

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 042/07/3-1318/2019

«26» августа 2019 г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждению порядка рассмотрения жалоб в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...>;

<...>;

<...>;

Члены комиссии

<...>;

<...>;

при ведении аудиозаписи заседания Комиссии,

при участии:

- <...> – представителя ГАУЗ «КОМИАЦ» (доверенность от 25.12.2018 г. № 24),

- <...> - представителя ГАУЗ «КОМИАЦ» (доверенность от 15.08.2019 г. № 14),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» жалобу ООО «Новолабсистем» и материалы жалобы № 042/07/3-1318/2019,

У С Т А Н О В И Л А:

09.08.2019 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «Новолабсистем» (вх. № 4263э от 08.08.2019) на действия заказчика Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее - Заказчик; ГАУЗ КО КОМИАЦ) при организации и проведении аукциона в электронной форме на выполнение работ по внедрению лабораторной информационной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области, извещение о проведении которого было опубликовано 24.07.2019 г. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: <http://zakupki.gov.ru> (далее – Официальный сайт) под № 31908128912 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, Документация содержит требования к участнику закупки, противоречащие и взаимоисключающие, а также несоответствующие нормам законодательства РФ. Кроме того, в Документации отсутствуют требования к участникам закупки о наличии соответствующих лицензий.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 09.08.2019 г. № 05/8215 рассмотрение жалобы № 042/07/3-1318/2019 было назначено на 19.08.2019 г. на 15 часов 00 минут. Данное уведомление на основании части 11 статьи 18.1

Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) направлено на адреса электронной почты лиц, участвующих в рассмотрении жалобы.

16.08.2019 г. В адрес Кемеровского УФАС России поступили пояснения ГАУЗ «КОМИАЦ» на жалобу ООО «Новолабсистем» (вх. № 4986).

16.08.2019 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступили ходатайства ГАУЗ «КОМИАЦ» об отложении рассмотрение жалобы на более поздний срок.

Ходатайство удовлетворено Комиссией Кемеровского УФАС России.

Для полного и всестороннего рассмотрения жалобы 16.08.2019 г. Кемеровским УФАС России в адрес ИП <...> направлен запрос № 05/8403.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 16.08.2019 г. № 05/11167 срок рассмотрения жалобы продлен до 28.08.2019 г., рассмотрение жалобы № 042/07/3-1318/2019 отложено на 26.08.2019 г. на 15 часов 30 минут. Данное уведомление на основании части 11 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) направлено на адреса электронной почты лиц, участвующих в рассмотрении жалобы.

23.08.2019 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступили пояснения ИП <...> (вх. № 4521э).

26.08.2019 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступило ходатайство ООО «Новолабсистем» об отложении срока рассмотрения жалобы на 30.08.2019 г., либо на более поздний срок.

Ходатайство ООО «Новолабсистем» не удовлетворено Комиссией Кемеровского УФАС России на основании следующего:

Согласно части 14 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) антимонопольный орган обязан рассмотреть жалобу по существу в течение семи рабочих дней со дня поступления жалобы, за исключением случая, предусмотренного частью 14.1 настоящей статьи.

В соответствии с частью 14.1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции если при рассмотрении жалобы комиссии антимонопольного органа необходимо получение дополнительной информации, срок принятия решения может быть продлен однократно на срок, установленный частью 14 настоящей статьи.

Срок рассмотрения жалобы № 042/07/3-1318/2019 истекает 28.08.2019 г., таким образом ходатайство ООО «Новолабсистем» об отложении срока рассмотрения жалобы на 30.08.2019 не было удовлетворено.

26.08.2019 г. на заседании Комиссии Кемеровского УФАС России представитель ГАУЗ «КОМИАЦ» пояснили, что Заказчик самостоятельно принимает решение при формировании извещения, документации при организации и проведении закупки, учитывая при этом требования действующего законодательства РФ и потребности заказчика. В обязанности исполнителя не входит внедрение и/или настройка каких-либо функций безопасности конфиденциальной информации, а целью

внедряемой ЛИС не является защита конфиденциальной информации. При этом прямо указано, что вся деятельность по защите конфиденциальной информации (персональных данных), обрабатываемой в системе, будет осуществляться Заказчиком самостоятельно. Подробно доводы ГАУЗ «КОМИАЦ» изложены в пояснениях (вх. от 16.08.2019 № 4986).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-1318/2019 и заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

15.10.2018 г. Наблюдательным советом ГАУЗ «КОМИАЦ» утверждено Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее – Положение).

Закупка способом открытого аукциона в электронной форме отражена в разделе 3 Положения.

Требования к содержанию документации об электронном аукционе установлены в части 5 раздела 3 Положения.

24.07.2019 ГАУЗ «КОМИАЦ» утверждена документации об осуществлении конкурентной закупки на право заключения договора на выполнение работ для нужд ГАУЗ «КОМИАЦ» (далее – Документация).

Согласно пункту 1.3.1 Документации предметом аукциона в электронной форме является право заключить гражданско-правовой договор на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, информация о которых содержится в Информационной карте аукциона в электронной форме, в соответствии с процедурами и условиями, приведенными в документации об аукционе в электронной.

В соответствии с пунктом 10 Информационной карты предметом договора является выполнение работ по внедрению лабораторной информационной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области.

Количество поставляемого товара, объем выполняемой работы, оказываемой услуги указан в пункте 11 Информационной карты:

Приобретение Лицензий на АРМ (рабочее место ЛИС "АльфаЛАБ") в кол-ве 65 шт.

Приобретение Лицензий на драйвера для подключения лабораторных анализов в кол-ве 48 шт.

Приобретение Лицензий на дополнительные модули и сервисы в кол-ве 12 шт.

Услуги внедрения.

Обучение в кол-ве 3 чел.

Согласно Техническому заданию Документации представлено обоснование описания объекта закупки с указанием товарных знаков, фирменных наименований:

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.04.2011 г. № 364 утверждена Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. В числе принципов такой Системы предусмотрены обеспечение совместимости (интероперабельности) медицинских информационных систем, создание прикладных информационных систем, модернизации используемых медицинских информационных систем и разработка новых компонентов Системы с учетом максимально возможного сохранения существующих программно-технических средств.

В рамках указанной концепции, призванной кардинально изменить взаимодействие медицинских организаций между собой и с пациентами и радикально повысить качество обслуживания, Заказчик решает задачу обеспечения медицинских организаций региона информационными системами с максимально достижимой степенью совместимости для создания единого информационного пространства в сфере оказания медицинских услуг. Частным случаем такой информационной системы в сфере здравоохранения является лабораторная информационная система (далее - ЛИС), обеспечивающая автоматизацию документооборота медицинских лабораторий.

Опыт внедрения и интеграции информационных систем приводит к выводу, что наиболее эффективным способом решения задачи совместимости информационных систем является использование одной и той же системы во всех медицинских организациях региона. При этом наиболее экономически целесообразным как для лабораторий, так и для Заказчика, является использование ЛИС, отвечающей требованиям законодательства, для которой уже решены задачи интеграции с медицинской информационной системой, используемой в большинстве медицинских организаций региона, развитие единого информационного пространства в медицинских учреждениях Кузбасса.

Такой ЛИС, приобретенной Заказчиком в условиях конкурентной закупки, является ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, имеющая как медицинское изделие Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 г. Данная ЛИС успешно внедрена в Государственном автономном учреждении здравоохранения Кемеровской области «Новокузнецкая городская клиническая больница №1» (Кемеровская область, г.Новокузнецк, пр.Бардина, д.28) и после завершения работ по интеграции с медицинской информационной системой «КУЗДРАВ» (МИС, свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ №2012610298) и региональной шиной данной стабильно функционирует в условиях единого информационного пространства. Приобретение той же ЛИС для других медицинских организаций позволит избежать повторного проведения работ на стороне МИС для интеграции с другой ЛИС, сократит сроки обучения сотрудников работе с ЛИС, обеспечит полную совместимость ЛИС различных медицинских организаций региона и унифицированную систему документооборота и отчетности.

В связи с изложенным объектом закупки является приобретение простой (неисключительной) лицензии на Лабораторную информационную систему ЛИС «АльфаЛАБ» (далее – ЛИС) и выполнение работ по внедрению данной системы в медицинских организациях Кемеровской области: ГБУЗ КО «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», г. Кемерово, ГБУЗ КО «Кемеровский клинический консультативно-

диагностический центр», г. Кемерово, ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер», г. Кемерово.

Пунктом 4.5 Технического задания установлены требования в отношении обеспечения безопасности информации:

Целью ЛИС не является защита конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обрабатываемых в системе. Безопасность конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обеспечивается Заказчиком в порядке, определенном политикой безопасности информации в организации Заказчика, с использованием принятой Заказчиком системой защиты информации.

Исполнитель не несет обязанности по выполнению работ (оказанию услуг) по защите конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, а также использованию средств защиты информации.

Никакие из требований, касающихся обеспечения безопасности информации, не являются требованиями к использованию в системе средств защиты информации или требованиями о защищенном исполнении системы и не должны рассматриваться в таком качестве.

Из анализа действующего законодательства Российской Федерации и Документации Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводам о необоснованности доводов ООО «Новолабсистем» исходя их следующего:

1. ООО «Новолабсистем» считает, что поскольку в ЛИС «АльфаЛАБ» имеются функции управления доступом и фиксации событий, то для выполнения работ по внедрению медицинского изделия ЛИС «АльфаЛАБ» с характеристиками, указанными в Документации, и в объеме работ, предусмотренных Техническим заданием Документации, участник закупки должен иметь лицензию Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (далее - ФСТЭК России) на деятельность по технической защите конфиденциальной информации для выполнения работ по внедрению медицинского изделия ЛИС «АльфаЛАБ».

Кроме того, ООО «Новолабсистем» полагает, что затребованному функционалу ЛИС противоречат положения Документации, согласно которым «целью ЛИС не является защита конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обрабатываемых в системе... исполнитель не несет обязанности по выполнению работ (оказанию услуг) по защите конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, а также использованию средств защиты информации». При этом заявитель указывает на необходимость исключить из Документации «прямые и косвенные требования о наличии в ЛИС средств управления доступом и фиксации событий».

Из положений Документации однозначно следует, что в обязанности исполнителя не входит внедрение и/или настройка каких-либо функций безопасности конфиденциальной информации, а целью внедряемой ЛИС не является защита конфиденциальной информации. При этом прямо указано, что вся деятельность по защите конфиденциальной информации (персональных данных), обрабатываемой в системе, будет осуществляться Заказчиком самостоятельно.

В соответствии с пунктом 1 Положения о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.02.2012 № 79 (далее – Положение), Положение определяет порядок лицензирования деятельности по технической защите конфиденциальной информации (не содержащей сведения, составляющие государственную тайну, но защищаемой в соответствии с законодательством Российской Федерации), осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Согласно пункт 2 Положения под технической защитой конфиденциальной информации понимается выполнение работ и (или) оказание услуг по ее защите от несанкционированного доступа, от утечки по техническим каналам, а также от специальных воздействий на такую информацию в целях ее уничтожения, искажения или блокирования доступа к ней.

На основании пункта 4 Положения при осуществлении лицензируемого вида деятельности лицензированию подлежат:

а) услуги по контролю защищенности конфиденциальной информации от утечки по техническим каналам:

в средствах и системах информатизации;

в технических средствах (системах), не обрабатывающих конфиденциальную информацию, но размещенных в помещениях, где она обрабатывается;

в помещениях со средствами (системами), подлежащими защите;

в помещениях, предназначенных для ведения конфиденциальных переговоров (далее - защищаемые помещения);

б) услуги по контролю защищенности конфиденциальной информации от несанкционированного доступа и ее модификации в средствах и системах информатизации;

в) услуги по мониторингу информационной безопасности средств и систем информатизации;

г) работы и услуги по аттестационным испытаниям и аттестации на соответствие требованиям по защите информации:

средств и систем информатизации;

помещений со средствами (системами) информатизации, подлежащими защите;

защищаемых помещений;

д) работы и услуги по проектированию в защищенном исполнении:

средств и систем информатизации;

помещений со средствами (системами) информатизации, подлежащими защите;

защищаемых помещений;

е) услуги по установке, монтажу, наладке, испытаниям, ремонту средств защиты информации (технических средств защиты информации, защищенных технических средств обработки информации, технических средств контроля эффективности мер защиты информации, программных (программно-технических) средств защиты информации, защищённых программных (программно-технических) средств обработки информации, программных (программно-технических) средств контроля эффективности защиты информации).

Согласно разъяснениям ФСТЭК России (исх. от 12.12.2019 № 240/13/5372), предоставленных Заявителем в адрес Кемеровского УФАС России, лицензированию подлежит деятельность по установке, монтажу, наладке, испытаниям и ремонту информационной системы в случае, если в ЛИС реализованы программные (программно-технические) средства защиты конфиденциальной информации.

Приказом ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 утверждены Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, пункты 2-4 которых содержат следующие положения:

Безопасность персональных данных при их обработке в информационной системе персональных данных обеспечивает оператор или лицо, осуществляющее обработку персональных данных по поручению оператора в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Для выполнения работ по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационной системе в соответствии с законодательством Российской Федерации могут привлекаться на договорной основе юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

Меры по обеспечению безопасности персональных данных реализуются в рамках системы защиты персональных данных, создаваемой в соответствии с Требованиями к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119, и должны быть направлены на нейтрализацию актуальных угроз безопасности персональных данных.

Меры по обеспечению безопасности персональных данных реализуются в том числе посредством применения в информационной системе средств защиты информации, прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия, в случаях, когда применение таких средств необходимо для нейтрализации актуальных угроз безопасности персональных данных.

Таким образом, обеспечение безопасности персональных данных может быть реализовано путем применения в информационной среде средств защиты информации, которые подлежат оценке соответствия.

В связи с этим, оказание услуг по внедрению информационной системы требует от лица, оказывающего соответствующие услуги, наличия лицензии только в том случае, когда в ЛИС реализуются средства защиты информации, при этом данные

средства защиты информации должны пройти процедуру оценки соответствия (пункт 4 Требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119).

Из документации закупки не следует, что предметом закупки является ЛИС, которая должна пройти процедуру подтверждения соответствия.

Указанные в техническом задании требования в отношении обеспечения безопасности информации не свидетельствуют о выполнении ЛИС функций защиты информации, поскольку в отсутствие подтверждения соответствия данные функции не могут рассматриваться как элемент защиты персональных данных. Такая защита обеспечивается иными средствами, соответствующими требованиям Постановления Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119, что подтверждается указанием в Техническом задании на то, что «Безопасность конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обеспечивается Заказчиком в порядке, определенном политикой безопасности информации в организации Заказчика, с использованием принятой Заказчиком системы защиты информации».

Данная правовая позиция отражена в Решении Арбитражного суда Кемеровской области от 14.06.2019 г. по делу №А27-27392/2018.

2. ООО «Новолабсистем» полагает, что в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации участник закупки должен иметь лицензию на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Согласно пункту 2 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 г. № 469 (далее – Положение о лицензировании) «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в

сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Таким образом, понятие «медицинская техника» ограничено таким исчерпывающим перечнем изделий, как инструменты, аппараты, приборы, оборудование, и не подлежит расширительному толкованию.

Понятие «медицинское изделие» не содержит исчерпывающий перечень изделий – перечень видов таких изделий является открытым и ограниченным лишь их функциональным назначением. Таким образом, понятие «медицинского изделия» хоть и включает в себя понятие «медицинской техники», но является более широким понятием, включающим помимо инструментов, аппаратов, приборов и оборудования также другие изделия медицинского назначения.

Такое понимание медицинской техники соответствует ГОСТ Р 50444-92, согласно которому медицинская техника подразумевает следующие ее виды: медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование, медицинские комплексы. Данное определение является уточняющим нормативное определение медицинской техники, ему не противоречит и может быть использовано для системного толкования этого понятия.

Следовательно, согласно Положению о лицензировании лицензированию подлежит деятельность по производству и техническому обслуживанию не любых медицинских изделий, а только тех, которые являются медицинской техникой – инструментов, аппаратов, приборов и оборудования.

Понятие «медицинская техника», определенное в Положении о лицензировании, упоминает программное обеспечение только лишь в качестве принадлежности инструментов, аппаратов, приборов, оборудования: «инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение».

То есть данная норма применима только к программному обеспечению, которое является принадлежностью прибора (анализатора), неразрывно с ним связано и не имеет самостоятельного применения (статья 135 ГК РФ вещь, предназначенная для обслуживания другой, главной, вещи и связанная с ней общим назначением (принадлежность), следует судьбе главной вещи).

Из Документации однозначно следует, что ЛИС – это специальное программное обеспечение, являющееся самостоятельным продуктом, и может применяться как совместно с приборами (анализаторами), так и без них, имея самостоятельный функционал и применение.

В связи с этим ЛИС не охватывается понятием «медицинская техника», изложенным в Положении о лицензировании.

Пунктом 3 Положения о лицензировании определено, что в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

При этом, такие предусмотренные этим перечнем операции как монтаж, наладка, контроль технического состояния, ремонт, текущее и периодическое обслуживание не могут применяться к программному обеспечению, поскольку в состав программного обеспечения не входят какие-либо детали, механические или электронные компоненты.

С другой стороны работы, являвшиеся объектом закупки – работы (услуги) по внедрению ЛИС – не подпадают под данный перечень работ (услуг) по техническому обслуживанию медицинской техники.

Поскольку в предмет закупки ГАУЗ «КОМИАЦ» не входили производство и/или техническое обслуживание какой-либо медицинской техники, то документация закупки не содержит требования о наличии у исполнителя лицензии Росздравнадзора на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники.

В официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Ответы на часто задаваемые вопросы» опубликовано разъяснение, согласно которому медицинское программное обеспечение (в частности, МИС, ЛИС) не отвечает понятию «медицинской техники», изложенному в Положении о лицензировании, и с учетом сказанного его производство и техническое обслуживание не подлежит лицензированию в рамках Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 № 469.

Кроме того, данная правовая позиция была также подтверждена Решением Арбитражного суда Кемеровской области от 14.06.2019 г. по делу №А27-27392/2018.

3. Требования ООО «Новолабсистем» об исключении из Документации требования о передаче лицензий (неисключительных (пользовательских) прав) на ЛИС «АльфаЛАБ» являются необоснованными исходя их следующего:

Согласно пояснениям ИП <...> (вх. от 23.08.2019 № 5421э), предоставленным в адрес Кемеровского УФАС России, программное обеспечение Лабораторная информационная система ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 является интеллектуальной собственностью <...>, и зарегистрирована на имя <...> в реестре программ для ЭВМ согласно Свидетельству о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2013613220 от 28.03.2013 г. Исключительные права на систему не отчуждались.

ЛИС «АльфаЛАБ» зарегистрирована Росздравнадзором как медицинское изделие и имеет Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 г. (ранее – № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 г.).

Права использования ЛИС «АльфаЛАБ» находятся в гражданском обороте на условиях простой (неисключительной) лицензии. Исключительная лицензия не выдавалась.

По состоянию на текущий момент права использования ЛИС «АльфаЛАБ» были переданы на основании лицензионных договоров более чем 80 (восемидесяти) хозяйствующим субъектам, в том числе посредством закупки в порядке, определяемом Федеральными законами от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ и от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ.

Часть лицензионных договоров предусматривала согласие лицензиара (то есть правообладателя), данное лицензиату, предоставлять право использования ЛИС «АльфаЛАБ» другому лицу, то есть заключать сублицензионный договор с третьими лицами на усмотрение лицензиата.

В соответствии с подпунктом а) пункта 3 части 6.1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами, в том числе: в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова «(или эквивалент)», за исключением случаев: несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

Как разъяснено в пункте 10 Обзора судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 16.05.2018), указание в закупочной документации товарного знака может быть признано допустимым в случаях, когда закупка эквивалентного товара приведет к дополнительным и подтвержденным затратам, превышающим возможную выгоду заказчика. Такие затраты, например, могут быть связаны с необходимостью переобучения персонала, увеличения затрат на разноплановое техническое обслуживание в связи с низким уровнем технологической совместимости различных производителей и др.

Обоснование требований о предоставлении лицензии на конкретное программное обеспечение ЛИС «АльфаЛАБ» содержится в Техническом задании в разделе «Обоснование описания объекта закупки с указанием товарных знаков, фирменных наименований». В частности, указано, что приобретение той же ЛИС для других медицинских организаций позволит избежать повторного проведения работ на стороне ЛИС для интеграции с другой ЛИС, сократит сроки обучения сотрудников работе с ЛИС, обеспечит полную совместимость ЛИС различных медицинских организаций региона и унифицированную систему документооборота и отчетности.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что ЛИС «АльфаЛаб» находятся в свободном обращении на Российском рынке и предлагаются к продаже, соответственно в Закупке могло участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке данный товар с требуемыми характеристиками. Все участники Закупки находятся в равных условиях.

Кроме того, согласно анализу информации, содержащейся на официальном сайте Единая информационная система в сфере закупок, лицензии на ЛИС «Альфа ЛАБ» неоднократно являлись объектами конкурентных закупок. В связи с этим отсутствуют основания полагать, что на ЛИС «АльфаЛАБ» отсутствует публичное

предложение.

Согласно пояснениям ИП <...> (вх. от 23.08.2019 № 5421э), представленным в адрес Кемеровского УФАС России, программное обеспечение ЛИС «АльфаЛАБ» является сложным программным продуктом, требующим для его внедрения специальных познаний в сфере программирования, то есть его внедрение должно осуществляться специалистами-программистами. При этом внедрение системы сопровождается ее интеграцией с иными системами, используемыми в медицинской деятельности, в том числе МИС, бухгалтерскими, складскими программами и т.д. Данные системы, как и оборудование пользователя как правило имеют свои характерные особенности, а зачастую являются уникальными, что не позволяет внедрить ЛИС без внесения в нее изменений.

Поскольку ЛИС «АльфаЛАБ» является медицинским изделием, зарегистрированным Росздравнадзором по 2а классу потенциального риска применения, применяется совместно с анализаторами аналогичного класса, то производитель несет ответственность за безопасность такого изделия при оказании медицинской помощи, в том числе за сохранность и корректную обработку и передачу информации в системе, а также другим системам, с которыми проведена интеграция.

В связи с этим вносимые в систему изменения, в том числе с целью ее внедрения на конкретном оборудовании заказчика и ее интеграции с другим программным обеспечением, могут нарушить корректную работу системы и вызвать риск неблагоприятных последствий.

Во избежание таких последствий лицензиар (правообладатель) осуществляет контроль над вносимыми в программу изменениями и оказывает своим лицензиатам необходимое содействие для корректного внедрения системы как на собственном оборудовании, так и на оборудовании сублицензиатов.

В случае, если ЛИС «АльфаЛАБ» будет внедряться лицом, не имеющим лицензии на данную систему, то разработчик не обязан оказывать такому лицу содействия и контролировать корректность внесения изменений в программу. При этом лицензиар (разработчик) не несет ответственности перед лицензиатом за некорректность работы системы, внедренной лицами, не имеющими лицензии, а также за вызванные этим диагностические ошибки. Устранение ошибок системы в этом случае будет производиться на условиях дополнительной оплаты.

В связи с изложенным в отношении ЛИС «АльфаЛАБ» работы по ее внедрению во всех случаях производились либо специалистами разработчика, либо специалистами лицензиатов ЛИС «АльфаЛАБ». И в целях предупреждения проблем с установкой ЛИС «АльфаЛАБ» на оборудовании заказчика и дополнительных расходов на устранение внесенных в систему ошибок, особенно при наличии у заказчика уникальных или сложных для интеграции систем, во избежание причинения вреда имуществу заказчика и здоровью пациентов, недопустимо осуществлять внедрение ЛИС «АльфаЛАБ» с привлечением лиц, не имеющих права использования системы (лицензии).

Факт невозможности участия в аукционе конкретного участника, в том числе заявителя, в связи с отсутствием у него необходимых заказчику компонентов Закупки, не влечет за собой нарушения прав этого участника условиями аукциона,

не является нарушением принципов, предусмотренных Законом о закупках и не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в закупках и не является нарушением статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «Новолабсистем» на действия ГАУЗ «КОМИАЦ» при организации и проведении аукциона в электронной форме, извещение № 31908128912, необоснованной.

Заместитель председателя комиссии: <...>
<...>

Члены комиссии <...>
<...>
<...>

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.