrumenty do kontrolowania negatywnych zjawisk mogących zaburzyć konkurencję – np. podział danego zamówienia na dwie części, dzięki temu zostanie zagwarantowany podział dostaw pomiędzy dwóch producentów leków na cały kraj. Umiejętne posługiwanie się zagwarantowanymi instrumentami może nie wpływać na powstanie przeróżnego rodzaju anomalii na rynku produktów leczniczych. Jednak organizowanie zamówień wspólnych, w których następuje podział jedynie pomiędzy dwa podmioty danej substancji leczniczej dla wszystkich pacjentów w całym kraju i u wszystkich państwowych

³³⁶ Na podstawie art. 93 ust. 2 Konstytucji RP.

świadczeniodawców jest niewątpliwie zaburzeniem konkurencji na rynku. Tego typu mechanizm blokuje na minimalny okres 12 miesięcy dostawy pozostałych producentów leków, którzy nie mogą w żaden sposób wprowadzić ich do obrotu na rynek. Wobec tego, taki zabieg wcale nie sprzyja konkurencyjności i rozwojowi na rynku, ale powoduje monopolizację dostaw do szpitali. Owa monopolizacja może doprowadzić do kuriozalnych sytuacji, w których przy następnych postępowaniach centralnych na daną substancję leczniczą znacząco zostanie ograniczona konkurencja, poprzez liczbę chętnych, którzy przystąpią po roku do nowego postępowania i będą zdolni po takiej przerwie zabezpieczyć cały rynek swoim produktem. Patrząc również na ceny produktów z dotychczasowych postępowań wspólnych zarówno przed ogłoszeniem postępowania oraz w dniu otwarcia ofert można wywnioskować, iż niekoniecznie to przetarg centralny wpływa na znaczące obniżenie i konkurowanie pomiędzy producentami ceną produktów leczniczych na rynku. Przetarg centralny automatycznie mrozi elastyczność cenową przeważnie na okres 12 miesięcy, a w latach poprzedzających średnia gra rynkowa, która powodowała erozję cen pomiędzy produktami w przypadku pojawienia się konkurenta wynosiła ok 29 procent. Wobec tego możliwe jest, że gdyby nie przetarg centralny osiągnęte ceny w standardowych zamówieniach publicznych, które zapewniają nieograniczoną zasadę uczciwej konkurencji mogłyby być jeszcze bardziej korzystne dla świadczeniodawców. To właśnie wyznaczone zasady i reguły w pzp zapewniają i stoją na czele uczciwej konkurencji pomiędzy przedsiębiorcami, która wpływa na rozwój przedsiębiorstw farmaceutycznych i zwiększa innowacyjność i wydajność tych firm. Dzięki uczciwej i miarodajnej konkurencji konsumenci, czyli pacjenci, mają większy wybór i dostęp do leków, do ich jakości, przy wzroście usług i obniżeniu cen.

4.5.2. Problem z bieżącym obrotem produktów

Kolejnym istotnym problemem przetargów centralnych jest brak konkretnych regulacji w przypadku problemów z realizacją dostaw przez wykonawcę, który złożył ofertę najkorzystniejszą oraz brak możliwości skorzystania z dostaw produktu leczniczego innego wykonawcy. Monopolizacja rynku może doprowadzić do bardzo skrajnej sytuacji, szczególnie była ona widoczna w momencie wybuchu pandemii COVID-19, która polega na przerwaniu łańcucha dostaw produkcji lub problemów z transportem produktów leczniczych. Może się nagle okazać, że z dnia na dzień wszyscy świadczeniodawcy, hurtownie zostają pozbawieni leku, który miał za zadanie

zabezpieczyć wszystkich pacjentów w całym kraju. Oczywiście szpitale robią pewne zapasy produktów leczniczych, ale w bardzo minimalnym stopniu ze względu na datę ważności produktów i ich przydatność. Taka sytuacja może spowodować przerwanie terapii u wszystkich potrzebujących, co może mieć negatywny wpływ na ich zdrowie, na dotychczasowe osiągnięte efekty terapii oraz w bardzo skrajnych i niebezpiecznych przypadkach, szczególnie w odniesieniu do ciężkich chorób doprowadzić do śmierci. Co tylko potwierdza jak ważne jest zabezpieczenie i dywersyfikacja dostaw od innych potencjalnych wykonawców, którzy posiadają lek z tą samą substancją leczniczą. Obecne przepisy, które umożliwiają zakup innego produktu dopiero w momencie wystąpienia działań niepożądanych sprawiają, iż najbardziej narażeni są pacjenci, u których może dojść do przerwania i dostępności terapii w przypadku braku wygranego produktu na rynku. Priorytetem dla ustawodawcy powinno być przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów. Przygotowywanie przetargów centralnych, które umożliwiają i mają zabezpieczyć wszystkie publiczne szpitale w jednym kraju tylko za pomocą jednego lub maksymalnie dwóch producentów jest skrajnie niebezpieczne. Dodatkowo brak osobnych regulacji prawnych właśnie w takim przypadku podkreśla jak szybko, błędnie i bez przeprowadzenia niezbędnych konsultacji społecznych został wprowadzony mechanizm przetargu centralnego, nad którym główną pieczę sprawuje tylko jeden podmiot – Prezes NFZ. Tak samo żadne przepisy nie zapewniają możliwości kontynuacji terapii dla pacjentów, którzy przez 12 miesięcy będą mieli podawany ten sam produkt leczniczy, w przypadku, jeżeli w kolejnym postępowaniu zwycięży inny producent innego leku. Nie zostało określone jak prawidłowo przeprowadzić przestawienie i zmianę terapii u każdego pacjenta w całym kraju, tak naprawdę w bardzo krótkim i niekorzystnym dla nich czasie.

4.5.3. Brak nowych produktów leczniczych

Nieumiejętne kierowanie przetargami centralnymi na dostawy produktów leczniczych może również wpłynąć negatywnie na rynek farmaceutyczny. Nowe produkty generyczne, które mogłyby zawierać dużo niższe ceny mogą w ogóle nie pojawić się na rynku po ogłoszeniu postępowania wspólnego. Będzie to szczególnie zauważalne przy lekach, do których dopiero pojawiają się analogiczne odpowiedniki, które zawsze wpływały na obniżenie kosztów refundacji. Z kolei obserwując rynek w Polsce, firmy farmaceutyczne mogą w ogóle nie decydować się na procedurę refundacyjną

danego produktu leczniczego, która wymaga wielu nakładów finansowych i przede wszystkim czasu, jeżeli i tak w następstwie produkt będzie trafiał do postępowania wspólnego, w którym szansa na wygraną zamówienia jest znacząco mniejsza, wobec tego producent może zdecydować się na ulokowanie swoich sił i produktów w innym kraju. To po raz kolejny negatywnie wpłynie na możliwości świadczeń zdrowotnych dla pacjentów w Polsce. Jednak trudno dziwić się producentom leków, jeżeli wydane warunki w decyzji refundacyjnej nie zostaną spełnione w przypadku przegrania w postępowaniu centralnym. Producent będzie zmuszony zdecydowanie ograniczyć swoją produkcję i możliwe, że wycofać się z rynku, żeby zabezpieczyć swoje interesy w inny, bardziej opłacalny i słuszny sposób. To może wpłynąć również na brak dostępnych jakichkolwiek innych terapii dla pacjentów oraz monopolizację rynku przy następnym postępowaniu tego samego wykonawcy, skoro pozostali będą już nieosiągalni w Polsce. Przy tradycyjnych zamówieniach publicznych wszyscy wykonawcy mieli równe szanse. Nowi przedsiębiorcy, którzy wchodzili na rynek i prowadzili agresywną i mocną politykę cenową w przypadku produktów biopodobnych wygrywali postępowania o udzielenie zamówień publicznych ze swoją najniższą ceną. Mimo to przedsiębiorcy, którzy jako pierwsi pojawiali się na rynku i wydawałoby się byli stopniowo z niego eliminowani to nadal mieli zapewnioną możliwość przystąpienia do postępowania, bardzo często osiągalni lepsze wyniki w pozostałych kryteriach oceny ofert, niż tylko cena i mogli odbudować swoją pozycję rynkową. Dzięki temu była zapewniona duża konkurencyjność i dostęp świadczeniodawców do wszystkich zarejestrowanych i refundowanych produktów leczniczych na rynku, co pozwalało na możliwie jak najszerszy dostęp pacjentów do świadczeń. Obecny kształt postępowań wspólnych nie zabezpiecza ewentualnych braków produktów i na koniec dnia jest najbardziej niebezpieczny dla pacjentów.

Co więcej, wiele negatywnych konsekwencji organizowania przetargów centralnych w taki sposób pojawi się w przemyśle farmaceutycznym również na rynku pracy, co ma negatywny wydźwięk na gospodarkę. Wszelkie ograniczanie działalności inwestycyjnych oraz zamykanie dotychczasowych przedsiębiorstw i linii produkcyjnych musi doprowadzić do redukcji zatrudnienia w danym kraju i wyhamowania tego sektora gospodarki. Wiele producentów przestawi również swoje produkcje na inne produkty lecznicze, nigdy nie wracając do tego, który mógł nieść wiele pozytywnych aspektów dla pacjentów, a odtworzenie takiej linii produkcyjnej jest procesem niesamowicie kosztownym i czasochłonnym. Wpływa to na utratę wielu specjalistów w tak wąskiej

dziedzinie życia społecznego i wzrost bezrobocia. To wszystko przekłada się na znaczący spadek dochodów w budżecie państwa.

4.5.4. Dyskryminacja mniejszych przedsiębiorców

Najważniejszym problemem w kontekście uniwersalnej i mającej tak szczególną moc zasady uczciwej konkurencji będzie dyskryminacja, szczególnie mniejszych przedsiębiorców, spowodowana wytycznymi przetargów centralnych. Zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak i NFZ podkreślają, że mechanizm postępowań wspólnych prowadzi nie tylko do efektywnego zarządzania środkami publicznymi, ale przede wszystkim dopuszczenia i zapewnienia dostępu do postępowań dla średnich i mniejszych wykonawców. Według nich, jedną z fundamentalnych zasad zamówień publicznych jest zapewnienie równego dostępu do samego zamówienia oraz otwarcie na średnich i małych wykonawców. Jest to również zawarte w Polityce Zakupowej Państwa, która wcześniej była opublikowana przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii. To właśnie przepisy pzp ułatwiają dostęp i udział w danym postępowaniu zamówieniowym mniejszym wykonawcą m.in. poprzez umożliwienie łączenia w konsorcjum czy powoływania się na potencjał innych, konkretnych podmiotów. Jednak wydaje się to niespójne z zasadami przetargów centralnych na dostawy leków, które przewidują dostawy na czas 12 miesięcy dla wszystkich świadczeniodawców w kraju, dla prawie całej grupy pacjentów. Dodanie drugiego pakietu, czy podział postępowania na dwa osobne postępowania nie powoduje znaczącej zmiany skali takiego przetargu. Jak wobec tego mniejsi producenci mają zabezpieczyć prawie cały rynek jednym produktem na rok czasu, skoro nie mają doświadczenia na taką skalę i mogą dopiero od niedawna pojawić się na rynku, którego jeszcze dobrze nie znają. W przypadku dużej grupy leków, Ci, co oferują najniższą cenę są producentami, którzy mają swoje produkcje poza Europą ze względu na ich dużo niższe koszty, wobec tego w przypadku globalnych problemów może to wywierać negatywny skutek na dostępność terapii. Mniejsi przedsiębiorcy nie zawsze będą w stanie zapewnić i zagwarantować wskazany wolumen leków i ilości dla wszystkich świadczeniodawców. Tak samo, może być dla nich dużym problemem kadrowym już samo zawieranie osobnych umów w jednym momencie z każdym świadczeniodawcą, który pośredniczy w przetargu centralnym. Dodatkowo muszą potem zapewnić transport i logistykę dla prawie całego kraju w tożsamym czasie. Co więcej, każdorazowo powinni być w stanie zagwarantować dostawy na CITO w wymaganych

sytuacjach. Tak dokładne i szerokie kryteria, które są wymogiem przy postępowaniach zamówieniowych na taką skalę zdecydowanie wykluczają mniejszych przedsiębiorców i znacząco wpływają na ograniczenie konkurencji i równego dostępu dla wszystkich potencjalnych wykonawców.

Rozdział V Przetargi na leki a wykonywanie zawodu lekarza

5.1. Niezależna, aktualna wiedza medyczna lekarza w przetargach

Prawo medyczne bardzo często posługuje się klauzulą generalną „aktualna wiedza medyczna”. Jej prawidłowe interpretowanie jest gwarantem świadczeń zdrowotnych, które przysługują pacjentowi oraz określeniem odpowiedzialności lekarzy oraz pozostałych osób wykonujących określone zawody medyczne. W tak szybko rozwijającym się świecie, największym problemem jest aktualność i niezależność przedmiotowego zakresu tego pojęcia.

Konkretne wymagania dla aktualnej wiedzy medycznej znajdują się w polskich przepisach prawa, przede wszystkim w ustawie o zawodzie lekarza – art. 4 „*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 z należytą starannością*”. Etyczne potwierdzenie powyższego artykułu można odnaleźć w art. 6 kodeksu etyki lekarskiej, w którym wskazano, iż lekarz ma pełną swobodę do wyboru takich metod postępowania, które uważa za najskuteczniejsze. Wybrane przez niego czynności medyczne mają być zgodne z jego aktualną wiedzą medyczną i dostosowane do potrzeb chorego³³⁷. Pozostałe zawody medyczne - pielęgniarki³³⁸, fizjoterapeuci³³⁹, w swoich obowiązkach również mają kierować się aktualną wiedzą medyczną. Centralnym kryterium przy ocenie obowiązków prawnych w innych sektorach medycznych, takich jak pobranie komórek, narządów lub tkanek w celu przeszczepienia³⁴⁰, stosowanie metod wspomaganej prokreacji³⁴¹ jest również zasada i odniesienie się do aktualnej wiedzy medycznej. Ustawodawca przyznał również pacjentowi prawa do tych świadczeń zdrowotnych, które udzielane są na podstawie aktualnej wiedzy medycznej³⁴². W związku z tym omawiana

³³⁷ Kodeks Etyki Lekarskiej, <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.

³³⁸ Art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, Dz. U. 2024 poz. 814 z późn. zm.

³³⁹ Art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, Dz. U. 2023 poz. 1213 z późn. zm.

³⁴⁰ Art. 12 ust. 1 punkt 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. 2023 poz. 1185 z późn. zm.

³⁴¹ Art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz. U. 2020 poz. 442 z późn. zm.

³⁴² Art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2024 poz. 581 z późn. zm..

klauzula generalna jest również uprawnieniem należącym do pacjenta, oprócz kryterium wyznaczania oceny i rozliczenia z wywiązywania się ze swoich obowiązków lekarzy i pozostałych zawodów medycznych. Stanowi również podstawę znaczeniową w toku etycznej i prawnej oceny czynności podjętych przez lekarza, które są zdarzeniem medycznym i mogą być uznane za niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Przepisy prawne, które regulują i wyznaczają zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej również wielokrotnie odnoszą się do „aktualnej wiedzy medycznej”³⁴³. Jest ona fundamentem do wyznaczenia kryteriów medycznych, które wpływają na kolejność udzielenia pacjentowi danych świadczeń zdrowotnych. Z kolei w przypadku ustawy o refundacji, klauzula generalna wyznacza podstawowe kryterium dla oceny okresu terapeutycznego do stosowania danego leku, który ma być objęty refundacją³⁴⁴.

Aktualna wiedza medyczna powinna odnosić się do znajomości jedynie bezpiecznych i skutecznych terapii, procedur, które wykorzystywane są w całym procesie leczniczym – od diagnostyki, poprzez terapię i rehabilitację, kończąc na samej profilaktyce chorób. Jej stosowanie musi obejmować zweryfikowane informacje dotyczące powikłań oraz ryzyka dla wszystkich dostępnych metod leczenia, które obowiązują w środowisku lekarskim. Co więcej, to obowiązkiem wykonywania zawodu lekarza jest posługiwanie się aktualną wiedzą medyczną, na którą składają się takie elementy jak znajomość wszystkich dostępnych informacji o danym produkcie leczniczym, umiejętne pozyskiwanie wiedzy z karty charakterystyki produktu leczniczego, co potwierdza również orzecznictwo³⁴⁵. Wobec tego omawiana klauzula generalna jest standardem dopuszczalnego postępowania, który wyznacza określone granice ogólnie pojętego zaufania publicznego dla profesji lekarza i pozostałych zawodów medycznych.

Jak widać najczęściej aktualna wiedza medyczna odnosi się *stricte* do opieki nad pacjentami i wszelkich działań terapeutycznych. Z całą pewnością, termin nawiązuje do obiektywnych kryteriów, które wpływają na ocenę prawidłowego wykonywania zawodów medycznych oraz czynności, które związane są z procesem leczenia. Stanowi również pewnego rodzaju wyznacznik do wykonywania i realizowania obowiązków wobec pacjentów i legalności uprawnień, które przysługują zawodom medycznym. Aktualna wiedza medyczna wyznacza standardy, które dopuszczają określone

³⁴³ Art. 20 ust. 11, 13 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach....

³⁴⁴ Art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy o refundacji.

³⁴⁵ Wyrok SA w Warszawie z dnia 4 marca 2015 r. I ACa 515/14, Lex nr 1665867.

postępowania, a także określają ich granice. Jednak za każdym razem, określone postępowanie lekarza czy pielęgniarki powinno oceniać się biorąc pod uwagę całokształt towarzyszących okoliczności, które występowały w danym, określonym momencie. Wobec tego nierozsądnym jest i tak samo nierealnym unormowanie zapisów ustawowych oraz aktów wykonawczych pośrednio związanych z aktualną wiedzą medyczną zawodów medycznych dla wszystkich możliwych specjalizacji medycznych. Każdy przypadek leczniczy oraz pacjent powinni być traktowani indywidualnie, żeby umożliwić lekarzowi dobór odpowiedniej terapii dla danej osoby, a nie stosować jednakowe utarte schematy i rutynę. Pomimo tego, ustawodawca musiał założyć pewien fundament, odniesienie, które będzie stanowiło wyznacznik i bazę dla zawodów medycznych i tym odniesieniem jest klauzula generalna zawierająca się w słowach „*aktualnej wiedzy medycznej*”, która wynika z posiadania prawa do wykonywania zawodu medycznego.

5.1.1. Wpływ regulacji przetargów centralnych

Aktualność i niezależność wiedzy medycznej lekarza powinna być obiektywnym i generalnym miernikiem, który nie może wynikać z subiektywnej oceny lekarza. Niestety niektóre przepisy będą znacząco ograniczały zarówno podmiotowy, jak i przedmiotowy dostęp do posługiwania się aktualną wiedzą medyczną jednocześnie dla pacjentów, jak i lekarzy.

Oczywistym jest, że przy tak dynamicznym tempie rozwoju współczesnej medycyny, nie można wymagać od lekarza, iż codziennie będzie miał najbardziej aktualną wiedzę medyczną w danym zakresie medycyny, szczególnie, jeśli spojrzymy na bardzo złożone i skomplikowane kierunki medyczne. Pewne wyjście poza określone kompetencje i umiejętności praktyczne mogą narazić lekarza na odpowiednią odpowiedzialność za działania, które wpłynęły znacząco negatywnie na życie i zdrowie pacjenta. W sytuacji, kiedy podejmuje on czynności, które z jednej strony wychodzą poza jego specjalizację, ale z drugiej wynikają z nagłego zagrożenia dla życia pacjenta, nie powinien być oceniany na podstawie posiadanej przez niego aktualnej wiedzy medycznej, a jedynie relatywnie poddany ocenie, co do jego posiadanych kwalifikacji i doświadczenia.

Ograniczenia przedmiotowe w zakresie stosowania aktualnej wiedzy medycznej mogą mieć charakter finansowy, prawny oraz fizyczny i mogą objawiać się w przypadku nałożenia przez ustawodawcę takich regulacji prawnych, które zablokują możliwość

dostępu do najnowszych leków na rynku czy możliwości stosowania danej terapii leczniczej. Oczywiście w takich sytuacjach lekarz ma za zadanie poinformować pacjenta o wszelkich, innych możliwych rozwiązaniach – jak np. leczenie nierefundowane, czy wyjazd za granicę w celu skorzystania z dostępnego tam produktu leczniczego, ponieważ na koniec dnia to pacjent powinien podjąć decyzję, co do swojego leczenia i wyrazić lub nie chęci na podjęcie proponowanej terapii. Wobec tego, wydaje się, że ustawodawca powinien dążyć do sytuacji, w której zaufa lekarzowi i udostępni mu jak najszerszą możliwość korzystania z jego niezależnej i aktualnej wiedzy medycznej.

Jeszcze do niedawna, system prawny w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawę produktów leczniczych zakładał, iż to lekarz znając stan zdrowia pacjenta, w pewnym porozumieniu z tym pacjentem oraz w ramach współpracy z odpowiednimi jednostkami w szpitalu decyduje i wybiera odpowiednią terapię dla swojego pacjenta. Odpowiedzialna jednostka zakładu zamówień publicznych w szpitalu mogła zorganizować postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w taki sposób, aby sformułować potrzebne warunki zamówienia, które uprzednio zostały wyznaczone przez lekarza. Zmiana przepisów w zakresie organizowania postępowań wspólnych, w których decydentem jest Prezes NFZ, który nie przeprowadza porządných, zaplanowanych konsultacji ze szpitalami znacząco wpłynęła na ograniczenie klauzuli generalnej dotyczącej aktualnej wiedzy medycznej lekarza. Co więcej, regulacje przetargu centralnego przenoszą znaczącą część uprawnień dotyczących organizowania zamówień publicznych na prezesa NFZ, ale jednocześnie nie zdejmują zakresu odpowiedzialności za dobór niewłaściwej terapii ze świadczeniodawców i lekarzy. Organizowanie przez organ zewnętrzny postępowania na dany produkt leczniczy na cały kraj bez systematycznych konsultacji i analiz nie uwzględnienia konkretnych potrzeb szpitala, które zostały wyznaczone przez danego ordynatora oddziału po konsultacji ze swoim zespołem lekarskim. Przygotowywanie przetargu centralnego przez NFZ definiuje i wpływa znacząco na fakt, jaka terapia będzie dostępna we wszystkich publicznych jednostkach na czas 12 miesięcy. Co więcej, to świadczeniodawcy powinni decydować o tym, czym chcą leczyć swoich pacjentów, skoro potem to Ci sami świadczeniodawcy i przez nich zatrudnieni lekarze odpowiadają za dane leczenie. Wobec tego narzucanie im jak i czym mają leczyć jest nieusprawiedliwione nawet korzyściami ekonomicznymi, ponieważ zdrowie i życie ludzkie jest nadal najwyższą i najcenniejszą wartością. Nie powinno się warunkować stosowania konkretnego produktu leczniczego jedynie od wyniku postępowania wspólnego, a nie autonomicznej decyzji lekarza i jego aktualnej

wiedzy medycznej. Z punktu widzenia pacjenta takie rozwiązanie jest bardzo niebezpieczne i zagraża jego interesom. W jednej ze swoich decyzji nr *RzPP-WPR.45.95.2017.MMA* z dnia 11 czerwca 2018 r. Rzecznik Praw Pacjenta stwierdził, iż stosowanie przez SPSK nr 1 w Szczecinie u pacjentów praktyki przetargowej, która uzależnia stosowanie konkretnego produktu leczniczego jedynie od wyniku danego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego bez uwzględnienia aktualnej wiedzy medycznej lekarza podczas zmiany tego produktu uważa się za praktykę, która powoduje naruszenie zbiorowych praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych. Na takie stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta, szpital postanowił odwołać się w Sądzie i tak w jednym z wyroków Wojewódzki Sąd Administracyjny (dalej: WSA) w Warszawie³⁴⁶ postanowił utrzymać zaskarżoną decyzję Rzecznika Praw Pacjenta oraz stwierdzić, iż szpital nie miał takich mechanizmów, aby uwarunkowywać z powodów ekonomicznych wybór konkretnej metody leczenia u pacjentów, bowiem taka argumentacja narusza prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych, które opierają się przede wszystkim na aktualnej wiedzy medycznej. Co więcej, WSA orzekł, iż: „(...) w obowiązującym systemie prawa, uzależnienie ponownego wdrożenia uprzednio ordynowanego leku E. Od wyniku przetargu – w przypadku stwierdzenia przez lekarza prowadzącego, po uzyskaniu uprzedniej zgody pacjenta działań niepożądanych – stanowi praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów (...)”. Żadnych podstaw do zmiany powyższego wyroku również nie odnalazł Naczelny Sąd Administracyjny (dalej: NSA), który oddalił skargę kasacyjną wyrokiem z dnia 28 maja 2019 r. o sygnaturze nr II OSK 1114/19³⁴⁷.

Unikatowy charakter, który posiadają zamówienia publiczne na dostawy produktów leczniczych niejednokrotnie podkreśla KIO w swoich orzeczeniach. Jednostki medyczne powinny mieć na względzie w niektórych, uzasadnionych przypadkach zagwarantowanie pacjentom dostępu do konkretnie wskazanej terapii i produktów leczniczych w związku z uzasadnieniem odpowiedniego działania terapeutycznego oraz potencjalnych skutków ubocznych. Mimo tego, iż w omawianych Zarządzeniach Prezesa NFZ istnieje możliwość nabycia leku poza wspólnym postępowaniem, w ściśle wskazanych sytuacjach, to taka konstrukcja prawna pozbawia pacjentów dostępu do wszystkich możliwych świadczeń gwarantowanych, które im przysługują, znajdują się na listach refundacyjnych i wpływają korzystnie na efekty systemu refundacyjnego.

³⁴⁶ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 27 listopada 2018 r., VII SA/Wa 1940/18, LEX nr 2614731.

³⁴⁷ Wyrok NSA w sprawie II OSK 1114/19.

Pomimo tego, iż aktualna wiedza medyczna lekarza może podlegać pewnych uzasadnionym ograniczeniom, to prawo pacjenta do wszystkich dostępnych świadczeń gwarantowanych, które będą zgodne z aktualną wiedzą medyczną powinny być odpowiednio zrelatywizowane do każdego, indywidualnego przypadku, który będzie ważniejszy, niż jakiekolwiek aspekty ekonomiczne centralnych organów państwa, takich jak NFZ czy Ministerstwo Zdrowia. Życie człowieka jest wartością najwyższą i powinno zawsze być zabezpieczone przez odpowiednie przepisy prawa. Wprowadzenie regulacji dotyczących postępowań centralnych na produkty lecznicze w aktualnym kształcie znacząco utrudniają i ograniczają to ponadwymiarowe prawo do wszelkich dostępnych terapii i produktów leczniczych. Organy chroniące prawo, przede wszystkim powinny stawiać na piedestale decyzję lekarza i jego aktualną wiedzę medyczną, jako wartość nadrzędną, nawet, jeżeli akty prawa wykonawczego stanowią, co innego, to nie w każdej sytuacji powinny być bezwzględnie wiążące.

5.1.2. Oddziaływanie klauzuli sumienia lekarza

Kolejnym ważnym aspektem z punktu widzenia lekarza jest klauzula sumienia i możliwość powoływania się na nią. Mechanizm klauzuli sumienia służy w pewnym stopniu do rozwiązywania określonych dylematów i konfliktów między dobrem niematerialnym lekarza, a medycyną i prawem. Klauzula sumienia jest również wyrażona w aktach prawa – art. 39 ustawy o zawodzie lekarza i wskazuje, iż lekarz ma możliwość powstrzymania się od wykonania danego świadczenia zdrowotnego, które nie będzie zgodne z jego sumieniem, lecz owe świadczenie nie może dotyczyć sytuacji, w której zwłoka przy udzielaniu pomocy lekarskiej mogłaby doprowadzić do utraty życia lub ciężkiego rozstroju zdrowia, albo ciężkiego uszkodzenia ciała oraz obligatoryjnie odnotowuje takie zdarzenie w dokumentacji medycznej. Dodatkowo, jeśli lekarz wykonuje swój zawód w ramach służby lub stosunku pracy ma obowiązek powiadomić przełożonego o takim zdarzeniu, uprzednio na piśmie. Ustawodawca nie określa precyzyjnie, jakie wartości mogą być podstawą do powstrzymania się od danego świadczenia zdrowotnego. W związku z tym, że klauzula sumienia ma pewne wyłączenia i obwarowania prawne to konflikt pomiędzy określonymi dobrami jest jednak *de facto* pozorny. Prerogatywa lekarza nie jest jego prawem w sytuacji zagrożenia życia i jest on

zmuszony do udzielenia określonego świadczenia. Wynika to przede wszystkim z proporcjonalnie przeprowadzonego ważenia dóbr konstytucyjnych³⁴⁸.

Fundamentalnym obowiązkiem i misją lekarza jest niesienie pomocy pacjentom. Każdorazowo, w sytuacji, w której lekarz powstrzymuje się od danego świadczenia zdrowotnego, działania terapeutycznego czy diagnostycznego, musi mieć odpowiednią podstawę ustawową. Przecież *a contrario* do art. 68 Konstytucji RP pacjent ma precyzyjnie określone i wskazane przez ustawodawcę sytuacje i ich zakres, w których nie może oczekiwać świadczenia zdrowotnego. Co więcej, prawo powinno precyzować sytuacje, w których medyk może odstąpić od wykonania świadczenia ze względu na swoje osobiste przekonania. Dlatego ustawodawca wprowadził i zagwarantował przepisami prawa klauzulę sumienia, nie określając jednak żadnych wskazówek interpretacyjnych, co do niezgodności z sumieniem lekarza. Na pewno w interpretacji i określeniu zakresu należy odnosić się do poza jurydycznej kategorii sumienia. Taka decyzja powinna być motywowana z wielu nakładających się na siebie systemów norm. Powoływanie się na klauzulę sumienia nie podlega ocenie aksjologicznej. Praktyka pokazuje, że najczęściej lekarze odwołują się do swoich przekonań religijnych. Co więcej, ustawodawca wprowadzając określenie świadczeń zdrowotnych otworzył najszerszy katalog pojęć, w którym znajdują się wszelkie czynności, które mogą być dokonane przez lekarza, wobec tego niedopuszczalna jest jeszcze mocniej rozszerzająca interpretacja, np. dotycząca obowiązku informacyjnego lekarza.

Klauzula sumienia lekarza może, wobec tego, występować również w kolizji z udzielaniem świadczeń występujących w postaci podania danego produktu leczniczego przez lekarza, który został zapewniony w szpitalu w ramach postępowania wspólnego, zorganizowanego przez NFZ. Mimo, że jeszcze nie odnotowano takiego przypadku, lub nie było o nim wystarczająco głośno, nie oznacza to, że do tej pory się nie wydarzył. Należy raz jeszcze stanowczo podkreślić, że to lekarz posługując się swoją aktualną wiedzą medyczną powinien być tym, który przede wszystkim dobierze pacjentom odpowiednią terapię, a nie system prawny. Państwo powinno zapewnić mu wszystkie możliwe narzędzia do osiągnięcia jak najlepszego stanu zdrowia dla pacjentów. W sytuacji, kiedy nie będzie zgadzał się na z „góry” narzuconą terapię powinien mieć inne możliwości rozwiązania takiej sytuacji, oprócz powoływania się na argument swojej

³⁴⁸ A. Górski, *Wykonywanie zawodu lekarza, a prawo karne*, Warszawa 2019, Wolters Kluwer, s. 147-149.

klauzuli sumienia lub wystąpienia zdarzenia niepożądanego. To właśnie lekarz powinien podejmować działania prewencyjne, żeby zapobiegać takim sytuacjom.

5.2. Odpowiedzialność za niewłaściwą terapię

5.2.1. Ramy ogólnej odpowiedzialności lekarzy

Jak w każdej dziedzinie norm prawa, w przypadku sformalizowanego systemu normatywnego wszystkich regulacji prawnych stworzonych przez państwo dotyczących odpowiedzialności lekarskiej, system ten zaczyna się w miejscu, w którym kończy się obszar systemu moralnego. Część cywilna reguluje stosunki społeczne, które kreują określone relacje zarówno o charakterze majątkowym oraz o ich konsekwencjach pomiędzy obywatelami oraz podmiotami zbiorowymi. Prawo cywilne utworzyło osobny i skrupulatny system sankcji, czyli odpowiedzialności cywilnej. W kontekście wykonywania zawodu lekarza przede wszystkim regulacje cywilne dotyczą odpowiedzialności za szkody, które zostały wyrządzone danemu pacjentowi w trakcie udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Z kolei prawo karne porządkuje wszystkie odpowiedzialności za czyny nazywane przestępstwami. Ustawodawca uważa je za szczególnie niebezpieczne dla całego porządku prawnego. Dodatkowo ich eliminowanie i zwalczanie przy użyciu określonych sankcji jest niewystarczające i nie powoduje uzyskania zamierzonego efektu. Wobec tego ustawodawca musiał dodatkowo uregulować sankcje, tzw. kary kryminalne, które z jednej strony powodują retrybucyjną represję dla czynów, które są niezgodne z porządkiem prawnym, a z drugiej mają zapobiegać i pełnić funkcję prewencyjną dla sprawcy i całego społeczeństwa.

Dodatkowo lekarze mają uregulowaną w przepisach prawa odpowiedzialność jedynie w środowisku lekarskim, przy której orzekają sądy lekarskie. Przede wszystkim chodzi o rozstrzyganie wszelkich spraw, które dotyczą złamania reguł wyznaczonych w kodeksie etyki lekarskiej.

Wszystkie, powyższe rodzaje odpowiedzialności, które mogą dotyczyć lekarza, wzajemnie się nie wyłączają, ponieważ mają osobne podstawy prawne. Wobec tego, lekarz może odpowiadać zarówno z odpowiedzialności cywilnej, karnej oraz przed sądem lekarskim za jeden, ten sam czyn, który popełnił.

Zagadnienia dotyczące medycyny i prawa zawsze należały do kategorii problematycznych. Prawo charakteryzuje to, iż jest utworzonym system norm prawnych,

które w dużej mierze zależą od dokładnych definicji i ich interpretacji, z kolei medycyna jest nauką przyrodniczą definiowaną przez fakty biologiczne. Prawo wyznaczone jest przez dychotomiczny system, w którym występują rozłączne kategorie, takie jak: niewinny lub winny, z kolei filozofia prawa służy określeniu, w którym miejscu zaczyna się jeden byt, w którym kończy, dzięki czemu rozpoczyna się kolejny. Z kolei medycyna i filozofia związana z medycyną polegają w głównej mierze na kontynuacji, a nie wyznaczaniu sztywnych granic, początku oraz końca. Co sprawia, że wszelkie regulacje prawne dotyczące medycyny są bardzo skomplikowane i w dużej mierze zależą od indywidualnych sytuacji, na które składa się wiele poszczególnych czynników, a dodatkowo sprawę komplikuje niesamowity postęp i rozwój medyczny w ostatnich latach.

5.2.1.1. Odpowiedzialność cywilna

Odpowiedzialność cywilna lekarza polega na ponoszeniu przez niego negatywnych konsekwencji, które zostały unormowane przez prawo cywilne za te fakty, które oceniono ujemnie w ramach określonego porządku prawnego. Lekarz występuje tu, jako strona zobowiązania - dłużnik i jego rola polega na naprawieniu uszczerbku, którego doznał pacjent – wierzyciel, poprzez naruszenie jego dóbr chronionych lub jego interesu. Źródłem odpowiedzialności cywilnej lekarza jest czyn niedozwolony lub nienależyte wykonanie umowy lub w całości niewykonanie umowy, wobec tego odpowiedzialność deliktowa i kontraktowa mogą opierać się na zasadzie ryzyka lub winy.

Zakres i rodzaj odpowiedzialności cywilnej lekarza będzie również powiązany i zależny od stosunku prawnego pomiędzy placówką, w której pracuje lekarz, a lekarzem oraz rodzajem placówki, w której świadczy swoje usługi. Co więcej, zadania publiczne z ramienia służby zdrowia również mogą być realizowane w rozmaitych formach organizacyjno-prawnych. Lekarz może wykonywać swój zawód w danej placówce na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej z konkretnym zakładem opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, grupowej praktyki lekarskiej lub na podstawie porozumienia z korzystającym z realizujących świadczeń opieki zdrowotnej - np. lekarz, który jest pracownikiem zakładu leczniczego będzie ponosił odpowiedzialność na zasadach określonych na podstawie art. 120 ustawy *kodeks pracy* z dnia 26 czerwca 1974

r.³⁴⁹, a jego odpowiedzialność cywilna automatycznie zostanie uchylona, jeżeli wina była nieumyślna. Co więcej, dla określenia danej podstawy odpowiedzialności istotne również będzie, czy udzielanie świadczeń zdrowotnych wynika również z umów zawartych z NFZ, czy poza nimi.

Fundamentalną przesłanką odpowiedzialności cywilnej lekarza jest określenie, czy dane zachowanie lub jego brak wywołało szkodę. Wobec tego będzie to zawsze powiązane z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o świadczeniach³⁵⁰, świadczeniami zdrowotnymi określone są te działania, które służą profilaktyce, ratowaniu oraz zachowaniu, przywracaniu, a także poprawie zdrowia oraz wszystkie inne działania medyczne, które muszą wynikać z procesu leczenia lub odrębnych przepisów, które regulują zasady ich udzielania. Dodatkowo takie działania powinna cechować aktualna wiedza medyczna lekarza.

Przyczyną szkód związanych ze świadczeniami medycznymi będą głównie szkody na osobie, spowodowane wadliwym leczeniem lub takim, które nie było zgodne z wyznaczonymi zasadami sztuki lekarskiej – np. podczas operacji pozostawienie ciał obcych u pacjenta, lub nielegalny eksperyment czy złamanie tajemnicy lekarskiej. Szkody mogą mieć również dwie formy – utraconych korzyści, które pacjent mógł osiągnąć, ale przez dane zachowanie lub zaniechanie lekarza jednak nie udało mu się ich zdobyć, np. został zmuszony do zmiany pracy ze względu na zmniejszenie swojej wydajności, czy potrzebny czas na rekonwalescencję i rehabilitację, a także formę straty, którą poniósł poszkodowany pacjent. Szkoła może również wynikać z zaniedbania lekarza, który nie wykonał dodatkowych, ale istotnych badań pomocniczych lub nie skierował pacjenta do innego specjalisty, a powinien.

W wielu krajach, szczególnie w Stanach Zjednoczonych, ciekawym przypadkiem w odniesieniu do zamówień publicznych na zakup produktów leczniczych jest szkoda lekarza, która została wyrządzona ze względu na działania, jakie wywołał podany produkt leczniczy. Tego rodzaju procesy toczą się również przeciwko producentom farmaceutycznym i są związane ze świadomą zgodą pacjenta (*informed consent*), która określa jak naprawdę cały proces leczenia danym lekiem powinien wyglądać. To firma farmaceutyczna ma obowiązek informowania o ewentualnych skutkach ubocznych

³⁴⁹ Dz.U. 2025 poz. 277 z późn. zm.

³⁵⁰ Art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach.

terapii leku, jednak wydaje się rozsądnym, iż lekarz powinien również posiadać taką aktualną wiedzę medyczną w tym zakresie i dodatkowo uświadamiać pacjenta.

Wina to podstawowa zasada odpowiedzialności odszkodowawczej. To pewnego rodzaju możliwość postawienia zarzutu, który polegał na niewłaściwym zachowaniu przez sprawcę. Zachowanie lekarza, które będzie bezprawne będzie przede wszystkim naruszało reguły, które wynikają z jego wiedzy medycznej, etyki lekarskiej oraz jego doświadczenia, a także przepisy prawa. Element obiektywny winy będzie zawsze taki sam, niezależnie, w jakim stosunku pracy znajduje się lekarz. Najczęściej wina lekarza przedstawiana jest, jako błąd sztuki lekarskiej. Jedną z definicji błędu medycznego podaje A. Liszewska, która określa, iż jest to błąd sztuki medycznej, spowodowany przez lekarza, który świadomie podjął czynność medyczną naruszając wypracowane na podstawie nauki i praktyki reguły wyznaczone w postępowaniu zawodowym, które doprowadziły do naruszenia dóbr prawnych życia i zdrowia człowieka³⁵¹. Błędy medyczne można również podzielić ze względu na ich: kryteria – medyczne, ogólne oraz szczegółowe, czy na błędy - pasywne takie jak zaniechanie oraz aktywne jak wadliwe postępowanie, oraz w jeszcze inny sposób – błąd diagnozy, prognozy oraz terapeutyczny³⁵². Pierwszy z nich, błąd diagnozy dotyczy wadliwego rozpoznania choroby i negatywnie wpływa na cały proces leczenia, powodując bardzo często nieodwracalnie ujemne skutki dla pacjenta. Lekarz powinien każdorazowo cechować się obszerną wiedzą i starannością przy zlecaniu badań i analizie stanu zdrowia pacjenta. Drugi z nich, czyli błąd rokowania czy prognozy pojawia się w nieprawidłowo wyznaczonym sposobie leczenia. Może występować również w przypadku orzekania o zdolności do pracy. Trzeci i ostatni z nich, błąd terapeutyczny związany jest ze sposobem leczenia i poniekąd łączy się z poprzednimi etapami. Lekarz wybiera daną metodę leczenia i sposób prowadzenia tego leczenia. Najpopularniejszym błędem tego rodzaju jest błąd operacyjny, czyli błąd chirurgiczny. Wydaje się, że w kategorii błędu terapeutycznego będzie decyzja o podaniu danego produktu leczniczego pacjentowi.

Problematycznym zagadnieniem w kontekście winy jest również podział na winę umyślną i nieumyślną. Wobec wykonywania zawodu lekarza, który jest pewnego rodzaju powołaniem, przysięgą służenia pacjentom rozsądne jest stanowisko, iż lekarz powinien

³⁵¹ A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998 r., Zakamycze, s. 28.

³⁵² P. Dzienis, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, [w:] *Regulacje prawne ochrony zdrowia*, red. A. Górski, P. Dzienis, Białystok 2006 r., Wyższa Szkoła Administracji Publicznej im. S. Staszica w Białymstoku, s. 42-43.

każdorazowo ponosić odpowiedzialność za wszystkie winy, niezależnie, czy są umyślne, czy nie. Za każdym razem też, lekarz powinien odpowiadać na zasadzie winy, jeżeli był w pełni poczytalny³⁵³.

Oczywiście ostatnim elementem wymaganym w odpowiedzialności lekarza, oprócz winy i szkody jest element związku przyczynowego. Jego ustalenie może powodować wiele trudności. Od momentu określenia winy lekarza do powstałej szkody, przy konkretnym przypadku w procesach medycznych może składać się wiele pobocznych elementów rozłożonych tak naprawdę w długim czasie. Wobec tego w jednym z wyroków SN stwierdził, iż związek przyczynowy może być udowodniony w wystarczającym stopniu znacznym³⁵⁴. Wszystkie trzy element – wina, szkoda, związek przyczynowy muszą zawsze występować łącznie, ponieważ brak jednego elementu uniemożliwia dochodzenie odpowiedzialności lekarza.

5.2.1.2. Odpowiedzialność karna

Oprócz odpowiedzialności cywilnej, lekarz bardzo często poddawany jest charakterystycznej dla swojego wykonywanego zawodu odpowiedzialności karnej. Problemy bioetyczne w połączeniu z prawnokarnym systemem od dawien dawna wywołują wiele kontrowersyjnych emocji w społeczeństwie, z uwagi na swoją specyficzną naturę i bliskość ochrony życia i zdrowia człowieka. Pojawiające się nowe problemy związane z rozwojem medycyny wcale nie ułatwiają w wyznaczaniu optymalnych ram prawnych wyrażonych przez prawo karne w zakresie kompetencji lekarza. To rodzi jeszcze więcej konfliktów pomiędzy regulacjami prawnymi, a medycyną.

Lekarza naraża się na odpowiedzialność karną w trzech podstawowych sytuacjach:

- Niepowodzenia w leczeniu;
- Zaniechania udzielenia leczenia;
- Podejmowania nieterapeutycznych czynności leczenia.

³⁵³ Wyrok SN z dnia 29 grudnia 1969 r., *II CR 551/69*, LEX nr 4687.

³⁵⁴ Wyrok SN z dnia 5 lipca 1967 r., *I PR 174/67*, LEX nr 15128.

5.2.1.2.1. Niepowodzenie w leczeniu

Pierwszy rodzaj odpowiedzialności karnej lekarza dotyczy sytuacji, w której na lekarzu ciąży obowiązek leczenia, ale niestety nie następuje w nim żadna poprawa. Nikt nie ma prawa oczekiwać od lekarza gwarancji wyleczenia i skuteczności podejmowanych przez niego czynności leczniczych. Wobec tego i regulacje prawne nie przewidują możliwości automatycznego pociągania do odpowiedzialności karnej lekarza w przypadku nieosiągnięcia zamierzonych efektów terapeutycznych. Niepowodzenie w leczeniu dotyczy tych sytuacji, w których przeprowadzone niewłaściwe leczenie wywołuje uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub jego życia, a to stanowi pewne znamiona wskazanych przestępstw skutkowych w normach prawa karnego. Do tej kategorii nie zaliczają się przestępstwa umyślne, ponieważ zakładają one z góry złą wiarę i zamiar lekarza, a przecież sama intencja ratowania przez niego życia i zdrowia pacjenta wyklucza taką możliwość, wobec tego niepowodzenie w leczeniu odnosi się jedynie do przestępstw nieumyślnych – art. 155, 156 §2, 157 §3 oraz 156 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. *kodeks karny*³⁵⁵ (dalej: *kk*)³⁵⁶. Wszystkie z nich są przestępstwami materialnymi, w których skutki wywołane są przez określone działania i czyny sprawcy. W niektórych przypadkach, jeżeli niewłaściwie leczenie podejmowane przez lekarza nie wywoła żadnych rażących dla pacjenta skutków, może on mimo wszystko zostać pociągnięty do odpowiedzialności na podstawie art. 160 §3 *kk*, który odnosi się do nieumyślnego narażenia człowieka, w tym przypadku pacjenta, na bezpośrednie niebezpieczeństwo, w którym może dojść do utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

Na skomplikowany charakter kategoryzacji niepowodzenia w leczeniu ma również aktualna terminologia czynności leczniczych podejmowanych przez lekarza. Zarówno w ustawodawstwie, jak i w doktrynie możemy spotkać takie określenia jak świadczenia zdrowotne, czynności lecznicze, czynności lekarskie, czy zabiegi lekarskie. Najważniejszym jest określenie różnic pomiędzy czynnościami leczniczymi, które dotyczą wszystkich czynności lekarskich, które podejmowane są zarówno na etapie profilaktyki, diagnozy oraz terapii i rehabilitacji pomiędzy lekarzem, a pacjentem i mają na celu ratowanie życia tego pacjenta, jego zdrowia, czy zmniejszenia cierpienia zarówno

³⁵⁵ Dz.U. 2024 poz. 383 z późn. zm.

³⁵⁶ Określone przestępstwa dotyczą nieumyślnego spowodowania śmierci człowieka, nieumyślnego spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu oraz nieumyślnego spowodowania lżejszego niż w art. 156 *kk* naruszenia czynności ciała lub rozstroju zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 6 czerwca 1997 r. *kodeks karny*, Dz.U. 2024 poz. 383 z późn. zm.

fizycznego jak i psychicznego, z kolei czynności lekarskie określają każde działanie podejmowane przez lekarza, który stosuje znane medycynie procedury i techniki, a przedmiotem takich działań jest organizm ludzki.

Należy raz jeszcze podkreślić, iż prawo nigdy nie karało lekarza za podejmowanie czynności ratujących życie i zdrowie pacjenta, przy których dochodziło do pewnego niepowodzenia przy wyborze działań oraz w sytuacji, kiedy podejmowane czyny posiadały znamiona przestępstw uregulowanych w prawie karnym, – kiedy pacjentka ma zaawansowany nowotwór szyjki macicy, lekarz może być zmuszony do usunięcia fragmentów rodnych, co pozwoli na uratowanie jej życia i uchroni przed ewentualnymi przerzutami komórek rakowych i jednocześnie pozbawi możliwości rozrodczych wypełniając znamiona ciężkiego uszczerbku na zdrowiu uregulowanego przepisami kk. W doktrynie uznaje się za słusne posługiwanie się koncepcją kontratypu, która opiera się na schemacie „dokonywania wyboru mniejszego zła”³⁵⁷. W celu ratowania życia, czyli wartości nadrzędnej ponad wszystkim, zostaje poświęcona inna zdolność i możliwość ludzkiego organizmu.

W celu pociągnięcia do odpowiedzialności lekarza za niepowodzenie w leczeniu poprzez podjęcie pewnych czynności lekarskich, które wypełniają znamiona skutkowego przestępstwa nieumyślnego należy zachować każdorazowo poniższe elementy:

- zmiana stanu zdrowia pacjenta, która stanowi pewien skutek podjętej czynności przez lekarza, np. ciężki uszczerbek na zdrowiu, czy śmierć pacjenta;
- potwierdzenie istnienia związku przyczynowego pomiędzy czynem sprawcy, a ukazanym skutkiem;
- ustalenie i przypisanie konkretnemu lekarzowi dokonanego skutku.

Najważniejszym elementem odpowiedzialności karnej za niepowodzenie w leczeniu jest niewątpliwie istnienie związku przyczynowo skutkowego zarówno w aspekcie negatywnym, jak i pozytywnym. Każdorazowo należy badać hipotetyczną sytuację i jej efekty, jeśli lekarz nie podejmie określonych działań w danej czynności leczniczej oraz kolejną sytuację, w której mógł podjąć inne działania w danej czynności leczniczej i które nie okazałyby się niewłaściwie. Co więcej, przypisywalność określonego skutku musi być adekwatna w całym przebiegu przyczynowo skutkowym. Oznacza to, iż ocenie należy też poddać, czy zastosowane działania przez lekarza były zgodne i najbardziej

³⁵⁷ M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska- Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, LexisNexis, s. 132-133.

właściwe w oparciu o pewne standardy i wytyczne medyczne. Dodatkowo sposób działania lekarza musi wypełniać znamiona obiektywnie nieostrożne, które spowodowały naruszenie reguł postępowania medycznego – głównie chodzi o występowanie tzw. błędów w sztuce lekarskiej, które przeważnie zależą od aktualnej wiedzy medycznej lekarza i powodują niepodważalny argument do stwierdzenia naruszenia obowiązku ostrożności, ponieważ świadomie dokonuje on pewnych czynności medycznych, które wcześniej wypracowane zostały w określony sposób na gruncie praktyki medycznej i nauki.

Ostatnią przesłanką, która potrzebna jest do określenia przypisywalności określonych przyczyn danego czynu lekarzowi jest zawinienie, które będzie nieumyślne. Stanowi subiektywny element odpowiedzialności karnej i jest fundamentem wadliwości przy określeniu decyzji, która została podjęta przez lekarza. Podstawą będzie art. 9 §2 kk, który definiuje element strony podmiotowej czynu nieumyślnego. Należy określić w oparciu o pewien podstawowy, dobry wzorzec, czy faktycznie, lekarz nie zachował należytej ostrożności i czy w danej sytuacji mógł przewidzieć lub miał możliwość przewidzenia skutków danego zachowania. Lekarz ma ustawowy obowiązek stałego doskonalenia się zawodowego i doksztalcania się. Na ocenę zawinienia będzie miał wpływ wiek lekarza, jego staż pracy, pewne szczególne talenty, czy dotychczasowe osiągnięcia naukowe oraz bardzo ważny stan psychofizyczny, który był niejednokrotnie przedmiotem wielu postępowań i wyroków³⁵⁸.

5.2.1.2.2. Zaniechanie udzielenia leczenia

Prawny obowiązek leczenia obywateli wynika z wielu aktów normatywnych prawa – m.in. Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z dnia 4 listopada 1950 r., Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 r., czy ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia i wiele innych. Przepisy kk nie zawierają jednak wprost artykułu regulującego odpowiedzialność karną lekarza w przypadku nieudzielenia pomocy pacjentowi. W związku z tym, tego rodzaju zaniechanie i połączona z nim odpowiedzialność będzie wynikać z zasad ogólnych przepisów kk – przede wszystkim art. 160 kk, który reguluje narażenie człowieka na niebezpieczeństwo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu lub utraty życia, art. 162 kk

³⁵⁸ Np. orzeczenie SN z dnia 20 lipca 1961 r., V K 87/61, niepublikowane.

regulujący nieudzielenie pomocy w sytuacji zagrożenia życia lub doznania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu oraz art. 156 kk regulujący zdarzenie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, a także art. 157 kk dotyczący średniego i lekkiego uszczerbku na zdrowiu, art. 155 kk nieumyślne spowodowanie śmierci i art. 148 kk dotyczący przestępstwa zabójstwa.

Podstawowe znaczenie dla ustalania podstaw tego rodzaju odpowiedzialności jest ustalenie, czy lekarz w konkretnym przypadku był gwarantem bezpieczeństwa dla pacjenta, osoby, która pozostawała w zagrożeniu zdrowia lub życia, czy też nie. Gwarancja lekarza jest wtedy, kiedy dodatkowo spoczywa na nim określony, szczególnie obowiązek prawny, który polega na zapobieganiu tego typu negatywnym skutkom – występuje wtedy między pacjentem, a lekarzem określona relacja prawna na podstawie publicznoprawnego stosunku pracy w danym zakładzie opieki zdrowotnej, czy umowy cywilnoprawnej. Wtedy odpowiedzialność karna lekarza za zaniechanie udzielenia leczenia jest dużo szersza niż w sytuacji, kiedy nie było czynnika gwarancyjnego. W takiej sytuacji lekarz odpowiada na podstawie art. 162 kk³⁵⁹.

Dla nieudzielenia leczenia i pomocy nie ma znaczenia przyczynowość znalezienia się pacjenta w takim stanie. Bez znaczenia jest fakt, czy ten stan został osiągnięty na podstawie przesłanek obiektywnych, czy wywołała je osoba zagrożona swoimi działaniami. Tak samo, jak bez znaczenia pozostaje informacja czy proces był długotrwały, wywołany przewlekłą chorobą, czy nastąpił nagle np. w wyniku wypadku. Co więcej bez znaczenia pozostaje również argumentacja, czy ewentualna pomoc i udzielenie leczenia mogło się okazać skuteczne, czy nie, jeżeli była jakakolwiek szansa na uratowanie zdrowia lub życia. Dodatkowo art. 162 kk jest przestępstwem umyślnym, ponieważ powoduje ewidentne i świadome zaniechanie udzielenia pomocy w sytuacji tego wymagającej.

Najważniejszym aspektem w odpowiedzialności karnej za zaniechanie udzielenia leczenia jest jej odróżnienie od popełnienia przez lekarza błędnej diagnozy w wyniku, której doszło przez niego do nie podejmowania określonych działań, ponieważ nie dokonał on odpowiedniego rozpoznania. W takim wypadku, nawet, jeżeli lekarz dopuścił się zaniedbania, to nie był świadomy faktycznego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, wobec tego nie może być pociągnięty do odpowiedzialności na podstawie art. 162 kk.

³⁵⁹ Wyrok SN z dnia 29 kwietnia 1994 r., *WR 70/94, OSNKW 1994/11-12/70*, LEX nr 20697.

Innym problematycznym aspektem jest określenie relacji pomiędzy art. 162 §1 kk, który dodatkowo reguluje obowiązek niesienia pomocy, w sytuacji, kiedy nie zachodzi niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia osobie, która tej pomocy chce udzielić. Lekarz w związku ze swoim wykonywanym zawodem, wiedzą i doświadczeniem powinien podlegać w innym zakresie pod ten wymóg, niż przeciętny obywatel, co więcej przecież art. 30 ustawy o zawodzie lekarza nakłada na niego obowiązek pomocy w każdym przypadku. Wobec tego, artykuł ten będzie swojego rodzaju *lex specialis* dla lekarza w kontekście art. 162 §1 kk i znacząco modyfikuje klauzulę własnego bezpieczeństwa. Nie można również pociągnąć do odpowiedzialności lekarza z tytułu zaniechania udzielenia leczenia, jeżeli nie posiada on odpowiednich kompetencji w związku z określoną specjalizacją. Wobec tego odpowiada on w stosownych działaniach medycznych, w zakresie i granicach swoich kompetencji medycznych. Oczywiście nie dotyczy to udzielania pierwszej podstawowej pomocy doraźnej.

Ostatnią kontrowersyjną kwestią w kontekście zaniechania udzielenia pomocy będzie sytuacja, w której lekarz nie otrzyma stosownej zgody pacjenta na np. przeprowadzenie określonego zabiegu leczniczego. Wobec tego lekarz nie może podejmować żadnych działań, nawet w sytuacji bezpośredniego niebezpieczeństwa, szczególnie, jeżeli pacjent był świadomy, że takie mogą nastąpić.

W sytuacji, w której lekarz był gwarantem i ciążył na nim obowiązek udzielenia pomocy i leczenia zmienia się znacząco jego odpowiedzialność za nieudzielenie takiej pomocy. Będzie to przestępstwo skutkowe przeciwko życiu i zdrowiu, które spowodowało bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjenta oraz jego dóbr i np. doprowadziło do śmierci lub uszkodzenia ciała. Wtedy dodatkowo dochodzi wiele podstaw prawnych takich jak art. 155 kk, art. 156 §2 kk, art. 157 §2, §3 i §4 kk. Dla prawidłowego pociągnięcia do odpowiedzialności lekarza gwaranta będzie, wobec tego konkretne ustalenie, jakie skutki zdrowotne wystąpiły u pokrzywdzonego pacjenta, czy lekarz miał świadomość co do faktu zaniechania leczenia lub przewidywał albo mógł przewidzieć ewentualne skutki nieudzielenia świadczenia oraz czy takie zachowanie lekarza wynikało z niezachowania ostrożności.

5.2.1.2.3. Podejmowanie nieterapeutycznych czynności leczenia

W ostatnich czasach coraz mocniej rozwija się obszar czynności lekarskich, które określane są, jako nieterapeutyczne zabiegi medyczne. Polegają one na podejmowanie przez osobę uprawnioną – w tym przypadku lekarza – takich działań w stosunku do żywego organizmu ludzkiego, jednak, co do zasady nie mają na celu osiągnięcie ratowania życia czy zdrowia. Oczywiście może się tak zdarzyć, że dzięki nim pacjent osiągnie poprawę fizyczną czy psychiczną, ale nie są to typowo działania terapeutyczne. Należy stosować do nich najpowszechniejszy model w prawie karnym – model kontratypów. Każdorazowo należy dokonać odpowiedniego wyboru pomiędzy dwoma dobrami, które są chronione przez prawo, w celu poświęcenia jednego z nich nad drugim. Fundamentem do sformułowania tego typu dóbr jest pewnego rodzaju społeczno-prawna hierarchia z uwzględnieniem systemu aksjologicznego danego społeczeństwa.

Nieterapeutyczne czynności leczenia można podzielić na dwie grupy:

- a) te, dla których przepisy prawne są szczegółowo określone;
- b) te, dla których brak szczegółowej regulacji prawnej, wobec tego należy stosować kontratypową wykładnię prawa³⁶⁰.

Do pierwszej grupy zaliczany jest eksperyment badawczy, określany, jako zabieg nieterapeutyczny, który ma na celu, korzystając z organizmu ludzkiego, potwierdzenie określonej wcześniej hipotezy, która określała wpływ podejmowania innych czynności medycznych na organizmy ludzkie, lub dopiero, co zbadać pewne obyczaje przyrodnicze. Wobec tego nie jest określony żaden cel leczniczy, tylko badanie. Innym przykładem należącym do pierwszej grupy jest eksperyment leczniczy, inaczej terapeutyczny, w którym stosowane są nowe techniki, metody badawcze, które jeszcze nie są do końca potwierdzone, lub są w trakcie autoryzacji, wobec tego nie stosuje się ich rutynowo na tym etapie. Opierają się jednak na konkretnym celu leczniczym podczas ich stosowania i lekarz je stosujący działa z zamiarem wyleczenia pacjenta. Takie działania są pierwotnie legalne i stosuje się do nich przepisy prawa karnego, takie jak przy czynnościach leczniczych.

Fundamentalnym przepisem dla działań terapeutycznych jest art. 27 kk definiujący ryzyko nowatorskie i określający cechy eksperymentu poznawczego, technicznego, ekonomicznego oraz medycznego oraz §1 i §2 art. 27 kk, które zakreślają konkretne przesłanki do kontratypowego wyłączenia bezprawności. W stosunku do

³⁶⁰ M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska- Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność...*, s. 156-179.

lekarzy prawo przewiduje również szereg *lex specialis* do art. 21 - 29 ustawy o zawodzie lekarza.

W celu uchylenia odpowiedzialności karnej lekarza za nieudany eksperyment leczniczy należy wykazać odpowiedni cel leczniczy, który polegał na osiągnięciu konkretnej korzyści dla stanu zdrowia pacjenta lub zapobieganiu choroby. Owa korzyść musi być istotna i powodować znaczący sukces leczniczy. Dodatkowo tego typu eksperyment musi być celowy, a w czasie jego wyboru, lekarz nie ma dostępnych innych, mniej ryzykownych i inwazyjnych metod leczenia lub obecne z nich są niewystarczająco skuteczne. Co więcej aktualna wiedza medyczna potwierdzi, iż przeprowadzenie eksperymentu ma większe szanse na jego powodzenie niż spowodowanie rażących zaniedbań zdrowia u pacjenta. Oczywiście lekarz musi podejmować tylko takie czynności, które są zgodne z sztuką lekarską.

Lekko odmiennie regulacje prawne będą dotyczyły eksperymentu nieterapeutycznego. Głównym i zasadniczym celem, każdego tego typu eksperymentu jest określony cel badawczy. Oczywiście jego przeprowadzenie może, ale nie musi doprowadzić do poprawy stanu zdrowia pacjentów. Żeby wyłączyć odpowiedzialność karną lekarza na podstawie art. 27 kk należy określić cel badawczy, spodziewaną, uniwersalną korzyść danego eksperymentu, która wpłynie na rozwój nauk medycznych w przeróżnych obszarach. Cel tego typu eksperymentu będzie odpowiedni, jeżeli do tej pory nie wprowadzono żadnej innej terapii, metody leczenia. Należy przeprowadzić odpowiedni rachunek pomiędzy spodziewaną korzyścią, a ewentualnym ryzykiem przy podejmowaniu tego typu eksperymentu. Dodatkowo zasadność oczekiwanych korzyści musi opierać się na ustaleniu dwóch okoliczności – baza poznawcza musi być zdecydowanie bardziej rozległa niż w przypadku eksperymentu klinicznego, ponieważ powinna dotyczyć również innych nauk niż jedynie nauki medycznej, a także powyższa zasadność powinna uwzględniać wymagania metodologii naukowej i związanej z nią regułą ostrożności.

W obydwu przypadkach, zarówno przy eksperymentie leczniczym, jak i badawczym naruszenie jakiejkolwiek, legalnej przesłanki oraz pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub doznanie przez niego uszczerbku na zdrowiu lub życia może doprowadzić do odpowiedzialności karnej lekarza za określone przestępstwo skutkowe.

5.3. Organizacja systemów prawnych dotyczących leków w wybranych krajach Europy

Rynek zamówień publicznych w Europie jest bardzo mocno zróżnicowany wewnętrznie, ze względu na pewną odmienną specyfikę organizowania zamówień publicznych w poszczególnych krajach UE, różnorodną wielkość samego rynku i jego strukturę w zależności od branży oraz możliwość przeprowadzania transgranicznych zamówień publicznych na obszarze UE i związaną z nią określoną wielkością udziałów poszczególnych państw. Podstawowymi zasadami, którymi należy się kierować w UE przy postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych są konkurencyjność, brak dyskryminacji, przejrzystość oraz transparentność. Poszczególni członkowie UE stawiają także na racjonalność wydatków, efektywność, które wcale nie są związane z uzyskiwaniem najniższej ceny oferty oraz gospodarnością.

Na katalog źródeł prawa zamówień publicznych w UE składają się zarówno obowiązujące przepisy supra-nacjonalne, takie jak omówione wcześniej dyrektywy, traktaty, czy poszczególne rozporządzenia Komisji oraz Parlamentu Europejskiego i Rady oraz przepisy danego prawa krajowego państwa członkowskiego UE. Ważnym dokumentem jest również Porozumienie *Government Procurement Agreement* w sprawie zamówień publicznych zawarte dnia 15 kwietnia 1994 r. w Marrakeszu, z datą wejścia w życie 1 stycznia 1996 r.³⁶¹ (dalej: Porozumienie GPA), które jest bilateralną umową, która reguluje i określa procedury zamówień publicznych udzielanych przez rządy państw, które są stroną tego porozumienia i posiadają członkostwo w Światowej Organizacji Handlu – World Trade Organization.

Zamówienia publiczne na dostawy leków są bardzo specyficznym rodzajem zamówień publicznych w Europie. W różnych państwach członkowskich regulowane są za pomocą innych mechanizmów związanych również z różnymi systemami refundacyjnymi, czy rodzajem ubezpieczeń zdrowotnych regulowanych w danym kraju. Wiele państw członkowskich korzysta również z zakupów centralnych na dostawy leków, jednak przepisy znacząco odbiegają od tych wprowadzonych w Polsce. W niektórych krajach praktyki przetargów wspólnych w Europie przyniosły również sporo nieoczekiwanych, negatywnych skutków. Wpłynęły, bowiem znacząco na zmniejszenie konkurencji, która spowodowała pojawienie się braków w dostępie do leków na danym rynku. Co więcej, powstało wiele monopolii i nieprzewidywalnych wzrostów cen. Wobec tego, wiele państw członkowskich wprowadzając zamówienia centralne na dostawy

³⁶¹ Dz. Urz. UE L 336 z 23.12.1994 z późn. zm.

leków skorzystało z nieudanych doświadczeń poprzedników i wyciągnęło odpowiednie wnioski lub nauczyło się na własnych błędach i wprowadziło wiele rozsądnych, przydatnych instrumentów prawnych, które gwarantują pacjentom dostęp do wszystkich możliwie dostępnych terapii. To daje możliwość tworzenia zdrowej konkurencji na rynku, ale przede wszystkim w najbardziej optymalny sposób zabezpieczenia dobra pacjentów w swoim kraju. Dodatkowo ich doświadczenie pokazuje, że istotnym elementem w całym procesie jest optymalne przekazywanie i umieszczenie niezbędnych informacji i regulacji dotyczących przetargów centralnych pomiędzy wszystkimi upoważnionymi użytkownikami – szpitalami, jednostkami zamówień publicznych, pacjentami, dodatkowymi operatorami oraz producentami produktów leczniczych, a określonym podmiotem, który podejmuje decyzje o przygotowaniu postępowania wspólnego, jego zakresie, kryteriach oceny ofert, odpowiedniej wielkości.

5.3.1. Państwa skandynawskie

Jednym z państw, które charakteryzuje się unikalnym na skalę międzynarodową modelem konkurencyjnym w zamówieniach jest Dania. W Danii, zgodnie z regulacjami prawnymi³⁶², zamówienia publiczne można podzielić na dostawy i usługi oraz na roboty budowlane i część inżynierską, która dotyczy osobno budowania szpitali, szkół, uniwersytetów i innych podmiotów publicznych. W dodatkowym podziale zamówień jest również rozróżnienie na zamówienia publiczne i usługi udzielane przez zamawiających rządowych i pozarządowych. Oczywiście urzędowe dokumenty prawne przewidują dodatkowy podział regulacji ze względu na wartość zamówień publicznych powyżej progów unijnych i poniżej nich. Dania była pionierem w UE i jako pierwsza zaimplementowała dyrektywę sektorową i klasyczną w 2005 r. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż w ustawie określającej warunki zamówień publicznych - LBK nr 10 af 06/01/2023 już na wstępie zostało mocno podkreślone znaczenie i ogromna wartość dla zasad równego traktowania, przejrzystości i proporcjonalności. Dodatkowo ujęto, iż celem zamówień publicznych jest tworzenie zdrowej konkurencji i zakaz ograniczania jej w sztuczny sposób. Ustawa wymienia oprócz typowych trybów podstawowych, dodatkowe tryby zamówień publicznych, które znane są w polskim systemie prawnym, takie jak m.in. dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne, czy przetarg z negocjacjami. W 9

³⁶² LBK nr 10 af 06/01/2023 - <https://www.retsinformation.dk/eli/Ita/2023/10>.

rozdziale powyższej ustawy LBK uregulowane są również zamówienia centralne na towary, usługi i roboty budowlane. Do ich nabycia może dojść za pomocą zamówień, które zostaną udzielone przez specjalistyczne centrum zakupów, w dynamicznym systemie zakupowym, który jest obsługiwany przez centrum zakupów lub dzięki umowom ramowym, które także zawierane są przez centrum zakupów.

W zakresie zamówień publicznych na produkty lecznicze, w Danii, przepisy różnią się w zależności od miejsca wydania takich leków i ich zakupu. Odrębne regulacje dotyczą zamówień publicznych na leki w szpitalach, a inne dla leczenia poza szpitalnego u pacjenta w domu. Niejednokrotnie rząd duński i Ministerstwo Zdrowia Danii podkreślali w swoich raportach, iż jednym z najskuteczniejszych instrumentów, który ogranicza koszty wydatkowania środków publicznych są konkurencyjne zamówienia – w sytuacji, kiedy na rynku, w zakresie jednej substancji leczniczej mamy możliwość wyboru wielu producentów leków. Według nich zakup środków farmaceutycznych powinien być opatrzony surowymi kryteriami oceny ofert oraz prowadzić do wyboru najbardziej efektywnego kosztowo dostawcy pod kątem ekonomicznym³⁶³. Wprowadzając odpowiednie regulacje dotyczące zamówień publicznych brano pod uwagę szereg negatywnych konsekwencji, które mogą wpłynąć na system ochrony zdrowia – m.in. zła praktyka przetargowa, brak spójności w przepisach prawnych dotyczących zamówień publicznych, koncentracja jedynie na najniższej cenie oraz zamówieniami, w których zwycięzcą zostaje jeden podmiot. W 2017 r. została utworzona specjalna Duńska Rada ds. Leków (dalej: DMC)³⁶⁴, do której jednym z zadań należało wprowadzenie odpowiedniego modelu konkurencyjnego zamówień na leki, który będzie unikalny i ponadwymiarowy. Dodatkowo DMC zostało odpowiedzialne za udzielanie rekomendacji i ocenę technologiczno-medyczną leków firm farmaceutycznych, które chcą wprowadzić nowy produkt leczniczy w standardowym leczeniu szpitalnym na duński rynek. DMC składa się z trzech podstawowych jednostek – Sekretariatu, Rady oraz od kilku do kilkunastu grup eksperckich, które składają się z samych specjalistów medycznych oraz farmakologów, a także przedstawiciela duńskich organizacji pacjentów. Wobec tego, przy takim profesjonalnym składzie, zapewnione jest dokładne łączenie wiedzy klinicznej razem z procesami regulacyjnymi w zakresie leków. Tego typu specjaliści są jednocześnie najczęściej kierownikami oddziałów, czy aptek

³⁶³ <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-022-00464-6>.

³⁶⁴ <https://medicinraadet.dk/om-os/in-english>.

szpitalnych, czy pracują w komisjach farmaceutycznych, wobec tego znają bardzo dokładnie strukturę organizacyjną i procesową w swoim kraju, w służbie zdrowia i mogą efektywnie doradzać i wpływać na ekonomiczne i rzetelne stosowanie farmaceutyków.

Szpitalne w Danii należą do własności publicznej i są zarządzane przez 5 duńskich regionów, które w corocznych negocjacjach z Ministerstwem Zdrowia otrzymują regionalny budżet na opiekę zdrowotną w formie grantu. Wszystkie świadczenia udzielane pacjentom są bezpłatne. Szpitale są rozliczane na bieżąco i posiadają takie wydatki, które ponoszą w związku z zakupem leków dla pacjentów, które następnie rekompensowane są przez poszczególne regiony. Od 2007 r. zakupy produktów leczniczych odbywają się za pomocą specjalnego, centralnego podmiotu o nazwie *Amgro*³⁶⁵, który odpowiada za cały proces zamówień publicznych oraz przeprowadzanie negocjacji z hurtowniami farmaceutycznymi oraz producentami produktów leczniczych. Zgodnie z duńską tradycją ustalanie porozumień w zakresie cen leków i ich limitów na szczeblu krajowym pomiędzy *Duńskim Stowarzyszeniem Przemysłu Farmaceutycznego*, Ministerstwem Zdrowia oraz poszczególnymi reprezentantami regionów jest dobrowolne i polega na wyznaczeniu maksymalnego limitu cen danego produktu leczniczego, w określonym czasie, z uwzględnieniem pewnych korekt inflacyjnych. Dodatkowo Rząd Danii w 2018 r. ustanowił również ustawowy system cen referencyjnych dla produktów leczniczych, które są stosowane wyłącznie w szpitalach i wydawane na receptę, a uprzednio nie były objęte dobrowolnymi porozumieniami.

Zamówienia publiczne na dostawy produktów leczniczych w Danii, regulowane są na podstawie dyrektywy klasycznej UE, która została w całości implementowana do duńskiej ustawy o zamówieniach publicznych – LOV nr 1564 af 15/12/2015. Na jej podstawie, obowiązkiem zamawiającego jest wybór najkorzystniejszej oferty pod kątem ekonomicznym na podstawie ceny lub też najlepszego stosunku ceny, do jakości na bazie ustanowionych przez niego wcześniej kryteriów – mogą być środowiskowe, jakościowe, techniczne czy funkcjonalne. Większość zamówień na produkty lecznicze opiera się na kryterium ceny o wadze min. 50%, jednak w wielu przetargach, szczególnie na produkty cytostatyczne zamawiający stosują takie kryteria jak trwałość leku, brak zanieczyszczenia powierzchni pojemnika, czy jakość produktu oraz jego opakowania. Firma *Amgro*, która odpowiada za organizowanie zamówień na leki w poszczególnych regionach rozpisuje

³⁶⁵<https://amgro.dk/en/pharmaceuticals/price-negotiations-and-tendering/therapeutic-areas-with-analogue-competition>.

dane przetargi na okres od 12 do 24 miesięcy. Dodatkowo, uważa się, iż kryteria oceny ofert mają szczególne znaczenie, wobec tego za najważniejsze w zakresie produktów leczniczych, które stanowią trzon bezpieczeństwa dla pacjentów i ich zdrowia uważa się kryterium bezpieczeństwa dostaw i terminowości tych dostaw. Oprócz tego, w przetargach na leki, można zauważyć takie kryteria jak kompatybilność opakowania produktu z istniejącymi asortymentami produktów, okres przechowywania danego roztworu, ryzyko dla personelu przy przygotowywaniu leku, bezpieczne podawanie produktów. Przetargi na leki w Danii charakteryzują się wysokim stopniem scentralizowania i organizacją dla pięciu osobnych regionów. W zależności od typu produktu leczniczego, od możliwości łączenia dwóch różnych substancji leczniczych w zakresie równoważności terapeutycznych oraz ilości konkurentów na rynku dla danej substancji leczniczej przetargi mogą zakładać wybór jednej, najkorzystniejszej oferty lub wybór kilku wykonawców. Dania, jako jeden z pierwszych krajów w Europie wdrożyła model przetargowy konkurencyjny, który zastąpił typowy model analogowy polegający na monopolu jednego producenta leku w przypadku braku leków biopodobnych na rynku. Przetargi konkurencyjne dają możliwość wyboru najbardziej efektywnego wykonawcy i powodują znaczące obniżanie cen przez producentów, jednocześnie zapewniając optymalną konkurencję na rynku. Tak przeprowadzone wspólne zamówienia publiczne pobudzają i wywołują w zdrowy sposób konkurencję cenową na rynku za pomocą zamienników, które mają podobne lub nawet analogiczne właściwości w danych obszarach terapeutycznych. Co ważne, w każdym zamówieniu, wykonawca, który złożył ofertę najkorzystniejszą ekonomicznie ma przeznaczone zwykle 70-80% rynku w danym regionie, z kolei pozostały procent jest dla kolejnych kilku wykonawców. Takie rozwiązanie jest bezpieczne dla zasady konkurencji i zachowania wszystkich zainteresowanych producentów na rynku, co sprawia, że pacjenci mają zapewniony ewentualny dostęp do wszystkich możliwych terapii.

Taki model daje znaczącą możliwość obniżenia wydatków na leki oraz zwiększa efektywność kosztową, zapewniając jednocześnie różnorodną konkurencję na rynku oraz standardowe leczenie w szpitalach i regionach. Tego typu rozwiązanie przetargowe może być wzorem dla innych państw członkowskich i z niego powinno się wyciągać jak najlepsze elementy i instrumenty prawne, ponieważ wspiera cały system opieki zdrowotnej i szanuje zasady wyznaczone przez UE w zakresie zamówień publicznych.

Innym, bardzo przejrzystym i wartym zwrócenia uwagi modelem systemu zamówień publicznych jest model funkcjonujący w Szwecji. Szwedzkie prawo zamówień

publicznych regulowane jest przez bardzo dobrze ustrukturyzowaną i czytelną ustawę - tzw. Lag nr SFS 2016:1145 z dnia 1 grudnia 2016 r.³⁶⁶. Już w 4 rozdziale podkreślone jest ogromne znaczenie dla przestrzegania zasad przy organizowaniu zamówień, takich jak zasada uczciwej konkurencji, równe i niedyskryminacyjne traktowanie dostawców oraz stosowanie tylko takich projektów umów i przepisów, które nie będą uprzywilejowywać, ani w niekorzystny sposób traktować niektórych wykonawców. Co więcej, szwedzkie prawo podkreśla branie pod uwagę zarówno przy organizowaniu, ale i wyborze najkorzystniejszych ofert aspektów środowiskowych i społecznych. W związku z implementacją dyrektywy klasycznej oraz w zgodzie z komunikatami UE wyróżnia się podział na zamówienia unijne oraz krajowe w zależności od kwoty zamówienia i przekroczenia wyznaczonych i standardowych progów unijnych. W 6 rozdziale wymienione zostały tryby udzielanych zamówień, takie jak procedura otwarta, selektywna, tryb negocjacji z ogłoszeniem i bez ogłoszenia, dialog konkurencyjny oraz partnerstwo innowacyjne. W pozostałych punktach zostały omówione mechanizmy znane polskiemu pzp, jak np. regulacja dotycząca zawierania umów ramowych, jednak na szczególne docenienie zasługuje bardzo intuicyjne oraz konkretne i czytelne przedstawienie przepisów dotyczących zamówień publicznych. Z kolei, w Polsce, można napotkać na komentarze, iż regulacje dotyczące pzp są bardzo zawiłe, obszerne, nieczytelne i powodują wiele trudności zarówno dla wykonawców, jak i zamawiających. Tego nie można powiedzieć o przepisach zawartych w szwedzkiej ustawie.

W zakresie zamówień na produkty lecznicze w Szwecji wyróżnia się trzy różne systemy. Należy podkreślić, iż za opiekę zdrowotną odpowiadają poszczególne rady hrabstw, tzw. *län*, czyli pewnego rodzaju odpowiedniki województw. Mogą oni przez swoje instytucje zamawiające pełnić rolę zamawiającego i organizować odpowiednie zamówienia publiczne na farmaceutyki w zależności od potrzeb szpitali w swoim hrabstwie³⁶⁷. Jest to najbardziej powszechny sposób organizowania przetargów dla tego typu produktów. Drugi mechanizm, to przygotowywanie przetargów centralnych na cały kraj dla każdego hrabstwa przez wyspecjalizowaną agencję leków *Dental and Pharmaceutical Benefits Agency - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (dalej: TLV)³⁶⁸. Tego rodzaju przetargi związane są z uzyskaniem jak najlepszych wyników

³⁶⁶ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145.

³⁶⁷ <https://janusinfo.se/praktiskinformation/upphandladelakemedel.4.7e3d365215ec82458644fc90.html>.

³⁶⁸ <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/upphandlingar.html>.

efektywności kosztowej, zapewnieniem bezpieczeństwa dla pacjentów oraz uwzględnieniem możliwości innowacyjnych w zakresie organizowania przetargów na leki. Do tej pory w Szwecji, za pomocą przetargów centralnych zostały zakupione np. jednakowe szczepionki dla wszystkich dzieci oraz środki kontrastowe do chemioterapii. Należy również podkreślić, iż TLV pełni funkcję zarówno negocjatora cen produktów leczniczych z producentami leków, określa dane progi kosztowe dla cen hurtowych i detalicznych produktów, a także wyznacza adekwatne, maksymalne marże, jakie mogą nakładać apteki przy sprzedaży farmaceutyków. Trzecim najczęściej stosowanym schematem, w bardzo szczególnych, specyficznych sytuacjach i dotyczącym konkretnych produktów leczniczych w mało popularnych wskazaniach jest wewnętrzne organizowanie zamówień przez poszczególne szpitale i przeprowadzanie bezpośrednich negocjacji z dostawcami lub producentami danego leku. Jest to wykorzystywane np. w sytuacjach, kiedy szpital chce kontynuować leczenie konkretnym produktem leczniczym, który nie jest już dostępny w ramach zamówienia zorganizowanego przez hrabstwo lub TLV oraz w momencie wyczerpania produktu z danej puli przetargowej i pilnej potrzeby zakupu innego lub tego samego farmaceutyka w celu zabezpieczenia pacjentów. Oczywiście zarówno rząd, jak i hrabstwa zachęcają szpitale za pomocą różnych, dodatkowych benefitów do starannego planowania zapotrzebowania i zamówień oraz korzystania z innych trybów przetargów, niż regionalne w ramach nadzwyczajnych sytuacji. Przedstawione powyżej trzy rozwiązania szwedzkie zapewniają pełną przejrzystość i bezpieczeństwo dla pacjentów w zakresie zapewnienia wszystkich dostępnych na rynku terapii, jednocześnie nie powodując zagrożenia dla zasady uczciwej konkurencji. Wobec tego zamówienia publiczne na produkty lecznicze mogą być zarówno efektywne cenowo i ekonomicznie oraz cały czas stymulować pełną konkurencję na rynku pomiędzy producentami leków.

W wielu branżach kraje skandynawskie cechuje profesjonalizm i rzetelność zarówno formułowania, jak i przestrzegania przepisów prawnych. W zamówieniach publicznych na dostawy produktów leczniczych również można odnaleźć wiele ciekawych rozwiązań, które po wprowadzeniu na polski rynek i modyfikacji dotychczasowych polskich instytucji i mechanizmów związanych z zamówieniami publicznymi na leki mogłyby porządnie zrewolucjonizować nasze regulacje i znacząco usprawnić system opieki zdrowotnej. Zarówno w duńskich, jak i szwedzkich mechanizmach można odnaleźć wiele punktów wspólnych z naszym polskim systemem świadczeń zdrowotnych – np. agencja duńska *Amgros*, która również organizuje zakup

produktów leczniczych za pomocą przetargów centralnych, podobnie jak Prezes NFZ w Polsce. Różnice polegają na precyzji oraz rzetelnym i profesjonalnym wprowadzaniu przepisów, które są przemyślane, które są dopracowywane przez wiele miesięcy i które przede wszystkim przewidują angażowanie specjalistycznych podmiotów oraz osób z wysokim wykształceniem, z wiedzą i wieloletnim doświadczeniem w ramach poszczególnych instytucji, które związane są z system ochrony zdrowia pacjentów w kraju.

5.3.2. Państwa Europy Zachodniej

W Europie środkowej i na zachodzie bardzo ciężko znaleźć mechanizm, który będzie niezastąpiony i w całości odzwierciedli rozwiązania skandynawskie i który prawie w całości z jednej strony zabezpieczy bezpieczeństwo i dostęp pacjentów do każdej możliwej terapii oraz z drugiej strony nie ograniczy zasad uczciwej konkurencji i dostępu do rynku dla wielu podmiotów. Jednak w poszczególnych krajach obecne są takie rozwiązania, które w połączeniu ze sobą mogłyby stworzyć niemal idealny i zrównoważony system zamówień publicznych na leki.

Jednym z krajów, który wdrożył pewne ciekawe rozwiązania jest Holandia. Kraj ten w całości przyjął dyrektywę klasyczną UE do swoich urzędowych aktów, czyli dekreto w 2005 r. z lekkimi modyfikacjami w późniejszych latach – *Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten*³⁶⁹. W dokumentach jest podkreślone szczególne znaczenie dla zasady równego traktowania wykonawców, niedoprowadzania do dyskryminacji oraz obowiązku stosowania zasady przejrzystości w procedurach. Co więcej, wyróżnia się identyczne tryby udzielania zamówień, które wymienione są w dyrektywie klasycznej, m.in. procedurę otwartą, ograniczoną, czy dialog konkurencyjny. W Holandii miano zamawiającego pełnią szpitale akademickie oraz te szpitale nieakademickie, nad którymi publiczna instytucja finansowa sprawuje kontrolę. Dodatkowo, poszczególne gminy, które odpowiadają za prowadzenie domów opieki zdrowotnej i domów starców również przeprowadzają postępowania zamówieniowe. W zakresie ubezpieczeń zdrowotnych, najpopularniejsze w Holandii są prywatne ubezpieczenia zdrowotne, w związku z tym to poszczególne firmy decydują, który konkretny produkt z tej samej grupy substancji czynnych jest w danej firmie

³⁶⁹ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018607/2013-02-16>.

ubezpieczeniowej refundowany. Przy negocjacjach pomiędzy takimi firmami, a producentami leków mogą występować różne warunki, jednak prawdopodobnie najczęściej będzie chodziło o uzyskanie jak najlepszej oferty cenowej. Z kolei ciekawym rozwiązaniem jest swoboda wyboru terapii dla pacjenta przez lekarza. Z reguły lekarz wypisując lek pacjentowi na recepcie umieszcza jedynie nazwę substancji czynnej produktu leczniczego, z kolei to farmaceuta ma swobodę wyboru odpowiedniego dostawcy. Jednak, jeżeli lekarz zdecyduje się wskazać konkretny produkt na recepcie, to w takim wypadku nie wolno go zastąpić innym, szczególnie, jeżeli na recepcie widnieje lek generyczny, to nie ma możliwości wydawania leku biopodobnego. Wobec tego, jest dopuszczona pewna swoboda i autonomia lekarza w wyborze terapii dla pacjenta w związku ze szczególnym wskazaniem medycznym, bez potrzeby szczególnego uzasadnienia czy przeprowadzania innych, wyszczególnionych procedur przetargowych.

Innym przykładem kraju, który wprowadził ciekawe rozwiązania przetargowe związane z dystrybucją leków jest Hiszpania. Oczywiście przepisy prawa są analogiczne z przepisami unijnymi. W krajowych aktach prawa podkreślone zostały najważniejsze zasady oraz konieczność utrzymywania stabilności budżetowej i zapewnienie efektywnego wykorzystywania środków w budżecie. Rolą zamówień publicznych w Hiszpanii jest ochrona wolnej konkurencji i wybór ofert, które są najbardziej korzystne ekonomicznie, co nie oznacza najtańsze. Jednak pomimo zharmonizowania przepisów, Hiszpania podzielona jest na regiony, w których każda z władz regionalnych ma określoną autonomię prawną i sprawuje opiekę zdrowotną na swoim obszarze. W związku z tym, zamówienia publiczne na produkty lecznicze, w większości przypadków dokonywane są przez regionalne departamenty zdrowia oraz dużo rzadziej przez Hiszpańskie Ministerstwo Zdrowia w przypadku przetargów centralnych. Podział zamówień publicznych na poszczególne regiony wpływa znacząco na różnorodność konkurencji na rynku i chęć pozostania na tym rynku przez wielu producentów leku, pomimo przeprowadzania typowych przetargów za pomocą procedury otwartej, w których wygrywa tylko jeden wykonawca i w których naczelnym kryterium oceny ofert, tak jak w Polsce jest jedynie cena. Co więcej, pomimo tego, iż na receptach lekarze wpisują jedynie aktywne substancje farmaceutyczne, bez wskazania konkretnego produktu, to, jeżeli lekarz uzna to za zasadne ma możliwość umieszczenia nazwy danego produktu leczniczego w związku np. z chęcią zachowania ciągłości leczenia jednym produktem u pacjenta. Wobec tego obowiązuje bardzo szeroka autonomia i swoboda w wykonywaniu zawodu lekarza, tak jak w regulacjach holenderskich.

Z kolei państwem, które zachowało pełną swobodę terapeutyczną, szczególnie w swobodzie przepisywania recept jest Francja. Pomimo tego, iż we Francji została zaimplementowana standardowo dyrektywa klasyczna i sektorowa UE, obowiązuje prawo zamówień publicznych na podstawie, którego zamawiający są zobligowani do nabywania produktów leczniczych właśnie tą drogą, a zamawiającymi są zarówno szpitale publiczne, jak i prywatne instytucje zdrowotne, które mają interes zbiorowy – np. fundacje czy stowarzyszenia. Państwo to znalazło swoje indywidualne rozwiązania w zakresie zamówień publicznych, które są dla nich najbardziej dogodne i zapewniają pewną niezależność w wykonywaniu zawodu lekarza oraz dostęp do wszystkich gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i terapii. Przede wszystkim we Francji, oprócz zagwarantowanych, standardowych, formalnych procedur zamówieniowych, zamawiający mają możliwość skorzystania z procedury *ad hoc*³⁷⁰ - udzielenia zamówienia po przeprowadzeniu negocjacji z wykonawcami, które są mocno elastyczne i odformalizowane. Oczywiście dekret określa wyznaczone progi kwotowe do zastosowania tego trybu oraz określone przesłanki do spełnienia. Co więcej, w zakresie kryteriów oceny najkorzystniejszych ofert najczęściej stosowane kryteria oprócz ceny to te wyznaczające wartości techniczne i kliniczne produktów leczniczych – np. czas dostawy, bezpieczeństwo dostaw, termin dostawy na CITO. Jednak największa niezależność, odstępstwo od procedury przetargowej pojawia się w zachowaniu pełnej swobody i niezależności w wykonywaniu zawodu lekarza. Zarówno w szpitalach publicznych, jak i prywatnych lekarz traktowany jest, jako profesjonalista, który ma zagwarantowaną niezależność przy wszystkich swoich czynnościach zawodowych oraz swobodę działania. Wobec tego, jeżeli uważa za stosowne zastosowanie konkretnego produktu leczniczego u pacjenta może to uczynić bez dodatkowych wyjaśnień czy spełniania określonych przesłanek.

Jak widać, w Europie “Zachodniej” ciężko znaleźć idealny, holistyczny model, który wypełni wszystkie przesłanki zasady uczciwej konkurencji oraz zapewni pełny, swobodny dostęp do wszystkich świadczeń gwarantowanych w kraju z pełnym doбором produktów leczniczych. Jednak niektóre kraje mają poszczególne rozwiązania, które wpływają korzystnie na całokształt systemu związanego z zamówieniami publicznymi i służbą zdrowia oraz są wystarczające dla nich. Powyższe rozwiązania pokazują również

³⁷⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000264576/2023-05-12/>.

jak można jedno, unijne prawo dobrowolnie wymodelować w zależności od własnych, krajowych potrzeb.

5.4. Wnioski

Proces przygotowywania całego zamówienia publicznego na dostawy produktów leczniczych w Polsce, w określonym trybie jest niewątpliwie zadaniem złożonym i skomplikowanym. Pełnowartościowe przygotowanie zamówienia wymaga z jednej strony uwzględnienia rzeczywistych potrzeb zamawiającego, zastosowania odpowiedniej specyfiki zamówienia w kontekście danego leku oraz znajomości wiedzy merytorycznej nie tylko, co do nabywanych produktów, ale charakterystyki poszczególnych trybów zamówieniowych i związanych z nimi przepisami prawa. Prawo zamówień publicznych jest dziedziną, która znajduje swoje zastosowanie do bardzo szerokiego kręgu podmiotów publicznych. Wobec tego regulacje pzp są bardzo ogólne i nie zawierają zbyt wielu szczegółowych uregulowań, które powinny być uwzględnione w przypadku dostaw na produkty lecznicze.

Złożoność polskich regulacji w zakresie zamówień publicznych sprawia, iż podstawowym i najczęściej stosowanym trybem przez sektor opieki zdrowotnej są przetargi nieograniczone. Niestety, ale bardzo rzadko przygotowywane są zamówienia publiczne na dostawy leków w trybach dwustopniowych, czy w ramach przetargu ograniczonego. Przetarg nieograniczony jest wynikiem przede wszystkim korzyści w oszczędnym wydatkowaniu środków finansowych, które wcale nie muszą być najbardziej optymalne i racjonalne, a co więcej stosowanie w głównej mierze jednego kryterium ceny znacząco wpływa na ograniczenie konkurencji na rynku i dostępności produktów leczniczych. Wobec tego, coraz więcej argumentów przemawia za tym, iż postępowania o udzielenie zamówień publicznych na dostawy leków powinny, w niektórych aspektach, zawierać przepisy szczegółowe w pzp lub być osobno uregulowane w innej ustawie.

Pierwszym kluczowym elementem, który sprzyjałby zachowaniu zasady uczciwej konkurencji mógłby być wymóg stosowania poza cenowych kryteriów oceny ofert o minimalnej wadze 50% w stosunku do kryterium ceny. Dzięki temu, w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego liczyłyby się takie elementy jak czas realizacji dostaw, czy stabilność produktu leczniczego, które mają znaczący wpływ na rezultaty terapii dla pacjentów. Pomimo tego, iż niejednokrotnie zarówno w orzeczeniach KIO, jak i w wielu komentarzach do wyroków, podkreślana jest rola stosowania poza

cenowych kryteriów oceny ofert to jednak widać na stosowanych kryteriach dotyczących zamówień publicznych na leki, iż nie jest to wystarczające, żeby uzyskać pewną zmianę i odejść od utartych przez lata schematów kryterium 100% ceny. Co więcej, na częstsze stosowanie innych kryteriów przy ocenie ofert niewątpliwie miałby również fakt, złagodzenia procedur NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia przy rozliczaniu szpitali za zakupy lekowe. Częste zmiany przepisów w zakresie regulacji zamówień publicznych oraz na poziomie NFZ nie sprzyjają korzystnej polityce lekowej. Regulacje powinny być wprowadzane z dużym wyprzedzeniem, na bieżąco i być uporządkowane, jasne i klarowne. Dodatkowo, gdyby były bardziej elastyczne w zakresie zamówień publicznych na dostawy leków i stanowiły osobny trzon regulacji na pewno wpływałyby na osiąganie lepszych efektów dla pacjentów, chociażby w zakresie biurokracji. Wyznaczenie osobnego katalogu regulacji dotyczących postępowań na leki w zakresie pzp lub innej ustawie wzmocniłoby chęć stosowania innych kryteriów oceny ofert przez jednostki zamówień publicznych, ponieważ osoby pracujące w takich działach skupiłyby się jedynie na danej kategorii zamówień, zwiększyły swoją wiedzę w kontekście leków, zacieśniły współpracę z kierownikami aptek szpitalnych, dzięki czemu wyznaczanie poza cenowych kryteriów oceny ofert byłoby dla nich łatwo policzalne i mierzalne. Wydaje się również rozsądnym, iż wprowadzenie wymogu min. 50% dla pozostałych, poza cenowych kryteriów miałoby kluczowy wpływ, na jakość produktów leczniczych oraz jakość obsługi około produktowej hurtowni oraz producentów farmaceutycznych. Oprócz, jak najniższej ceny, wykonawcy musieliby dbać o ciągłość dostaw produktów leczniczych, możliwość każdorazowo dostawy na CITO, stawiano by, na jakość wytwarzania samych farmaceutyków czy biodegradowalną utylizację opakowań po lekach, co na koniec dnia miałoby kluczowy wpływ zarówno dla bezpieczeństwa stosowanych terapii u pacjentów oraz środowiska.

Kolejnym segmentem, który opowiada się za wydzieleniem regulacji dot. zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych w przepisach pzp są wytyczne w zakresie opisu przedmiotu zamówienia. Z jednej strony powinny umożliwić zamawiającemu uzyskanie produktu leczniczego, którego oczekuje, zgodnie z jego potrzebami i chęcią uzyskania zamówienia efektywnego, a z drugiej nie ograniczać w żaden sposób zasady uczciwej konkurencji. Zamawiający powinien być przede wszystkim świadomy swoich potrzeb i za pomocą opisu przedmiotu zamówienia określić w klarowny sposób, czego oczekuje od potencjalnego wykonawcy. Oczywiście należy pamiętać też o tym, że zamawiający, jako publiczna jednostka ma na celu realizowanie

jednocześnie założonych celów, które zostały narzucone przez państwo w ramach realizacji konkretnej polityki³⁷¹. W przypadku zamówień na leki rozsądnym byłoby umożliwienie przepisami prawa i wskazanie odpowiednich sytuacji, w których zamawiający mógłby mieć możliwość skonstruowania opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, żeby wymagać konkretnego produktu leczniczego i użyć jego nazwy handlowej, jeżeli byłoby to proporcjonalne z jego wymogami i konkretną sytuacją. Ta sama sytuacja powinna odnosić się w przypadku wymogu konkretnych dawek danego leku dostępnego np. tylko u jednego producenta. Pomimo tego, iż niejednokrotnie wyroki KIO umożliwiają takie rozwiązanie, to jednak ryzyko i obawa przed takimi czynami i brak konkretnych, sprecyzowanych przepisów prawa w pzp powoduje, że szpitale, jako zamawiający obawiają się z nich skorzystać. Wydaje się, że jeżeli powyższe kwestie byłyby wprost wypowiedziane w pzp to na pewno podmioty publiczne opieki zdrowotnej częściej by z nich korzystały.

Przedostatnim spoiwem, który mógłby podlegać pewnym osobnym regulacjom powinny być przepisy dotyczące umów o realizację zamówienia publicznego. Dla zamówień na dostawy produktów leczniczych powinien być szeroki nacisk, nawet wymóg na podpisywanie i wykorzystywanie w każdym postępowaniu umów ramowych z kolejnymi wykonawcami, które mogłyby stanowić zabezpieczenie dla pacjentów w przypadku problemów z dostawami tego produktu, który został uznany za najkorzystniejszy w danym postępowaniu. Przepisy mogłyby narzucać każdorazowo wybór dwóch potencjalnych wykonawców, z zastrzeżeniem, że to pierwszy z nich realizuje zamówienia, a drugi może go zastąpić w przypadku niedostępności produktów. Przy postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych na duże ilości asortymentowe przepisy mogłyby nawet w pewien sposób dzielić dane zamówienie pomiędzy dwóch najkorzystniejszych oferentów, żeby zabezpieczyć interesy i chęć utrzymywania odpowiednich ilości produktu leczniczego w magazynach przez drugiego z wykonawców.

Ostatnim kluczowym elementem powinno być odformalizowanie trybu zamówienia z wolnej ręki w celu umożliwienia lekarzowi wyboru konkretnego produktu leczniczego dla pacjenta, który uzna za odpowiedni, zachowując przy tym standardy stosowania pzp dla dokonywania zamówień na leki, a z drugiej strony autonomię lekarza

³⁷¹ H. Nowicki, *Innowacyjność zamówień publicznych [w:] Potrzeby i kierunki zmian w Prawie zamówień publicznych*, red. M. Stręciwilk, A. Dobaczewska, Urząd Zamówień Publicznych, Warszawa 2018, s. 195-204.

w wyborze terapii dla pacjenta zgodnie z jego aktualną wiedzą medyczną. Tryb zamówienia z wolnej ręki w takich przypadkach powinien być natychmiastowy i nieograniczony. Lekarz kończy wieloletnie studia medyczne, specjalizację i zdobywa tytuł zawodowy po odpowiednich państwowych egzaminach, wobec tego Państwo powinno mu bezgranicznie ufać w sprawowaniu opieki nad pacjentem i nie wymagać specjalnych uzasadnień do zastosowania konkretnej terapii, jeżeli ta gwarantuje bezpieczeństwo i odpowiednie rezultaty dla konkretnego pacjenta i może uratować mu życie. Dodatkowo szpitale, jako zamawiający nie powinny być w pewien sposób sztykanowane i ograniczane zarówno przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia w momencie skorzystania z zamówienia z wolnej ręki w następstwie, którego bardzo często muszą dokładnie usprawiedliwiać swój wybór i rozliczać się finansowo. Powinien być to tryb natychmiastowy, który może uratować życie i zdrowie pacjenta bez żadnych ograniczeń. Pomimo tego, iż nie spełniałby on przesłanek zasady uczciwej konkurencji broniłby nadrzędnej wartości, jaką jest życie ludzkie.

W zakresie przetargów centralnych również powinna mieć miejsce zdecydowana zmiana regulacji. Dotychczasowe przepisy, które wprowadzane są bez zapowiedzi, przeprowadzonych konsultacji rynkowych, w chaotyczny sposób są niebezpieczne zarówno dla pacjentów, jak i nie zapewniają bezpieczeństwa lekowego i powodują szereg nie tylko prawnych zagrożeń. Każdy pacjent ma zagwarantowane prawo do skutecznej i bezpiecznej terapii, wobec tego najwyższym celem ustawodawcy powinno być zagwarantowanie jak największej dostępności lekowej na rynku. Doświadczenia z różnych części Europy pokazują, iż można uregulować taki mechanizm przetargów centralnych, który będzie przemyślany, rozsądny i miarodajny, a przede wszystkim sprawiedliwy i ekonomiczny.

Przepisy zakupów centralnych powinny za każdym razem zakładać tzw. „multi zwycięzcę”. W regulacjach prawnych powinien znaleźć się wymóg wyboru dwóch najkorzystniejszych ofert z podziałem min. 55% i 45% całego rynku. Dzięki temu, na rynku produktów leczniczych w Polsce, dla danej substancji farmaceutycznej byłby zawsze możliwy wybór między dwoma, niezależnymi od siebie produktami leczniczymi. Dzięki temu, lekarze oraz pacjenci mieliby zagwarantowane minimum dwie, różne terapie do wyboru, a tego typu rozwiązanie generowałoby zwiększenie konkurencyjności na polskim rynku farmaceutycznym oraz wiele finansowych i ekonomicznych oszczędności. Dodatkowo stanowiłoby zabezpieczenie w przypadku braku dostaw jednego z producentów i innych nieprzewidzianych zdarzeń. Dzięki temu zarówno

płatnik publiczny mógłby osiągać najlepsze dla siebie korzyści finansowe, rynek leków w Polsce byłby bardziej stabilny i zabezpieczony, a pacjenci mieliby dostęp nie tylko do jednej terapii, wobec tego wzrosłoby bezpieczeństwo lekowe w kraju. Dotychczasowe doświadczenia z Europy wskazują, że im większy jest rynek, więcej na nim produktów leczniczych, tym większa jest konkurencja, która wpływa na obniżanie cen.

Kolejnym rozwiązaniem, w zależności od substancji leczniczej w danym przetargu centralnym powinien być podział zamówień wspólnych na poszczególne województwa. Jest to popularny, skuteczny oraz bardzo rozsądny mechanizm w krajach nie tylko skandynawskich, który automatycznie powoduje zwiększenie konkurencyjności na rynku oraz zabezpieczenie go przed monopolem. Dzięki temu panuje bezpieczeństwo dostaw i terapii. Takie rozwiązanie przyczyniłoby się również do skorzystania z różnych produktów leczniczych, w zależności od potrzeb pacjenta oraz zabezpieczyłoby dostęp pacjentów do wszelkich terapii. Podział przetargów centralnych na poszczególne województwa pozytywnie wpłynąłby również na biurokrację i organizację administracyjną tego typu postępowań. Dużo łatwiej i bardziej przejrzyste wyglądałyby ewentualne procesy związane procedurą zamówień publicznych, czy podpisywanie umów w poszczególnych szpitalach.

Ostatnim elementem, który powinien podlegać natychmiastowej zmianie jest wymiana organu, który decyduje i organizuje przetargi centralne. Ponownie, korzystając ze sprawdzonych mechanizmów w krajach skandynawskich, mogłaby i powinna zostać utworzona specjalna komisja lub organizacja w Polsce, która odpowiadałaby za organizowanie przetargów centralnych na dostawy produktów leczniczych. W jej skład mogliby wchodzić zarówno lekarze, którzy pełnili dotychczas rolę ordynatorów szpitali publicznych, wobec tego cechuje ich wiedza i doświadczenia w uczestniczeniu przy organizowaniu zamówień publicznych na leki, prawnicy, którzy posiadają doświadczenie w zamówieniach publicznych, farmaceuci oraz odpowiedni przedstawiciele z organizacji pacjentów. Taki skład komisji, czy specjalistycznej organizacji mógłby rzetelnie decydować o tym, które substancje lecznicze faktycznie mogą być przedmiotem postępowań wspólnych i tylko taki skład sugerowałby się rzetelnymi danymi ze środowiska medycznego, a nie jedynie, oszczędnościami i korzyściami finansowymi, jak to jest w obecnym formacie w przypadku prezesa NFZ. Następnie tak stworzona komisja przedstawiałaby swoje propozycje na trzeci kwartał danego roku kalendarzowego prezesowi NFZ oraz Ministerstwu Zdrowia i oczekiwały na akceptację wyboru odpowiednich części do postępowań wspólnych na nadchodzący rok kalendarzowy.

Dzięki temu, z odpowiednim wyprzedzeniem szpitale publiczne mogłyby się zapoznać z planem postępowań wspólnych na konkretne produkty lecznicze w nadchodzącym roku i nie uwzględniać tych samych substancji lekowych w swoim planie finansowym na dany rok kalendarzowy, co znacznie usprawniłoby pracę wielu jednostek szpitalnych.

Co więcej, zawarcie umowy na dany produkt leczniczy po przeprowadzeniu odpowiedniego przetargu centralnego na cały kraj lub w danym województwie nie powinno wpływać na autonomię i decyzyjność lekarza. W uzasadnionych przypadkach, przepisy dotyczące organizowania postępowań wspólnych na dostawy produktów leczniczych powinny przewidywać mechanizm, który umożliwi lekarzowi podanie leku pacjentowi, który nie jest dostępny w ramach przetargu centralnego. Tego typu podanie leku powinno być również rozliczane przez NFZ bez żadnych przeszkód i nie powodować żadnych wątpliwości. Oczywiście jest również, że przepisy dotyczące zamówień wspólnych powinny zostać odpowiednio przygotowane i zebrane w ustawie, która będzie charakteryzowała się przejrzystością i jasnym, klarownym schematem. Tylko tak zebrane przepisy będą korzystnie wpływały na pełnowymiarowy charakter zasady uczciwej konkurencji na polskim rynku.

Na polepszenie przepisów pzp w zakresie zamówień publicznych na dostawy produktów leczniczych mogłyby mieć również pewne zmiany w innych ustawach związanych z systemem opieki zdrowotnej. Przede wszystkim można by się zastanowić, czy w niektórych przypadkach byłaby możliwość zmniejszenia restrykcyjnych kryteriów do włączania pacjentów w określone programy lekowe, jeżeli nawet karty charakterystyki tych produktów są znacznie szerzej interpretowane, ponieważ ich skomplikowany charakter znacząco ogranicza chorym dostęp do innowacyjnych terapii i leków, w sytuacji, kiedy potrzebujących przybywa coraz więcej. Dodatkowo można by wprowadzić przepisy, które umożliwią łatwiejsze podanie leku w ramach trybu jednodniowego lub ambulatoryjnego, a nie hospitalizacji. Nie zawsze trzeba angażować całe kadry szpitalne, sprzęt w sytuacji podania leku pacjentowi i kontynuacji terapii dla niego. To wpłynęłoby korzystnie na finansowe rozliczenia szpitala i oszczędności. Co więcej, sytuacja pandemiczna pokazała, iż w dzisiejszych czasach, przy niektórych pacjentach podanie leku powinno odbywać się w warunkach domowych, samodzielnie przez pacjenta. Producenci wielu produktów leczniczych stawiają na coraz łatwiejsze aplikatory do samodzielnego użycia, dzięki temu ograniczona zostałaby ilość pacjentów w szpitalach oraz w znacznym stopniu ukrócony zostałby czas oczekiwania na wizytę do poszczególnych specjalistów.

Innym problemem, jest również ograniczona i utrudniona ze względu na liczbę zainteresowanych i potrzebujących dostępność do diagnostyki z użyciem zaawansowanych sprzętów medycznych, które wpływają na możliwość zastosowania kosztownych terapii. Długi okres oczekiwania na badania patomorfologiczne, czy użycie rezonansu magnetycznego wpływa niekorzystnie na uczestnictwo w terapiach, np. onkologicznych. Te poszczególne elementy wpływają również na niewystarczającą liczbę ośrodków, które decydują się na prowadzenie danych programów lekowych oraz niedobory kadrowe.

Wszystkie powyższe elementy wynikają z braku spójności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Przepisy wprowadzane są chaotycznie, dotyczą danej ustawy, w momencie, kiedy jedna z nich bezpośrednio wpływa na drugą, ale ustawodawca nie aktualizuje pozostałych doprowadzając niejednokrotnie do wielu kolizji, konfliktów i wątpliwości w materii interpretacyjnej. Poprzez biurokratyczne przepisy ograniczany jest coraz bardziej dostęp do leków, które znajdują się na listach refundacyjnych, ale blokowane są przez niedorzeczne przepisy zamówień publicznych, które ograniczają autonomię doboru terapii przez lekarza. Nie powinno doprowadzać się do sytuacji, w której w systemie ochrony zdrowia to postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego i dział zamówień publicznych szpitala oraz rozporządzenia prezesa NFZ decydują o danym leku, a nie lekarz. Nie można pozbawiać lekarza decyzyjności, ponieważ na tym opiera się jego zawód i zaufanie pacjentów do niego. Tylko jasne, przejrzyste, ale spójne pojmowanie systemu ochrony zdrowia doprowadzi do jego prawidłowego funkcjonowania z korzyścią przede wszystkim dla pacjentów.

ZAKOŃCZENIE

Zamówienia publiczne na dostawy produktów leczniczych w Polsce stanowią fundamentalny mechanizm leczenia szpitalnego pacjentów i alokowania dóbr w postaci leków na rynku gospodarczym. Zadaniem systemu prawnego było wprowadzenie takich regulacji prawnych, które są w stanie ochronić ten proces w całości i zabezpieczyć go, w najszerszej skali. Wobec tego polski ustawodawca m. in. musiał zaimplementować europejskie regulacje i wprowadzić zasady, które po pierwsze wyznaczają podstawowe i jednolite wartości dla przeprowadzania zamówień publicznych, a po drugie optymalnie uwzględniają konkurencję na rynku. Brak klarownej definicji legalnej konkurencji w aktach prawa daje szerokie możliwości orzecznicze i interpretacyjne odpowiednim organom. Sam mechanizm konkurencji wpływa znacząco na rozwój rynku, jego stałe udoskonalanie oraz osiąganie efektywności finansowej przez poszczególne podmioty.

Jedną z kluczowych zasad, związaną z procedurą dotyczącą zamówień publicznych jest zasada uczciwej konkurencji. Jej założenia stanowią fundament i wyznaczają zakres dla pozostałych zasad w systemie zamówień publicznych. Zasada uczciwej konkurencji w każdym przypadku nie musi występować łącznie z zasadą równego traktowania wykonawców, mimo tego, iż niedopuszczalne jest konkurowanie ze sobą w jednym przedmiocie na odmiennych zasadach, które mogą być rażąco niesprawiedliwe i powodować faworyzowanie jednych nad innymi. Jednak ranga każdej z nich osobno jest na tyle znacząca i ważna w odpowiednich dla nich kwestiach, że powinny być respektowane i brane pod uwagę również osobno. Wobec tego, zarówno zasada uczciwej konkurencji, jak i zasada równego traktowania wykonawców ma kluczowe znaczenie dla całej procedury zamówieniowej.

W pracy niejednokrotnie zostało potwierdzone, iż konkurencja jest najodpowiedniejszym mechanizmem, który powinien eliminować wszelkie kontrowersje występujące pomiędzy zainteresowanymi podmiotami. Analiza zarówno znk, jak i uokik podkreśliła rangę samej konkurencji i potrzebę wprowadzonej do niej zasady uczciwej konkurencji występującej na wielu płaszczyznach prawnych.

Z kolei zestawienie ze sobą przepisów pzp w kontekście dostaw produktów leczniczych oraz przepisów ustawy o zawodzie lekarza uwidocznilo tak wiele braków w wymiarze absolutnym omawianej zasady, co spowodowało odrzucenie postawionej na początku pracy hipotezy i stwierdzenie, iż zasada uczciwej konkurencji w zamówieniach

publicznych na dostawy leków nie ma wymiaru absolutnego w polskim systemie prawnym. Dla ustawodawcy nie ma ona priorytetowego znaczenia przy konstruowaniu i wprowadzaniu kolejnych przepisów prawa, co sprawia, że w ustawie pzp dla dostaw produktów leczniczych występuje wiele łatwo dostępnych luk prawnych, które powodują nieprzestrzeganie i ograniczanie zasady uczciwej konkurencji.

Niestety, ale polski ustawodawca nie reaguje na ważny konflikt pomiędzy zadaniami wyznaczonymi przez prawo zamówień publicznych przy dostawach na produkty lecznicze, a rolą szpitali i lekarzy w polskim systemie zdrowia i leczenia pacjentów. Co więcej, wprowadzając tak chaotyczne, nieprzemyślane i przede wszystkim pozbawione rzetelnych konsultacji kolejne przepisy regulujące centralne zamówienia na leki sprawia, iż można obawiać się coraz bardziej o bezpieczeństwo pacjentów przy wyborze terapii przez lekarzy oraz dostępność produktów leczniczych i zainteresowanie firm farmaceutycznych do wprowadzania kolejnych z nich na polski rynek.

Leki stanowią podstawowy i najważniejszy element leczenia szpitalnego, a reguły ich finansowania zostały określone w odpowiedni sposób w ustawie refundacyjnej. Głównym celem ustawy jest założenie, że dostępne środki z finansowania publicznego mają w najbardziej adekwatny sposób sprostać zapotrzebowaniu leków dla społeczeństwa, tak by każdemu zapewnić leczenie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną lekarza. Ustawa refundacyjna między innymi reguluje procedury dotyczące negocjacji cenowych w ramach refundacji danych produktów leczniczych, porządkuje obowiązujące narzędzia cenowe, jakimi są cena zbytu netto, czy marża hurtowa i apteczna, a także umożliwia koncernom farmaceutycznym i Ministerstwu Zdrowia zawieranie tajnych umów w zakresie dzielenia ryzyka. Niestety wszystkie procedury odnoszą się jedynie do podziałów kosztów terapii, nie uwzględniając po raz kolejny kryterium skuteczności danego leku i odpowiedniego stosowania go, zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną lekarza. Co więcej, czasowość decyzji refundacyjnych, daje możliwość stosowania presji cenowej na przedstawicieli firm farmaceutycznych i przez brak stałości i systematyczności powoduje utratę stosowanej terapii dla pacjenta, który już ją rozpoczął. Po raz kolejny widać w systemie polskiego prawa brak spójności pomiędzy powiązanymi ze sobą ustawami, które powinny być postrzegane, jako jedność, całość, a nie odrębne ustawy regulujące dany porządek prawny.

Innym widocznym problemem, który powinien być natychmiast poddany nowelizacji są regulacje dotyczące zamówień centralnych na leki i przyznanie niesłusznych kompetencji prezesowi NFZ. Niestety, praktyka w zamówieniach

publicznych na dostawy produktów leczniczych pokazuje, że bardzo często dochodzi do nieformalnych kontaktów z zamawiającym, które wpływają na dotychczasowy kształt danego zamówienia publicznego. W związku z tym, że NFZ partycypuje w kosztach leków refundowanych, zdarza się, że wymusza na szpitalach znaczne obniżanie kosztów poprzez wybór leków najtańszych, niekoniecznie najbardziej skutecznych czy tych, które spełniły kryteria wskazane przez lekarza prowadzącego dany oddział, czy kontrolującego terapię dla grupy pacjentów. Nie wystarczy, że NFZ określa wykaz leków refundowanych, dane leki są włączane do grup limitowanych, a i ten konkretny limit finansowania, określany jest przez fundusz. Mimo tylu uprawnień, bardzo często w zamówieniach publicznych na dostawy leków, spotykane są sytuacje, kiedy po informacji o wyborze najkorzystniejszych ofert, najczęściej dotyczy to produktów pakietowanych, NFZ nieformalnie wzywa szpital do złożenia wyjaśnień, dlaczego potrzebny był taki pakiet na leki i wprost wskazuje, żeby zamawiający nie zawierał umowy z wybranym wykonawcą. Argumentacja oparta jest na istnieniu na rynku tańszych zamienników leków, które mogą być stosowane. Nie podlega wątpliwościom, że jest to wywieranie nacisków na szpitale i wskazywanie nakazów, które nie mają mocy formalnej, nie są optymalne dla placówek, a przede wszystkich dla pacjentów. To powoduje, że szpital po raz kolejny musi rozpisać na nowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, traci cenny czas, który wpływa na możliwość przerwania terapii dla danej grupy pacjentów. Jedynym, stosowanym w takim przypadku rozwiązaniem jest zakup danego produktu leczniczego z tzw. „wolnej ręki” i przymus ominięcia podstawowych trybów postępowań. Ustawa pzp daje szeroką autonomię zamawiającemu i sama ustawa nie doprowadza do wyżej pokazanych sytuacji, ale tylko w momencie, kiedy przestrzegane są jej przepisy i regulacje prawne przez wszystkie uprawnione podmioty.

Złożoność przepisów prawnych, które obowiązują od momentu pojawienia się danego produktu leczniczego na polskim rynku, do jego zasad i wytycznych w zakresie dostępności i dystrybuowania, niejednolita linia orzecznicza w zakresie zamówień publicznych na dostawy leków, brak wyznaczonych klarownych, ale i spójnych regulacji prawnych, wytycznych, czy po prostu szerszego spojrzenia na problem i jego usystematyzowanie, spojenie systemu ochrony zdrowia pod kątem respektowania wszystkich zasad i przepisów, wydaje się słusznej i potrzebnej procedury zamówień publicznych i fundamentalnej, umieszczonej w niej zasady uczciwej konkurencji powodują, iż wszyscy obywatele, pacjenci mogą doświadczyć wielu niesprawiedliwości ze strony systemu ochrony zdrowia. Nadal w Polsce brakuje przestrzennego spojrzenia

na powiązane ze sobą ustawy, które powinniśmy rozpatrywać, jako jedność, całość. Należy korzystać z zasobów, wiedzy i naprawdę dobrych i skutecznych rozwiązań innych państw członkowskich UE i starać się je zaimplementować w polskim systemie prawnym. Jednak przede wszystkim, w celu eliminacji tak dużych uchybień i braków powinno się dopuścić lub stworzyć odpowiednie organy, komisje doradcze z osób, które cechuje odpowiednie wykształcenie, inteligencja, doświadczenie oraz myśl perspektywiczna w celu przeanalizowania i znalezienia dogodnych rozwiązań w systemie refundacyjnym i ochrony zdrowia w Polsce.

BIBLIOGRAFIA

I. Publikacje

Alexy R., *Struktura norm podstawowych*, [w:] *Teoria praw podstawowych*, tłum. B. Kwiatkowska, J. Zajadło, Warszawa 2010, Wydawnictwo Sejmowe.

Arrowsmith S., *EU Public Procurement Law: An Introduction*, Nottingham 2010, University of Nottingham.

Babiarz S., Janda P., Pełczyński P., *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, wydanie III, Warszawa 2013, LexisNexis.

Banasiński C., Piontek E., *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2009, LexisNexis.

Beli J., *Zmiany w ustawie pzp służące m.in. zapewnieniu szerszego dostępu małych i średnich przedsiębiorstw do zamówień publicznych*, [w:] *Nowelizacja ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 12 października 2012 r. – wprowadzenie do przepisów ustawy*, red. J. Sadowy, B. Brańko, Warszawa 2013, Urząd Zamówień Publicznych.

Bielikow-Kucharska M., *Odpowiedzialność za naruszenie dyscypliny finansów publicznych w obszarze zamówień publicznych*, Warszawa 2016, Wolters Kluwer.

Bogdanowicz P., *Modyfikacja umowy w prawie zamówień publicznych Unii Europejskiej*, C.H. Beck, Warszawa 2019.

Brown A., *European Communities: an overview of the Court of Justice case law on the E.C. public procurement rules*, PPLR 1993/2.

Caranta R., *The Changes to the public contract directives and the story they tell about how EU law works* [w:] *Common Market Law Review*, Volume 52, Issue 2, 2015.

Cieślak M., *Polska procedura karna. Podstawowe założenia teoretyczne*, Warszawa 1984, Wydawnictwo Naukowe PWN.

Dmowski S., Rudnicki S., *Komentarz do kodeksu cywilnego, Księga pierwsza. Część ogólna*, Warszawa 2011 r., LexisNexis.

Drijber B. J., Stergiou H., *Public Procurement Law and Internal Market Law*, Common Market Law Review, Volume 46, Issue 6, Grudzień 2009.

Dworkin R., *Biorąc prawa poważnie*, tłum. T. Kowalski, Warszawa 1998, Wydawnictwo Naukowe PWN.

Dworkin R., *Law's Empire*, London 1986, Fontana Press.

Dzienis P., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, [w:] *Regulacje prawne ochrony zdrowia*, red. A. Górski, P. Dzienis, Białystok 2006 r., Wyższa Szkoła Administracji Publicznej im. S. Staszica w Białymstoku.

Dzierżanowski W., Jerzykowski J., Stachowiak M., *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2018, Wolters Kluwer.

Dzierżanowski W., Sieradzka M., Szustakiewicz P., *Leksykon zamówień publicznych*, Warszawa 2021, Wolters Kluwer.

Filar M., Krześ S., Marszałkowska-Krześ E., Zaborowski P., *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, LexisNexis.

Gawrońska-Baran A., Wiktorowska E., Wiktorowski A., Wójcik P., *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2021, Wolters Kluwer.

Górczyńska A., *Zasady wspólnotowego prawa zamówień publicznych* [w:] *Prawo europejskie w systemie polskiej gospodarki*, red. Maria Królikowska-Olczak, Warszawa 2005 r., Centrum Doradztwa i Informacji Difin sp. z o.o.

Górski A., *Wykonywanie zawodu lekarza, a prawo karne*, Warszawa 2019, Wolters Kluwer.

Gromski W., hasło „zasada prawa”, [w:] *Encyklopedia prawa*, red. U. Kalina-Prasznica, Warszawa 2006, C.H. Beck.

Gronowski S., *Polskie prawo antymonopolowe. Zarys wykładu*, Warszawa 1998, Wydawnictwo Zrzeszenia Prawników Polskich.

Grzebyk M., Kryński Z., *Konkurencja i konkurencyjność przedsiębiorstw. Ujęcie teoretyczne*, [w:] *Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy*, Rzeszów 2011, nr 20, Uniwersytet Rzeszowski.

Hart H.L.A., *Pojęcie prawa*, tłum. J. Woleński, Warszawa 1998, Wydawnictwo Naukowe PWN.

Hilla J., *Prawne problemy funkcjonowania konsorcjum*, Warszawa 2005, „Radca Prawny” 2005/5.

Jędrzejewski R., *Zmiany treści ogłoszenia oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia w świetle nowelizacji ustawy Prawo zamówień publicznych*, [w:] *Prawo zamówień publicznych po nowelizacji z dnia 4 września 2008 r.*, red. J. Sadowy, Warszawa 2008 r., Urząd Zamówień Publicznych.

Kania M., *Zamówienia publiczne. Partnerstwo publiczno-prywatne. Koncesje na roboty budowlane lub usługi w prawie polskim. Instytucje prawne realizacji przedsięwzięć publicznych*, Warszawa 2014, Difin SA.

Kępiński M., *Prawo konkurencji. System prawa prywatnego*, Tom 15, Warszawa 2014, C.H. Beck.

Kisiel M., *Internet a konkurencyjność banków w Polsce*, Warszawa 2005, CeDeWu.

Koba D., *Proporcjonalnie, czyli jak*, Warszawa 2019, ZP Doradca 2019/4.

Koba D., *Zamówienia na dostawy i usługi. Poradnik*, Warszawa 2004, Urząd Zamówień Publicznych.

Kobza U., Saks K., *Zasada konkurencyjności w praktyce zamówień publicznych. Pytania i odpowiedzi*, Warszawa 2021, Wolters Kluwer.

Kohutek K., Sieradzka M., *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2014, Wolters Kluwer.

Kokocińska K., *Regulowanie normami prawa prowadzenia polityki rozwoju celów zamówień publicznych*, [w:] *Modernizacja zamówień publicznych. Geneza nowelizacji ustawy Prawo Zamówień Publicznych z 22.06.2016 r.*, red. M. Kania, P. Nowicki, A. Piwowarczyk, Warszawa 2017, Wydawnictwo Ius Publicum.

Kotler P., *Marketing: analiza, planowanie, wdrażanie i kontrola*, Warszawa 1999, SJA Wydawnictwo.

Kordela M., *Możliwość konstruowania ogólnej teorii zasad prawa. Uwagi do koncepcji Roberta Alexy'ego*, Lublin 2007, Ruch. Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, z. 2.

Kordela M., *Zasady prawa. Studium teoretycznoprawne*, Poznań 2012, Wydawnictwo Naukowe UAM.

Kordela M., *Zasady prawa jako normatywna postać wartości*, Poznań 2006, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, nr 1.

Kowalik-Bańczyk K., Szware-Kuczer M., Wróbel A., *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, Tom II, Warszawa 2012, Wolters Kluwer.

Królikowska-Olczak M., *Europejskie prawo konkurencji* [w:] *Ekonomia finansów prawo gospodarcze. Podręcznik dla sędziów i prokuratorów*, Łódź, Lublin, 2015, Uniwersytet Łódzki. Wydział Zarządzania; Krajowa Szkoła Sądownictwa i Prokuratury.

Królikowska - Olczak M., *Zasady prawa zamówień publicznych* [w:] *Wyzwania dla ochrony konkurencji i regulacji rynku. Księga jubileuszowa dedykowana profesorowi Tadeuszowi Skocznemu*, red. M. Bernatt, A. Jurkowska - Gomułka, M. Namysłowska, A. Piszcz, Warszawa 2017, Wydawnictwo C.H. Beck Sp. z o.o.

Kurowska A., *Racjonalny dobór kryteriów oceny ofert w świetle art. 53 dyrektywy 2004/18/WE* [w:] *Ekonomiczne i prawne zagadnienia zamówień publicznych. Polska na tle Unii Europejskiej*, red. A. Borowicz, M. Królikowska-Olczak, J. Sadowy, W. Starzyńska (red.), Warszawa 2010, Urząd Zamówień Publicznych.

Lang W., Wróblewski J., *Współczesna filozofia i teoria prawa w USA*, Warszawa 1986, Wydawnictwo Naukowe PWN.

Liszewska A., *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998 r., Zakamycze.

Łysakowski W., *Środki ochrony prawnej*, Warszawa 2004, Urząd Zamówień Publicznych.

Maroń G., *Zasady prawa. Pojmowanie i typologie a rola wykładni prawa i orzecznictwie konstytucyjnym*, Poznań 2011, Wydawnictwo ARS BONI ET AEQUI.

Miąsik D., Półtorak N., Wróbel A., *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, Wolters Kluwer.

Miąsik D., *Stosunek prawa ochrony konkurencji do prawa własności intelektualnej*, Warszawa 2012, Wolters Kluwer.

Modzelewska- Wąchal E., *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2002, Twigger.

Mogilnicki A., *Ogólne zasady prawa wykład popularny*, Warszawa, 1939, Wydawnictwo M. Arcta.

Morawski L., *Podstawy filozofii prawa*, Toruń 2014, Wydawnictwo Dom Organizatora.

Mosur-Blezel S., *Nierówność stron*, Wrocław 2015, „Przetargi Publiczne” 2015/4.

Noga A., *Dominacja a efektywna konkurencja*, Warszawa 2013, SGH.

Nowicki H., *Innowacyjność zamówień publicznych* [w:] *Potrzeby i kierunki zmian w Prawie zamówień publicznych*, red. M. Stręciwilk, A. Dobaczewska, Warszawa 2018, Urząd Zamówień Publicznych.

Nowicki P., *Aksjologia prawa zamówień publicznych. Pomiędzy efektywnością ekonomiczną a instrumentalizacją*, Toruń, 2019, Dom Organizatora.

Nowińska E., Schnell Ch., *Konkurencja w przetargu to nie wszystko*, Warszawa 2010, Gazeta „Rzeczpospolita” z 15.04.2010 r.

Pawelec J., *Dyrektywa 2014/23/UE w sprawie udzielania koncesji. Dyrektywa 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych. Dyrektywa 2014/25/UE w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych*, Warszawa 2017, C.H. Beck.

Radwański Z., *System Prawa Prywatnego. Prawo cywilne – część ogólna*, t.2, Warszawa 2002, C.H. Beck.

Rajski J., *Aukcja i przetarg w ujęciu znowelizowanych przepisów kodeksu cywilnego*, Warszawa 2003, Przegląd Prawa Handlowego, 2003/5.

Sanchez Graells, A., *Public Procurement and the EU Competition Rules*, Second Edition, Bloomsbury 2015, Hart Publishing.

Safjan M., *Prawo i medycyna, Ochrona praw jednostki, a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998 r., Oficyna Naukowa.

Sieradzka M., Zdyb M., *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Warszawa 2016, Wolters Kluwer.

Sieradzka M., *Istnienie ekonomicznego uzasadnienia zawarcia umowy konsorcjum wyłącza jego antykonkurencyjny charakter*. Glosa do wyroku SOKiK z 10.03.2015 r. XVII AmA 73/13, iKAR 2015/5.

Sieradzka M., *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2022, C.H. Beck.

Sieradzka M., *Zmowy przetargowe w świetle ustawy – Prawo zamówień publicznych* [w:] *Zmowy przetargowe w świetle zamówień publicznych oraz prawa konkurencji*, Warszawa 2015, Legalis.

Skoczny T., [w:] *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, komentarz*, red. T. Skoczny, A. Jurkowska, D. Miąsik, Warszawa 2009, C.H. Beck.

Skubiszak-Kalinowska I., art. 7 [w:] *Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany*, red. I. Skubiszak-Kalinowska, E. Wiktorowska, SIP Lex 2020.

Smaga M., Winiarz M., *Odpowiedzialność za gromadzenie i wydatkowanie środków publicznych*, Tom 1, *Elementy aksjologii gromadzenia i wydatkowania środków publicznych*, Kraków 2018, Katedra Polityki Gospodarczej Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Sołtysińska A., *Zasada proporcjonalności w odniesieniu do warunków wymaganych od konkurentów*, *Prawo Zamówień Publicznych* 2015, nr 4, Legalis

Stankiewicz M. J., *Konkurencyjność przedsiębiorstwa* [w:] *Budowanie konkurencyjności przedsiębiorstwa w warunkach globalizacji*, Toruń, 2002, Wydawnictwo „Dom Organizatora” TNOiK.

Sześciło D., *Glosa do wyroku TS z 23.12.2009 r., C-376/08, „Samorząd Terytorialny”* 2010/5.

Szostak R., *Gospodarka finansowa i zamówienia publiczne a kontrola jednostek sektora finansów publicznych*, „Kontrola Państwowa”, nr 6/2010, Najwyższa Izba Kontroli.

Szostak R., *Umowa o zamówienie Publiczne* [w:] *System zamówień publicznych w Polsce*, red. R. Jędrzejewski, J. Niczyporuk, H. Nowicki, P. Nowicki, J. Sadowy, A. Sołtysińska, R. Szostak, M. Wierzbowski, Warszawa 2013, Urząd Zamówień Publicznych.

Szostak R., *Umowy o zamówienia publiczne w zarysie*, Warszawa 2018 r., Urząd Zamówień Publicznych.

Szostak R., *Aktualny stan rynku zamówień publicznych w Polsce - problemy i kierunki rozwoju* [w:] *Modernizacja zamówień publicznych. Geneza nowelizacji ustawy Prawo zamówień publicznych z 22 czerwca 2016 roku*, red. M. Kania, P. Nowicki, A. Piwowarczyk, Warszawa 2017, Wydawnictwo Ius Publicum.

Szwaja J., *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Warszawa 2019, C.H. Beck.

Śliwak K., *Zasada równego traktowania przy kwalifikacji podmiotowej w zamówieniach publicznych*, Warszawa, 2022, Wolters Kluwer.

Tuleja P., Wróbel W., *Zasada równości w stanowieniu prawa* [w:] *Demokratyczne państwo prawne. Aksjologia, struktura, funkcja*, Wrocław 1994 Uwr., Studia i szkice, red. H. Rot.

Turno B., *Leniency. Program łagodzenia kar pieniężnych w polskim prawie ochrony konkurencji*, Warszawa 2013, Wolters Kluwer.

Unterschutz J., *Naczelne zasady zbiorowego prawa pracy w multicentrycznym porządku prawnym*, Gdynia 2016, Wydawnictwo WSAiB.

Walaszek-Pyziół A., Pyziół W., *Czyn nieuczciwej konkurencji (analiza pojęcia)*, Warszawa 1994 r., Przegląd Prawa Handlowego, nr 10.

Wojtczak D.E., *Zwalczanie zmów przetargowych w Polsce*, PiP 2010/7/68-77.

Wolter A., Ignatowicz J., Stefaniuk K., *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2020 r., Wolters Kluwer.

Wiśniewski P., *Zasady prawa zamówień publicznych – wybrane zagadnienia*, PZP 2008/1, C.H. Beck.

Wronkowska S., *Sposoby pojmowania zasad prawa*. Dyskusja w KNP PAN „Państwo i Prawo”, Warszawa 1972, z 10.

Wronkowska S., Zieliński M., Ziemiński Z., *Zasady prawa. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1974, Wydawnictwo Prawnicze.

Wróblewski J., *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959, Wydawnictwo Prawnicze.

Wróblewski J., *Prawo obowiązujące, a „ogólne zasady prawa”*, Łódź 1965, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Łódzkiego. Nauki Humanisto-Społeczne, nr 1.

Wróblewski J., *Zagadnienia teorii prawa*, Warszawa, 1969, Wydawnictwo Naukowe PWN.

Du Vall M., Nowińska E., *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, komentarz*, wyd. VI, Warszawa 2013, LexisNexis.

Zajadło J., *Prawa podstawowe w filozofii prawa Roberta Alexy’ego – wprowadzenie* [w:] *Teoria praw podstawowych*, tłum. B. Kwiatkowska, J. Zajadło, Warszawa 2010, Wydawnictwo Sejmowe.

Zawłocka-Turno A., *Zmowa przetargowa czy działanie zgodne z prawem? Problemy na styku prawa konkurencji i prawa zamówień publicznych*, internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2012/4.

Ziembiński Z., *O pojmowaniu pozytywizmu oraz prawa natury*, Poznań 1993, Wydawnictwo Ośrodek Wydawnictw Naukowych.

II. Akty prawne wykorzystywane w pracy

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 2009 nr 114 poz. 949 z późn. zm.

Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej ustanowiony Traktatem z Lizbony z dnia 13 grudnia 2007 r., Dz.U.2009 nr 203 poz. 1569 z późn. zm.

Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., Dz.U.2004.90.864/30, z późn. zm.

Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 26 lipca 1971 r., *dotycząca koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane*, 71/305/EWG, Dz.U. L 185 z 16.8.1971.

Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 21 lipca 1989 r., 89/440, Dz.U. L 210 z 21.7.1989.

Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 20 maja 1988 r., 88/295, Dz.U. L 127 z 21.5.1988.

Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 21 grudnia 1976 r., *koordynującą procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy*, 77/62/EWG, Dz.U. L 13 z 15.1.1977.

Dyrektywa Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej z dnia 18 czerwca 1992 r., odnosząca się do koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi, 92/50/EWG, Dz.U. L 209 z 24.7.1992.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., nr 2004/18/WE w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi, Dz.U.UE L 2004, Nr 134 z późn. zm.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r., 2014/24/UE, w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, Dz.U.UE L 94 z 28.4.2014 r. z późn. zm.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2016 r. nr 2016/943 w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem, Dz.U. L 157 z 15.6.2016.

Komisja Europejska, Zielona Księga. W sprawie modernizacji polityki UE w dziedzinie zamówień publicznych. W kierunku zwiększenia skuteczności europejskiego rynku zamówień, 27.01.2011 r., COM (2011) 15.

Komisja Europejska, Zielona Księga. Zamówienia publiczne w Unii Europejskiej. W Poszukiwaniu rozwiązań, 27 listopada 1996 r., COM (96) 583.

Porozumienie Government Procurement Agreement w sprawie zamówień publicznych zawarte dnia 15 kwietnia 1994 r. w Marakeszu, z datą wejścia w życie 1 stycznia 1996 r., Dz. Urz. UE L 336 z 23.12.1994, z późn. zm.

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny, Dz.U. 2024 poz. 1061 z późn. zm.

Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz.U 2024 poz. 1616 z późn. zm.

Ustawa z dnia 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych, Dz.U.2024 poz. 1320 z późn. zm.

Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Dz.U.2022 poz. 1233 z późn. zm.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, Dz.U.2024 poz.1530 z późn. zm.

Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. kodeks postępowania cywilnego, Dz.U. 2024 poz. 1568 z późn. zm.

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych, Dz.U. 2019 poz. 1843 z późn. zm.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Dz.U.2024 poz. 930 z późn. zm.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm.

Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. *o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw*, Dz.U. 2018 poz. 1515 z późn. zm.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*, Dz. U. 2024 poz. 1287 z późn. zm.

Kodeks Etyki Lekarskiej - <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.

Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. *o zawodach pielęgniarki i położnej*, Dz. U. 2024 poz. 814 z późn. zm.

Ustawa z dnia 25 września 2015 r. *o zawodzie fizjoterapeuty*, Dz. U. 2023 poz. 1213 z późn. zm.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. *o leczeniu niepłodności*, Dz. U. 2020 poz. 442 z późn. zm.

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. *o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, Dz. U. 2023 poz. 1185 z późn. zm.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, Dz.U. 2024 poz. 581 z późn. zm.

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. *kodeks pracy*, Dz.U. 2025 poz. 277 z późn. zm.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. *kodeks karny*, Dz.U. 2024 poz. 383 z późn. zm.

Zarządzenie z dnia 27 lipca 2021 r. nr 136/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia *zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe*.

Zarządzenie z dnia 28 lutego 2020 r. nr 24/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia *zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii*.

Zarządzenie z dnia 21 kwietnia 2021 r nr 72/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia *w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii*.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. *w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

Uchwała Rady Przejrzystości z dnia 10 stycznia 2022 r. nr 8/2022 w sprawie poprawy przejrzystości procesu analizy i opiniowania wniosków o refundację kosztów technologii medycznych przez płatnika publicznego.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Dz.U. 2015 r. poz. 1400.

The Procurement Act Ministry of Business – LBK nr 10 af 06/01/2023.

The Procurement Act Ministry of Business – LOV nr 1564 af 15/12/2015.

The Act on public procurement Ministry of Finance OU – LAG nr SFS 2016:1145

Decree on public procurement rules – Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten, 16.02.2013 – 31.03.2013.

Decree No. 2006-975 of August 1, 2006, on the public procurement code, NOR: ECOM0620003D.

III. Orzeczenia sądów

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 16 października 1980 r., C-147/79 *René Hochstrass przeciwko Trybunałowi Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich*, ECLI:EU:C:1980:238.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 20 października 1993 r., C-92/92 *Phil Collins przeciwko Imtrat Handelsgesellschaft mbH i Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft mbH i Leif Emanuel Kraul przeciwko EMI Electrola GmbH*, ECLI:EU:C:1993:847.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 26 września 1996 r., C-43/95 w sprawie *Data Delecta*, ECLI:EU:C:1996:357.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 20 marca 1997 r., C-323/95 *Hayes przeciwko Kronenberger*, ECLI:EU:C:1997:169.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 25.02.1986 r., 193/83, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Windsurfing International*, ECLI:EU:C:1986:75.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10 października 2013 r., C-336/12 *Ministeriet for Forskning Innovation og Videregående Uddannelser przeciwko Manova A/S*, ECLI:EU:C:2013:647.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 czerwca 1989 r. w sprawie C-103/88 *Fratelli Costanzo SpA przeciwko Comune di Milano*, ECLI:EU:C:1989:256.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 7 października 2004 r., w sprawie C-247/02 *Sintesi przeciwko Autorita per la Vigilanza sui Lavori Pubblici*, ECLI:EU:C:2004:593.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 27 października 2005 r. w sprawie C-234/03 *Contse S.A., Vivisol Srl, Oxigen Salud SA przeciwko Instituto Nacional de Gestion Sanitaria (Ingesa)*, ECLI:EU:C:2005:644.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 25 kwietnia 1996 r., w sprawie C-87/94 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii*, ECLI:EU:C:1996:161.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 24 listopada 2005 r. w sprawie C-331/04 *ATI EAC e Viaggi di Maio i in.* ECLI:EU:C: 2005:718.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 3 marca 2005 r. w sprawach połączonych C-21/03 i C-34/03 *Fabricom SA v Państwo Belgijskie*, ECLI:EU:C:2005:127.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 17 września 2002 r., C-513/99, *Concordia Bus Finland Oy Ab I Helsingin kaupunki, HKL-Bussiliikennel*, ECLI:EU:C:2002:495.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 3 marca 2005 r., sprawy połączone C-21/03 i C-34/03, *Fabricon SA p. Państwu Belgijskiemu*, ECLI:EU:C:2005:127.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 13 grudnia 1984 r., C-251/83, *Eberhard Haug-Adrion p. Frankfurter Versicherungs-AG*, ECLI:EU:C:1984:397.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 czerwca 1993 r., C-243/89, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Damii (Storebaelt)*, ECLI:EU:C:1993:257.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 5 października 1977 r., 5/77, *Carlo Tedeschi p. Denkavit Commerciale s.r.l.*, ECLI:EU:C:1977:144.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 11 marca 2010 r., C-384/08, *Attansio Group Srl p. Comune di Carbognano*, ECLI:EU:C:2010:133.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 16 grudnia 1975 r. sprawy połączone 40-48, 50-54, 111, 113 i 114/73, *Cooperative vereniging Suiker Unie UA i in. P. Komisji Wspólnot Europejskich*, ECLI:EU:C:1975:174, pkt 559.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 grudnia 2009 r., C-376/08, *Serrantoni Srl i Consorzio stabile edili Scrl. P. Comune di Milano*, ECLI:EU:C:2009:808.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie C-368/10 *Komisja Europejska vs Królestwo Niderlandów*, ECLI:EU:C:2012:284.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 20 września 1988 r, C-31/87, *Gebroeders Beentjes BV p. Państwu Niderlandów*, ECLI:EU:C:1988:422.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 12 listopada 2009 r., C-199/07, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Republice Greckiej*, ECLI:EU:2009:693.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 4 grudnia 2003 r., C-448/01, *EVN AG i Wienstrom GmbH p. Republice Austriackiej*, ECLI:EU:C:2003:651.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 4 czerwca 2009 r., sprawy połączone C-22/08, *Athanasios Vatsouras i C-23/08, Josif Koupatantze p. Arbeitsgemeinschaft (ARGE) Nurnberg 900*, ECLI:EU:C:2009:344.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie C-131/16 *Archus sp. z o.o. i Gama Jacek Lipik pko. Polskiemu Górnictwu Naftowemu i Gazownictwu SA*, ECLI:EU:C:2017:358.

Wyrok TSUE z dnia 15 września 2022 r. w sprawie C-669/20 *Veridos GmbH przeciwko Ministar na vatreshnite raboti na Republika Bulgaria i Mühlbauer ID Services GmbH – S&T*, ECLI:EU:C:2022:684.

Wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C-568/13 *Data Medical Service*, ECLI:EU:C:2014:2466.

Opinia rzecznika generalnego G. Tesauro z dnia 17 listopada 1992 r. w sprawie C-243/89, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Danii (Storebaelt)* ECLI:EU:C:1992:438.

Wyrok Sądu (dawniej I Instancji) z dnia 20 marca 2002 r., T-9/99, *HFB Holding fur Fernwarmetechnik Betailungsgesellschaft GmbH & Co. KG i in. P. Komisji*, ECLI:EU:T:2002:70.

Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 2001 r., *SK 10/01*, OTK 2001/7/225.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 2001 r., *SK 22/01*, OTK 2001/7/216.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 lipca 2011 r., *P14/10*, OTK-A 2011/6/49.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 czerwca 2016 r., *K37/13*, OTK-A 2016/28.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 kwietnia 2011 r., *P 41/09*, OTK-A 2011/3/25.

Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 1989 r. *K 6/89*, OTK 1989/1/7.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 19 października 2006 r., *III SK 15/06*, LEX nr 320697.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 grudnia 1991 r., *III CZP 117/91*, LEX nr 3709.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 stycznia 2008 r., *II CSK 363/07*, LEX nr 432207.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 czerwca 2008 r., *III SK 40/07*, LEX nr 523243.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 stycznia 2010 r., *III SK 16/08*, LEX nr 584993.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 stycznia 2009 r., *III SK 26/08*, LEX nr 584997.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 grudnia 1969 r., *II CR 551/69*, LEX nr 4687.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 lipca 1967 r., *I PR 174/67*, LEX nr 15128.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 18 stycznia 2001 r., *V CKN 193/00*, LEX nr 53113.

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 kwietnia 1994 r., *WR 70/94*, OSNKW 1994/11-12/70, LEX nr 20697.

Orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 20 lipca 1961 r., *V K 87/61*, niepublikowane.

Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 2 sierpnia 1994 r., *III CZP 96/94*, OSNC 1995/1, poz. 11, LEX nr 4108.

Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 9 września 2003 r., *V Ca 1477/03*, LEX nr 126458.

Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 6 września 2002 r., *V Ca 1020/02*, LEX nr 124729.

Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie, z dnia 23 listopada 2005 r., *IV Ca 508/05*, LEX nr 1427900.

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 lutego 2018 r., *II SA/Wa 1642/17*, LEX nr 2540697.

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 listopada 2018 r., *VII SA/Wa 1940/18*, LEX nr 2614731.

Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 28 maja 2019 r., *II OSK 1114/19*, LEX nr 2682314.

Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 31 grudnia 2013 r., *DOK – 6/2013, DOK3-410-3/12/MKK/PS*.

Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 31 grudnia 2013 r. *DOK – 7/2013, DOK2-410-2/12/ND*.

Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 30 grudnia 2014 r., *DOK-10/2014, DOK1-410-3/13/PW*.

Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 16 grudnia 2013 r., *RKT-46/2013, RKT-410-06/11/AW*.

Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 31 grudnia 2012 r., *RLU-38/2012, RLU –410 – 1/09/MW*.

Wyrok Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 16 listopada 2005 r., *XVII Ama 97/04*, Dz. Urz.UOKiK.2006/1/16, LEX nr 177419.

Wyrok Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 19 lutego 2015 r., *XVII Ama 73/13*, LEX nr 2155493.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 13 stycznia 2011 r., *KIO 2816/10*, LEX nr 717467.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 lutego 2018 r., *KIO 220/18*, LEX nr 2477388.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 maja 2021 r., *KIO 1205/21*, LEX nr 3215272.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 23 marca 2017 r., *KIO 445/17*, LEX nr 2268335.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 maja 2014 r., *KIO 813/14*, LEX nr 1463508.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 kwietnia 2014 r., *KIO 2239/13 KIO 2240/13*, LEX nr 1459177.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 13 stycznia 2016 r., *KIO 2694/15*, LEX nr 1991160.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 stycznia 2011 r., *KIO 2766/10*, LEX nr 776740.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 grudnia 2011 r., *KIO 2672/11*, LEX nr 1103364.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 9 marca 2016 r., *KIO 278/16*, LEX nr 2050898.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 listopada 2008 r., *KIO/UZP 1273/08*, LEX nr 479198.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 14 marca 2017 r., *KIO 371/17*, LEX nr 2261024.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 września 2011 r., *KIO 2013/11*, LEX nr 969538.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 26 lipca 2017 r. *KIO 1241/17*, LEX nr 2337876.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 maja 2016 r., *KIO 786/16*, LEX nr 206207.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 kwietnia 2017 r., *KIO 580/17*, LEX nr 2284237.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2 grudnia 2016 r., *KIO 2175/16*, LEX nr 2166880.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 sierpnia 2017 r., *KIO 1718/17*, LEX nr 2354633.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 1 września 2014 r. *KIO 1655/14 KIO 1657/14*, LEX nr 1532347.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 marca 2009 r., *KIO/UZP 337/09*, LEX nr 498544.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 lutego 2008 r., *KIO/UZP 99/08*, www.uzp.gov.pl.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 lipca 2019 r., *KIO 1382/19*, LEX nr 2735803.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 lipca 2019 r., *KIO 1331/19*, LEX nr 2734414.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 stycznia 2014 r., *KIO 13/14*, LEX nr 1430278.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 18 maja 2015 r. *KIO 897/15*, LEX nr 1746880.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 kwietnia 2009 r., *KIO/UZP 458/09*, LEX nr 497520.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 sierpnia 2014 r., *KIO 1511/14*, LEX nr 1511858.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 14 maja 2019 r., *KIO 765/19*, LEX nr 2689032.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 października 2018 r., *KIO 2037/18*, LEX nr 2590480.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 6 maja 2016 r., *KIO/KD 28/16*, Legalis.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 marca 2017 r., *KIO 543/17*, Legalis.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 14 marca 2017 r., *KIO 373/17*, LEX nr 2261025.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 października 2019 r., *KIO 1984/19*, LEX nr 2745825.

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 4 marca 2015 r. *I ACa 515/4*, LEX nr 1665867.

IV. Źródła internetowe

<https://sjp.pwn.pl/sjp/konkurencja;2473260.html>.

<https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2020-rok-przyjete-przez-rade-ministrow/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2020-rok-przyjete-przez-rade-ministrow>.

<https://www.gov.pl/web/uzp/sprawozdanie-prezesa-uzp-za-2021-rok-przyjete-przez-rade-ministrow>.

<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-archiwalne/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/umowa-w-sprawie-zamowienia-publicznego/dopuszczalnosc-zmiany-umowy-o-udzielenie-zamowienia-publicznego>.

<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/zrownowazone-zamowienia-publiczne/zamowienia-publiczne-na-innowacje/przydatne-informacje/wstepne-konsultacje-rynkowe>.

<http://www.zzpprzyrmz.pl/dialogi>.

<https://politykazdrowotna.com/arttykul/raport-pz-leki-w-szpitalach-zamowienia-publiczne-decyzje-terapeutyczne-finansowanie-postulaty-uczest/831160>.

<https://www.gov.pl/web/rpp/wyjasnienia-w-sprawie-wydanej-przez-rzecznika-praw-pacjenta-decyzji-dotyczacej-leczenia-lekami-biorownowaznymi>.

<https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/81699/details>.

<https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/43617/details>.

<https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/>.

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7907.html>.

<https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000264576/2023-05-12/>.

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0018607/2013-02-16>.

https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145.

<https://janusinfo.se/praktiskinformation/upphandladelakemedel.4.7e3d365215ec82458644fc90.html>.

<https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/upphandlingar.html>.

<https://amgros.dk/en/pharmaceuticals/price-negotiations-and-tendering/therapeutic-areas-with-analogue-competition/>.

<https://medicinraadet.dk/om-os/in-english>.

<https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-022-00464-6>.

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/10>.

<https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/519802>.

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/773340>.

<https://mss.ezamawiajacy.pl/pn/mss/demand/notice/public/91060/details>.

<https://przetargi.nio.gov.pl/page2.php?ident=3217>.

<https://przetargi.nio.gov.pl/page2.php?ident=3174>.

<https://i-przetargi.com.pl/ogloszenie/4478027/dostawa-produktow-leczniczych-na-potrzeby-szpitali-pomorskich-sp-z-o-o>.