



III. BLOK

ZP – rozhodovací praxe

MGR. LUBOR ŠÍDA

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ výrok: zadavatel stanovil podmínky v rozporu s § 36 odst. 1 ZZVZ...
konkrétně **v rámci vymezení požadavků na části poptávaného PACS systému – PACS úložiště, Worklist server, PACS klinický prohlížeč, PACS diagnostický prohlížeč – mj. požadoval, aby se jednalo o „zdravotnický prostředek třídy IIb“, aniž by tento svůj požadavek, který zásadním způsobem zužuje hospodářskou soutěž o předmětnou veřejnou zakázku, odůvodnil relevantními skutečnostmi** vyplývajícími z povahy poptávaného plnění či jiných konkrétních okolností, **čímž bezdůvodně vytvořil překážky hospodářské soutěže.**

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ Stěžovatel podal námitky proti zadávací dokumentaci, které zadavatel odmítl – proto se obrátil na ÚOHS s následujícím odůvodněním návrhu:
 - ▶ že se musí jednat o „zdravotnický prostředek certifikovaný ve třídě IIb“, což je podle navrhovatele neodůvodněné, nestandardní a nepřiměřené;
 - ▶ na trhu je běžné, že pro PACS stačí třída IIa, což doložil seznamem dodavatelů (9 a více);
 - ▶ dále odkázal na nemocnici, které PACS vypsala na třídu IIa;
 - ▶ zadavatel využívá systém „Syngo Via“ od výrobce Siemens, který je rovněž certifikovaný jako „zdravotnický prostředek ve třídě IIa“, přičemž se jedná o sofistikovaný software, jenž je využíváný pro diagnostické účely;
 - ▶ zadavatel porušuje MDR (viz. klasifikační pravidlo 11), kdy k samotnému PACS systému navrhovatel uvádí, že neobsahuje prvky pro přímé řízení či ovládání diagnostického zobrazovacího systému.

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ Zadavatel se bránil:
 - ▶ poptává komplexní systém PACS, který má sloužit k ukládání, správě, diagnostice a sdílení medicínských obrazů. Jedná se o ucelený systém s řadou funkcí;
 - ▶ Syngo Via má certifikaci třídy IIb;
 - ▶ PACS systém nedílnou součástí diagnostického procesu, a to zejm. v případech, které vyžadují urgentní chirurgický zákrok. Zadavatel konstatuje, že více než 90 % chirurgických intervencí v nemocnici je založeno na obrazové diagnostice získané právě prostřednictvím PACS systému;
 - ▶ Odkazuje na stanovisko SÚKL, že rizikovou třídu zdravotního prostředku určuje výrobce, přičemž, s odkazem na klasifikační pravidlo 11, je pro zařazení zdravotnického prostředku rozhodující, jaké následky může mít jeho chybná funkce, nikoliv k jakým rozhodnutím je používán;
 - ▶ Provedl průzkum trhu, dle kterého existují minimálně tři různé PACS systémy, které splňují kritéria pro zařazení do třídy IIb.

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

► ÚOHS následně oslovil 21 nemocnic s dotazy:

a) »V případě, že Vaše pracoviště při své činnosti využívá PACS systém; jedná se o systém certifikovaný jako „zdravotnický prostředek ve třídě IIa“ či jako „zdravotnický prostředek ve třídě IIb“?«

b) »V případě, že Vaše pracoviště při své činnosti využívá PACS systém, požadovali jste výslovně při jeho nákupu, aby splňoval certifikaci „zdravotnický prostředek ve třídě IIa“ či „zdravotnický prostředek ve třídě IIb“ nebo pro Vás zařazení v rámci uvedených certifikací nebylo směrodatné? Pokud jste požadovali určitou certifikaci, uveďte prosím současně i konkrétní důvod, který Vás k tomuto požadavku vedl.

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ následně ÚOHS oslovil certifikační orgány s dotazy:

1) Jaké jsou klíčové rozdíly mezi PACS systémem, který je způsobilý obdržet certifikaci „**zdravotnický prostředek ve třídě IIb**“ a PACS systémem, který by mohl být certifikován „pouze“ jako „**zdravotnický prostředek ve třídě IIa**“? Představuje certifikát „zdravotnický prostředek ve třídě IIb“ vyšší úroveň certifikátu „zdravotnický prostředek ve třídě IIa“ (v tom smyslu, že jej obdrží zdravotnický prostředek, který je oproti zdravotnickému prostředku s certifikací „IIa“ vylepšený, aktualizovaný, apod.), nebo se jedná o zcela jiný typ certifikátu [dále jen „otázka ad 1)“]?

2) Lze všeobecně tvrdit, že certifikace PACS systému „**zdravotnický prostředek ve třídě IIb**“ zaručuje jeho uživateli, že se jedná o **systém, který je** (např. z pohledu poruchovosti systému či možnosti nežádoucího zkreslení zprostředkovaných informací) **bezpečnější a spolehlivější, než je tomu u PACS systému, který byl certifikován „pouze“ jako „zdravotnický prostředek ve třídě IIa“** (za předpokladu, že půjde o shodné využití těchto dvou systémů s různou certifikací) [dále jen „otázka ad 2)“]?

3) Bylo by možné přiblížit v obecné rovině způsob certifikace zdravotnických prostředků, existují nějaká specifika při certifikaci pro zdravotnické prostředky v konkrétních třídách [dále jen „otázka ad 3)“]?

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ ÚOHS následně vyzval zadavatele: ... aby písemně objasnil konkrétní účel užití a všechny funkce poptávaného PACS systému a současně přiblížil, jak se zamýšlený způsob užití systému projevuje v konkrétních technických (zadávacích) podmínkách, a to ve vztahu k požadavku na certifikaci „zdravotnický prostředek ve třídě IIb“, jenž byl stanoven v příloze č. 6 zadávací dokumentace.
- ▶ Následně vyzval ÚOHS ke sdělení odborného stanoviska SÚKL: ... Závěrem SÚKL sumarizuje, že z popisu zadavatelem požadovaných funkcí poptávaného PACS systému nevyplývá, že by tento systém či některý z jeho modulů měly být jednoznačně certifikovány jako „zdravotnický prostředek třídy IIb“. Nad rámec uvedeného SÚKL dodává, že požadavkem na certifikaci požadovaného PACS systému jako „zdravotnický prostředek třídy IIb“ nelze zajistit snížení rizik spojených s použitím systému.

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ Z provedeného průzkumu Úřad mohl jednoznačně dospět k závěru, že nemocnice v ČR při své činnosti zřejmě častěji využívají PACS systémy certifikované jako „zdravotnické prostředky ve třídě IIb“ než systémy certifikované jako „zdravotnické prostředky ve třídě IIa“. V tomto směru se tedy dotčený požadavek zadavatele na prokázání technické kvalifikace nejeví jako excesivní, spíše naopak.
- ▶ nicméně, každý systém je individuální a je nutno ho posuzovat z tohoto úhlu pohledu – což uváděl i zadavatel;
- ▶ ÚOHS tak především zkoumal, zda je zadavatel schopen svůj náhled odůvodnit a prokázat, zejména z pohledu přiměřenosti.
- ▶ Zadavatel především hovořil o bezpečnosti a spolehlivosti spojené s požadovanou certifikací;
- ▶ Podle Institutu pro testování a certifikaci nelze všeobecně tvrdit, že by certifikace ve třídě IIb zaručila jeho uživateli menší poruchovost systému nebo bezpečnější a spolehlivější provoz než certifikace ve třídě IIa.

ÚOHS-S0978/2024/VZ

ze dne 5.3.2025

- ▶ Zadavatel dále odkazoval na znění klasifikačního pravidla č. 11, proto jej ÚOHS vyzval ke sdělení, k čemu bude PACS používat. Toto sdělení následně ÚOHS poslal k posouzení SÚKL;
- ▶ ze stanoviska SÚKL vyplývá, že rozsah funkcí, které popsal zadavatel v zadávacím řízení a na něž odkázal ve vedeném správním řízení, neodůvodňuje certifikaci poptávaného systému PACS ve třídě IIb, Úřadu nezbývá než uzavřít, že se zadavateli nepodařilo ve vedeném správním řízení přesvědčivě odůvodnit jeho požadavek na certifikaci poptávaného PACS systému;
- ▶ Nad rámec uvedeného Úřad uvádí, že z jeho pohledu není vyloučeno, že obecně na straně zadavatelů poptávajících systémy PACS by objektivně mohly existovat důvody, ve vztahu ke konkrétním funkcionalitám PACS systému, způsobilé legitimizovat jejich případný požadavek na certifikaci ve třídě IIb; v takovém případě by bylo lze dotčený požadavek považovat za zákonný a jako takový by mohl být obsažen v zadávacích podmínkách. Zadavatelé nicméně musí být vždy schopni tyto své důvody konkrétně vymezit a z nich vycházející požadavek na certifikaci obhájit.

Děkuji za Vaši pozornost

Mgr. Lubor Šída: sida@aksu.cz
AK Šustek&CO.

Veleslavínova 59/3, 110 00 Praha 1
office@aksu.cz