



UOHSX00K5IFW

## ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



# ROZHODNUTÍ

Spisová značka: ÚOHS-S0481/2024/VZ  
Číslo jednací: ÚOHS-33093/2024/500

Brno 28. 8. 2024

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže příslušný podle § 248 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení zahájeném dne 20. 6. 2024 na návrh z téhož dne, jehož účastníky jsou

- zadavatel – Fakultní Thomayerova nemocnice, IČO 00064190, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4,
- navrhovatel – Dialab spol. s r.o., IČO 14889200, se sídlem náměstí Osvoboditelů 1/11, 153 00 Praha 5, ve správním řízení zastoupena na základě plné moci ze dne 20. 6. 2024 JUDr. Michalou Kosovou, advokátkou, ev. č. ČAK 10548, Staroměstské náměstí 929/8, 110 00 Praha 1,
- vybraný dodavatel – Schubert CZ spol. s r.o., IČO 41694783, se sídlem Na Bělidle 995/8, 150 00 Praha 5,

ve věci přezkoumání úkonů cit. zadavatele učiněných při zadávání veřejné zakázky „**Dodávky ZP\_IVD – Zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů**“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 27. 2. 2024 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 28. 2. 2024 pod ev. č. zakázky Z2024-009186 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28. 2. 2024 pod ev. č. 123223-2024,

**rozhodl** takto:

## I.

**Správní řízení vedené ve věci návrhu navrhovatele – Dialab spol. s r.o., IČO 14889200, se sídlem náměstí Osvoboditelů 1/11, 153 00 Praha 5 – ze dne 20. 6. 2024 na zahájení správního řízení o přezkoumání úkonů zadavatele – Fakultní Thomayerova nemocnice, IČO 00064190, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 – učiněných při zadávání veřejné zakázky „Dodávky ZP\_IVD – Zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 27. 2. 2024 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 28. 2. 2024 pod ev. č. zakázky Z2024-009186 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28. 2. 2024 pod ev. č. 123223-2024, se v rozsahu vymezeném částmi návrhu, v nichž navrhovatel namítá, že zadavatel zvýhodnil vybraného dodavatele – Schubert CZ spol. s r.o., IČO 41694783, se sídlem Na Bělidle 995/8, 150 00 Praha 5, tím, že v čl. 16. „Způsob hodnocení nabídek“ „Zadávací dokumentace“ ze dne 27. 2. 2024 v rámci stanovených kvalitativních kritérií hodnocení požadoval, aby byla „[r]yska minimálního plnění po celém 360°obvodu zkumavek pro koagulační analýzy (pro názornost dodržení správného poměru odebrané krve a aditiv) - položky č. 13 a 14 přílohy č. 1“ (s váhou 15 %) a „[g]el pod šikmým úhlem (možnost zkrácené centrifugace do 5 min a méně, při vyšším RCF bez nutnosti přidavku dalších aditiv, podloženo studií) u zkumavek pro analýzy ze séra - položky č. 8 a 9 přílohy č. 1“ (s váhou 10 %), tedy stanovil nepřiměřená kritéria hodnocení kvality, která „jsou na trhu tak neobvyklá, že je ve svém souhrnu splňuje pouze vybraný dodavatel“ a jejichž hodnota je „v klinické praxi nulová“, podle § 257 písm. h) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, zastavuje, neboť návrhu v těchto částech nepředcházely řádně a včas podané námitky.**

## II.

**Návrh navrhovatele – Dialab spol. s r.o., IČO 14889200, se sídlem náměstí Osvoboditelů 1/11, 153 00 Praha 5 – ze dne 20. 6. 2024 na zahájení správního řízení o přezkoumání úkonů zadavatele – Fakultní Thomayerova nemocnice, IČO 00064190, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 – učiněných při zadávání veřejné zakázky „Dodávky ZP\_IVD – Zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 27. 2. 2024 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 28. 2. 2024 pod ev. č. zakázky Z2024-009186 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28. 2. 2024 pod ev. č. 123223-2024, se s výjimkou těch částí, ve vztahu ke kterým bylo správní řízení zastaveno dle výroku I. tohoto rozhodnutí, podle § 265 písm. a) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, zamítá, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.**

## ODŮVODNĚNÍ

## I. ZADÁVACÍ ŘÍZENÍ

1. Odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění ve Věstníku veřejných zakázek zadavatel – Fakultní Thomayerova nemocnice, IČO 00064190, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 (dále jen „zadavatel“) – dne 27. 2. 2024 zahájil otevřené řízení za účelem zadání veřejné zakázky „Dodávky ZP\_IVD – Zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů“, přičemž oznámení bylo uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek

dne 28. 2. 2024 pod ev. č. zakázky Z2024-009186 a v Úředním věstníku Evropské unie dne 28. 2. 2024 pod ev. č. 123223-2024 (dále jen „veřejná zakázka“ nebo „zadávací řízení“).

2. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou dle čl. 1. „Zadávací dokumentace“ ze dne 27. 2. 2024 (dále jen „zadávací dokumentace“) *„pravidelné dodávky vakuovaných diagnostických zkumavek a zdravotnického spotřebního materiálu k odběru krve a dalších biologických materiálů (uzavřený systém) k materiálnímu zajištění laboratorního vyšetřování pro Fakultní Thomayerovu nemocnici na dobu 4 let, viz příloha č.1 ZD. (...). Podrobná specifikace požadavků na zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů je uvedena v příloze č. 2 ZD.“*
3. Z čl. 2 zadávací dokumentace vyplývá, že předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí 9 500 000 Kč bez DPH.
4. Z „Oznámení o výběru dodavatele“ ze dne 16. 5. 2024 (dále jen „oznámení o výběru dodavatele“) je zřejmé, že zadavatel v předmětném zadávacím řízení obdržel dvě nabídky – nabídku navrhovatele – Dialab spol. s r.o., IČO 14889200, se sídlem náměstí Osvoboditelů 1/11, 153 00 Praha 5, ve správním řízení zastoupena na základě plné moci ze dne 20. 6. 2024 JUDr. Michalou Kosovou, advokátkou, ev. č. ČAK 10548, Staroměstské náměstí 929/8, 110 00 Praha 1 (dále jen „navrhovatel“), a nabídku společnosti Schubert CZ spol. s r.o., IČO 41694783, se sídlem Na Bělidle 995/8, 150 00 Praha 5, která se stala vybraným dodavatelem (dále jen „vybraný dodavatel“).
5. Zadavatel obdržel dne 31. 5. 2024 námitky navrhovatele z téhož dne proti cit. oznámení o výběru dodavatele (dále jen „námitky“).
6. Zadavatel rozhodnutím ze dne 13. 6. 2024 (dále jen „rozhodnutí o námitkách“), které navrhovatel obdržel téhož dne, námitky navrhovatele odmítl.
7. Vzhledem k tomu, že navrhovatel nepovažoval rozhodnutí zadavatele o námitkách za učiněné v souladu se zákonem, doručil Úřadu dne 20. 6. 2024 návrh na zahájení správního řízení o přezkoumání úkonů zadavatele z téhož dne (dále jen „návrh“).

## II. OBSAH NÁVRHU

8. Návrh navrhovatele směřuje proti rozhodnutí zadavatele o výběru dodavatele, které bylo dle navrhovatele učiněno v rozporu se zásadou transparentnosti a přiměřenosti a rovného přístupu k dodavatelům.
9. Navrhovatel je toho názoru, že zadavatel nepřiměřeně zúžil hospodářskou soutěž tím, že na základě nedůvodného zvýhodnění při aplikaci kvalitativních kritérií hodnocení preferoval jediného dodavatele na trhu – vybraného dodavatele.
10. Navrhovatel uvádí, že se dlouhodobě pohybuje na trhu v oblasti předmětu veřejné zakázky, splňuje všechny kvalifikační předpoklady a v zadávacím řízení podal nabídku s nejnižší nabídkovou cenou, která naplňovala všechny technické požadavky a byla podána řádně a včas. Z oznámení o výběru dodavatele se navrhovatel dozvěděl, že vybraným dodavatelem je společnost, která dodává specifický vakuový systém Becton Dickinson. Poté, co se navrhovatel seznámil s výrobky dodávanými vybraným dodavatelem, nabyl přesvědčení, že **„zadávací řízení bylo zadavatelem jako celek, v kontextu všech jednotlivých kroků zadavatele**

***uzpůsobeno konkrétnímu dodavateli, kdy zvýhodnění vybraného řešení nemá žádnou oporu v klinické praxi.“***

11. Navrhovatel dále sděluje, že zadavatel parametry výrobků zvýhodňující vybraného dodavatele nevtělil do zadávacích podmínek skrze základní technické podmínky, nýbrž skrze nepřiměřeně nastavená kritéria kvality s vahou 25 %. Tato zvýhodňující kritéria jsou dle navrhovatele na trhu tak neobvyklá, že je splňuje pouze vybraný dodavatel, a jejich hodnota je v klinické praxi nulová.
12. K prvnímu z kritérií kvality spočívajícímu v požadavku, aby se ryska minimálního plnění nacházela po celém obvodu zkumavek pro koagulační analýzy (s vahou 15 %), uvádí navrhovatel následující.
13. Vakuový odběrový systém, jenž je předmětem veřejné zakázky, je používán pro odběr vzorků žilní krve pro laboratorní biochemická vyšetření, přepravu, skladování a zpracování krve pro testování séra, plazmy nebo plné krve, a skládá se z vakuové zkumavky, jehly a držáku. Zkumavky jsou plastové a mají přesně definovaný podtlak (vakuum) zaručující odběr přesného objemu krve potřebného pro dané vyšetření. Každá zkumavka je pak opatřena značkou sloužící pro kontrolu správného objemu krve pro dané vyšetření, aby byl v případě aditiv zachován správný poměr krve a aditiva. Navrhovatel dále uvádí, že zkumavka se při odběru nikdy nenachází v přesně svislé poloze a značka na zkumavce slouží k vizuální kontrole správného plnění zkumavky. Podoba značky je jednotlivými výrobci řešena různými způsoby, např. může být ve tvaru trojúhelníku, čtverce nebo u výrobku nabízeného vybraným dodavatelem je touto značkou ryska. Navrhovatel je toho názoru, že všechny uvedené způsoby odpovídají definici řádného ukazatele naplnění dle normy ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ (dále jen „norma ISO 6710“) a tvar značky nemá vliv na kvalitu vizuální kontroly správného plnění zkumavky. Dle navrhovatele je množství odebrané krve definováno přesnou hodnotou vakua, všechny uvedené typy značek jsou stejně dobře čitelné a plní tak svou funkci stejně. Uvedené kritérium kvality zvýhodňuje konkrétního dodavatele a nemá takový klinický přínos, aby bylo zvýhodněno 15 %.
14. V případě druhého kritéria kvality spočívajícího v požadavku, aby u zkumavek pro analýzy ze séra byl gel pod šikmým úhlem (s vahou 10 %), je navrhovatel taktéž přesvědčen, že úhel sklonu gelu nemá žádný vliv na biochemické parametry před odstředěním a nemá žádný klinický význam. Navrhovatel uvádí, že se *„[b]ěhem odstředění [] poloha gelu změní, kdy jeho poloha po odstředění je závislá na typu centrifugy a úhlu rotoru v centrifuze. Rozdíl může být toliko v časech odstředění (5 a 10 min.), bez klinického významu.“* Na podporu svého tvrzení navrhovatel předkládá tři studie, z nichž dle navrhovatele vyplývá, že uvedené kritérium kvality neznamená žádnou klinickou výhodu ani žádnou výhodu při odběru a zpracování vzorků. Zvýhodnění tohoto kritéria 10 % je tak dle navrhovatele zcela nepřiměřené, a i toto kritérium kvality tak skrytě zvýhodňuje konkrétního dodavatele.
15. Navrhovatel zdůrazňuje, že námitkami i návrhem brojí proti nezákonnému postupu zadavatele v kontextu všech jeho kroků v zadávacím řízení, přičemž tento jeho postup byl zjistitelný až z oznámení o výběru dodavatele, kdy teprve na základě porovnání zadavatelem stanovených kritérií kvality a řešení vybraného dodavatele bylo jasné, že výběr dodavatele předcházela stanovení zadávacích podmínek. Dle navrhovatele jsou předmětná kritéria kvality spíše nedůvodnými požadavky na dodávané výrobky a tyto byly nastaveny podle výrobků

dodávaných vybraným dodavatelem. Tím, že bylo ověřování splnění těchto požadavků odloženo až do fáze hodnocení nabídek, nebylo možné adekvátnost těchto požadavků posoudit dříve. Navrhovatel tedy ani v části návrhu dotýkající se zadávacích podmínek nebrojí toliko proti zadávacím podmínkám, ale proti skutečnosti, že výběr dodavatele předcházet stanovení zadávacích podmínek.

16. Navrhovatel dále upozorňuje, že předmětná kritéria kvality byla zadavatelem stanovena tak, že v nich bylo možno dosáhnout buď nulového nebo plného počtu bodů (není zde tedy žádná stupnice či škála), a tím došlo k „**zastřenému vyřazení všech účastníků, jejichž výrobky kritéria nesplňují, ačkoliv beze zbytku naplňovala zadavatelem stanovené technické podmínky plnění.**“
17. Navrhovatel v další části návrhu brojí proti skutečnosti, že výrobek nabízený vybraným dodavatelem dle navrhovatele nesplňuje jeden z požadavků stanovený zadavatelem v rámci přílohy č. 2 „Požadavky na diagnostický a spotřební materiál (Technická specifikace)“ zadávací dokumentace (dále jen „technická specifikace“), konkrétně aby uzávěr zkumavky vylučoval únik biologického materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování. Navrhovatel tvrdí, že zadavatel splnění uvedeného požadavku dostatečně neověřil.
18. Navrhovatel je přesvědčen, že nabídka vybraného dodavatele uvedený požadavek nemůže splňovat, neboť uzávěr zkumavky nabízené vybraným dodavatelem je řešen vtlačnou zátkou, u níž hrozí riziko snadného uvolnění během manipulace. Uvedený požadavek dle navrhovatele splňuje pouze šroubovací uzávěr zkumavky, což dokládá studii „Study on Vacuette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests“.
19. Z materiálů výrobce dle navrhovatele plyne, že výrobek nabízený navrhovatelem uvedený požadavek splňuje, požadavek dále splňuje např. i společnost Sarstedt. Z dokumentace výrobku vybraného dodavatele však nic takového nevyplývá.
20. Navrhovatel uvádí, že vtlačené uzávěry vybraného dodavatele výrobce Becton Dickinson je třeba vytáhnout větší silou a z důvodu náhlého pohybu může dojít k většímu vzniku aerosolu z krve. Výrobce Becton Dickinson se však o aerosolu ve svých materiálech nezmiňuje, přestože se tento údaj u výrobku běžně uvádí.
21. Navrhovatel v závěru navrhuje, aby Úřad zrušil předmětné zadávací řízení.

### III. PRŮBĚH SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

22. Podle § 249 zákona ve spojení s § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), bylo správní řízení o přezkoumání úkonů zadavatele zahájeno dnem 20. 6. 2024, kdy Úřad obdržel návrh navrhovatele.
23. Účastníky správního řízení podle § 256 zákona jsou:
  - zadavatel,
  - navrhovatel a
  - vybraný dodavatel.
24. Zahájení správního řízení oznámil Úřad jeho účastníkům přípisem ze dne 21. 6. 2024.

25. Dne 28. 6. 2024 obdržel Úřad prostřednictvím datové schránky vyjádření zadavatele z téhož dne k návrhu navrhovatele (dále jen „vyjádření zadavatele k návrhu“) a část dokumentace o zadávacím řízení. Zbývající část dokumentace o zadávacím řízení pak Úřad obdržel dne 1. 7. 2024.

### **Vyjádření zadavatele k návrhu**

26. Zadavatel úvodem svého vyjádření konstatuje, že pokud navrhovatel v návrhu napadá postup zadavatele při výběru dodavatele, měl se domáhat zrušení rozhodnutí o výběru dodavatele a nového hodnocení nabídek, nikoliv zrušení celého zadávacího řízení.
27. Dle zadavatele navrhovatel v návrhu nespecifikoval, v čem konkrétně hodnotící komise při hodnocení nabídek pochybila. Návrh je zmatečný, neboť ačkoliv dle svého názvu směřuje proti rozhodnutí o výběru dodavatele, svým obsahem brojí proti zadávacím podmínkám veřejné zakázky, konkrétně proti hodnotícím kritériím kvality. Zadávací podmínky však navrhovatel ve lhůtě pro podání nabídek nijak nerozporoval, a Úřad by tak dle zadavatele měl návrh odmítnout a správní řízení zastavit dle § 257 písm. h) zákona.
28. K tvrzení navrhovatele o nesprávném stanovení kritérií kvality zadavatel uvádí, že v zadávací dokumentaci stanovil jednak povinné technické parametry, jejichž nesplnění vede k vyloučení nabídky z hodnocení, a dále dva nepovinné/zvýhodňující parametry kvality, jejichž nesplnění k vyloučení účastníka zadávacího řízení nevede. Tato zvýhodňující kritéria kvality tak dle zadavatele nijak neomezují účast dodavatelů v zadávacím řízení.
29. Zadavatel je toho názoru, že svou legitimní potřebu, proč zvolil předmětná kritéria kvality, a způsob jejich hodnocení řádně popsal v zadávací dokumentaci. Vzhledem k tomu, že zadavatel proti uvedenému neobdržel žádné námítky, je přesvědčen, že dodavatelé měli jasnou představu o postupu zadavatele při hodnocení nabídek.
30. K námitce navrhovatele ohledně chybějící škály hodnocení předmětných kritérií zadavatel uvádí, že škála stanovena být nemohla, neboť zkumavky požadované parametry, tedy rysku po celém obvodu zkumavky a gel pod šikmým úhlem, buď mají, nebo nemají. Dle zadavatele není možné způsob hodnocení pochopit jinak.
31. Zadavatel zcela nesouhlasí s tvrzením navrhovatele, že předmětná kritéria kvality nemají význam v klinické praxi. Zadavatel uvádí, že zkumavky pro koagulační analýzy a zkumavky pro analýzy ze séra, ke kterým se předmětná kritéria kvality váží, jsou jedny z nejvíce používaných v rámci provozu zadavatele, a tato kritéria tak mají značný přínos pro kvalitu každodenního použití v praxi.
32. Ryska po celém obvodu zkumavky dle zadavatele zlepšuje vizuální kontrolu správného plnění zkumavky, což má velký význam nejen pro obsluhu provádějící odběry, ale zejména pro pacienty. Nesprávně odebrané množství krve totiž vede k odmítnutí provedení vyšetření a nutnosti opakovat odběr, což je v zařízení zadavatele častý problém. Opakované odběry jsou pak pro pacienty spojeny s řadou nepříjemností a rizik a dochází také k navýšení materiálových i personálních nákladů zadavatele.
33. Zadavatel ve vztahu k uvedenému kritériu kvality dále upozorňuje, že umožnil účast v zadávacím řízení všem dodavatelům, kteří dodají zkumavky s alespoň nějakou značkou správného objemu krve. Jelikož však zadavatel považuje rysku po celém obvodu u zkumavek pro koagulační analýzy za lepší značení, toto označení zvýhodnil v rámci kritérií kvality.

34. Zadavatel v reakci na argumentaci navrhovatele dále uvádí, že poloha zkumavky (svislá či nesvislá) s problematikou značky pro správný objem krve nesouvisí. Zadavatel předmětné kritérium zvolil z toho důvodu, že ryska po celém obvodu zkumavky je viditelná ze všech stran zkumavky a ze všech úhlů pohledu. Zadavatel souhlasí s tvrzením, že množství odebrané krve je definováno přesnou hodnotou podtlaku, nicméně „*odběroví zdravotničtí pracovníci musí kontrolovat, že je již krev nasávána pod tlakem dostatečně dlouhou dobu, tedy že [] již bylo dosaženo značky, aby zkumavku neodpojili dříve. Pokud [by] tomu tak nebylo, nebyla by vůbec žádná značka správně odebraného množství krve potřeba, avšak i Navrhovatel ji na zkumavkách má, ačkoliv pouze ve formě jednoho malého bodu, (...).*“.
35. Zadavatel nesouhlasí s tvrzením navrhovatele, že všechny typy značek plní svou funkci stejně. K tomu zadavatel uvádí, že „*[p]okud je značkou malý trojúhelník nebo čtvereček pouze na jednom místě zkumavky (vytištěný na štítku), a zkumavka je při odběru otočena touto značkou směrem ke kůži pacienta, není pro odebírajícího pracovníka viditelná. Naopak pokud je značkou kroužek = ryska po celém obvodu zkumavky, je již z logiky věci tato viditelná, ať už je zkumavka otočena jakýmkoliv směrem a usnadňuje tak práci odběrovým pracovníkům. Stejně tak ryska po celém obvodu zkumavky umožní pracovníkům laboratoře rychle a efektivně zkontrolovat správné množství odebrané krve (až k rysce), tedy jestli je možné vyšetření provést, obzvláště v případech, kdy je štítek výrobce na zkumavce (s případnou drobnou značkou pouze na jednom místě – na tomto štítku) přelepen identifikačním štítkem pacienta či dalšími štítky s denním pořadovým číslem, což je v praxi Zadavatele velmi časté a vede tak k nutnosti složitě odstraňovat štítky ke kontrole značky.*“.
36. Co se týče druhého z kritérií kvality, zadavatel jeho stanovení odůvodňuje tvrzením, že gel pod šikmým úhlem umožňuje zkrácení doby centrifugace na polovinu (a to tak, že „*náklon gelu zvyšuje plochu povr[ci]hu gelu před centrifugací a umožní rychlejší pohyb gelu při centrifugaci a rychlejší dosažení kompletního oddělení vrstvy séra od vrstvy krvinek*“), což vede k úspoře času od odběru vzorku do získání výsledku vyšetření a zahájení léčby a také k úspoře nákladů zadavatele. Důvodem stanovení kritéria tedy byla možnost zkrácené centrifugace a nikoli vliv na biochemické parametry, kdy takový vliv by byl naopak nežádoucí.
37. Ke studiím předloženým navrhovatelem zadavatel uvádí, že tyto studie zkoumají porovnatelnost zkumavek různých výrobců, které jsou centrifugovány stejným způsobem, a tato problematika se tedy možnosti zkrácené doby centrifugace nijak netýká.
38. Zadavatel s odkazem na rozhodovací praxi Úřadu uvádí, že i kdyby byl kritérium hodnocení schopen splnit pouze jeden dodavatel, nelze toto kritérium bez dalšího považovat za diskriminační, pokud je zadavatel schopen svou potřebu objektivně odůvodnit. Zadavatel je přesvědčen, že zvýhodňující kritéria řádně zdůvodnil.
39. Ve vztahu k údajnému nesplnění jednoho z technických požadavků vybraným dodavatelem (požadavek na uzávěr zkumavky vylučující únik biologického materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování) zadavatel uvádí, že se jedná o jeden z povinných technických parametrů, který musel být stanoven tak, aby jej splnili všichni dodavatelé, jejichž zkumavky jsou certifikovány pro evropský trh a vyhovují normě ISO 6710:2017. Nabídka vybraného dodavatele i navrhovatele všechny povinné technické parametry splnila. Pokud by vybraný dodavatel uvedený požadavek nespĺňoval, nemohl by

v nabídce předložit shodu výrobku a technický list výrobce a nemohl by tyto zkumavky vůbec uvádět na trh.

40. Zadavatel dodává, že pokud je navrhovatel přesvědčen o větší bezpečnosti šroubovacího uzávěru ve srovnání s vtláčnou zátkou, mohl by zadavatel tento parametr učinit dalším zvýhodňujícím kritériem kvality, ale nestalo se tak. Zadavatel záměrně nestanovil způsob naplnění předmětného technického požadavku, aby nedošlo k zúžení počtu potenciálních uchazečů.
41. Dle zadavatele je princip vtláčné zátky používán částí výrobců na trhu (například společnostmi Sarstedt a KIMA) a je také celosvětově užíván pro transporty zkumavek potrubní poštou.
42. K argumentaci navrhovatele studií „Study on Vacuette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests“, která má dokládat větší bezpečnost šroubovacího uzávěru, zadavatel uvádí, že je tato studie zastaralá (z roku 2003), zabývá se porovnáním výsledků koagulačních vyšetření z plastových a skleněných zkumavek a bezpečnost uzávěru žádným způsobem neprověřuje. V této souvislosti zadavatel odkazuje na studii „BD Vacutainer™ PLUS SST™ and Serum Tubes, Catalog #367969 and #367895: A Comparative Evaluation of the 16mm BD Hemogard™ Closures with Respect to User Exposure to Blood and Cap Removal and Reinsertion Forces“ (přiložena k vyjádření), která se naopak bezpečnosti uzávěrů věnuje a má dokládat bezpečnost vtláčného uzávěru vybraného dodavatele.
43. Kromě uvedené studie zadavatel k vyjádření na podporu svých tvrzení dokládá produktový katalog vybraného dodavatele, výňatek z publikace dokládající zkrácenou centrifugaci u zkumavek vybraného dodavatele, materiály vybraného dodavatele popisující vtláčný uzávěr a zešikmený gel, či studii, která má popisovat princip zešikmeného gelu a porovnání zkumavky s takovým gelem s předchozí generací zkumavek.

#### **Další průběh správního řízení**

44. Usnesením ze dne 9. 7. 2024 určil Úřad zadavateli lhůtu k provedení úkonu – podání informace Úřadu o dalších úkonech, které zadavatel provede v šetřeném zadávacím řízení, a zaslání příslušné dokumentace o zadávacím řízení ve smyslu § 216 odst. 1 zákona pořízené v souvislosti s provedenými úkony.
45. Dne 16. 7. 2024 Úřad usnesením z téhož dne určil navrhovateli lhůtu k označení a předložení důkazů na podporu svého tvrzení, že nabídka vybraného dodavatele nesplňuje požadavek uvedený v části „Specifikace – Vakuované zkumavky“ technické specifikace, aby „[u]závěr zkumavky vyluč[oval] únik biol. materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování“ (dále jen „požadavek na uzávěr zkumavky vylučující únik biologického materiálu a aerosolový efekt“).
46. Dne 23. 7. 2024 obdržel Úřad přípis navrhovatele z téhož dne, kterým reagoval na usnesení Úřadu ze dne 16. 7. 2024 (dále jen „sdělení navrhovatele“).

#### **Sdělení navrhovatele**

47. Navrhovatel je přesvědčen, že nabídka vybraného dodavatele nesplňuje požadavek, aby uzávěr zkumavky vylučoval únik biologického materiálu a aerosolový efekt, neboť uzávěr zkumavky vybraného dodavatele je řešen vtláčnou zátkou, která se dle navrhovatele může



během manipulace snadno uvolnit a při jejím otvírání může dojít ke vzniku aerosolového efektu v důsledku příliš rychlého vyrovnání podtlaku ve zkumavce.

48. Uvedené tvrzení navrhovatel dokládá příbalovou informací ke zkumavkám nabízeným vybraným dodavatelem, přičemž konkrétně cituje bod 2 oddílu obsahujícího pokyny k sejmutí uzávěru zkumavky: „*Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palec NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Upozornění: Každá skleněná zkumavka může prasknout nebo se rozbít. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice. Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se BD Hemogard™ Closure uvolní.*“. Z právě uvedeného dle navrhovatele plyne, že „*i dle výslovného popisu výrobce při snímání uzávěru zkumavky dodávané vybraným dodavatelem může dojít k riziku expozice kontaminovanou krví.*“.
49. Navrhovatel dále uvádí, že předmětný požadavek zadavatele na vyloučení (a nikoli pouze omezení nebo snížení) úniku biologického materiálu a aerosolového efektu splňuje pouze šroubovací uzávěr zkumavky, který zajišťuje plynulé plně kontrolované uvolnění zátky bez efektu náhlého vyrovnání podtlaku. Šroubovací uzávěr dle navrhovatele zabraňuje úniku biologického materiálu „*i s ohledem na minimalizaci rizika poškození, prasknutí zkumavky při otvírání.*“.
50. Jako další důkaz navrhovatel předkládá příbalovou informaci k jím nabízeným zkumavkám se šroubovacím uzávěrem v anglickém jazyce a také úředně ověřený překlad její podstatné části do jazyka českého. V příbalové informaci se výslovně uvádí, že zkumavky zamezují aerosolovému efektu, přičemž uvedení takové informace v rámci příbalové informace považuje navrhovatel za v oboru obvyklé, resp. nezbytné. Příbalová informace zkumavek vybraného dodavatele takové údaje neobsahuje.
51. Navrhovatel pak dále přikládá studii „*Study on Vacuette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests*“ v anglickém jazyce (jedná se o studii, která byla již přílohou návrhu, dále jen „*studie předložená navrhovatelem*“) a její částečný úředně ověřený překlad do jazyka českého. Cit. studie se dle navrhovatele „*věnuje Navrhovatelem nabízené zkumavce Vacuette a jako referenční zkumavku k porovnání jejích vlastností, zejména vyloučení úniku biol. materiálu vč. zmíněného aerosolového efektu, volí právě zkumavku Vacutainer dodávanou vybraným dodavatelem. Z článku II studie mj. vyplývá, že technologie Vacuette oproti referenční zkumavce Vacutainer zabraňuje náhodnému otevření zkumavek při přepravě a manipulaci a snižuje aerosolový efekt vznikající při otevření zkumavky a zajišťuje tak dostatečnou bezpečnost personálu i pacientů právě v návaznosti na použitý uzávěr. A contrario u zkumavky Vacutainer takový únik **vyloučen** není.*“.
52. Navrhovatel v závěru svého sdělení zdůrazňuje, že požadavkem zadavatele je, aby uzávěr zkumavky únik biologického materiálu a aerosolového efektu vylučoval. Zkumavka vybraného dodavatele aerosolový efekt zjevně nevylučuje a spolehlivě nezabraňuje úniku biologického materiálu. Účastník nabízející zkumavku vybraného dodavatele by tedy musel být dle navrhovatele pro nesplnění zadávacích podmínek vyloučen.

#### **Další průběh správního řízení**

53. Usnesením ze dne 5. 8. 2024 stanovil Úřad účastníkům řízení lhůtu, v níž se mohli vyjádřit k podkladům pro vydání rozhodnutí.

54. Rozhodnutím č. j. ÚOHS-30219/2024/500 ze dne 7. 8. 2024 Úřad nařídil zadavateli předběžné opatření spočívající v zákazu uzavřít smlouvu na předmětnou veřejnou zakázku až do pravomocného skončení správního řízení.
55. Dne 9. 8. 2024 obdržel Úřad prostřednictvím datové schránky vyjádření zadavatele k podkladům rozhodnutí z téhož dne. Navrhovatel ani vybraný dodavatel se ve lhůtě stanovené Úřadem ani později k podkladům rozhodnutí nevyjádřili.

#### **Vyjádření zadavatele k podkladům rozhodnutí ze dne 9. 8. 2024**

56. Zadavatel v úvodu sděluje, že se nahlédnutím do správního spisu seznámil se sdělením navrhovatele obsahujícím doplnění důkazů a tímto vyjádřením na toto sdělení reaguje. Zadavatel si i nadále stojí za argumentací uvedenou ve vyjádření k návrhu.
57. K citaci navrhovatele z příbalové informace ke zkumavkám nabízeným vybraným dodavatelem (konkrétně bodu 2 oddílu obsahujícího pokyny k sejmutí uzávěru zkumavky, blíže viz bod 48. odůvodnění tohoto rozhodnutí – pozn. Úřadu) zadavatel uvádí, že se tato citace zjevně týká pouze skleněných zkumavek. Zadavatel má za to, že u skleněných zkumavek kteréhokoliv výrobce existuje riziko prasknutí či rozbití, a v případě zkumavky obsahující krev hrozí riziko expozice. Zadavatel dodává, že z tohoto důvodu byly skleněné zkumavky na trhu prakticky nahrazeny zkumavkami plastovými. Uvedené dle zadavatele potvrzuje skutečnost, že v anglickém originále příbalové informace jsou obě související věty z bodu 2 oddílu obsahujícího pokyny k sejmutí uzávěru (věta třetí a čtvrtá citace nacházející se v bodu 48. odůvodnění tohoto rozhodnutí – pozn. Úřadu) uvedeny tučným písmem.
58. Zadavatel se dále vyjadřuje ke studii předložené navrhovatelem a uvádí, že tato studie se věnovala pouze porovnání výsledků koagulačních vyšetření provedených v plastových a skleněných zkumavkách (konkrétně porovnávala výsledky koagulačních testů měřených v plastové zkumavce výrobce Greiner Bio-One a skleněné zkumavce výrobce Becton Dickinson). Bezpečnost uzávěru výrobce Greiner Bio-One zmiňuje tato studie dle zadavatele pouze popisně, nijak ji nezkoumá a neprokazuje (v rámci studie nejsou provedeny žádné testy prokazující vyšší bezpečnost uzávěru).
59. Zadavatel v další části vyjádření upozorňuje na skutečnost, že ačkoli navrhovatel tvrdí, že pouze šroubovací uzávěr zkumavky může splnit požadavek na uzávěr zkumavky vylučující únik biologického materiálu a aerosolový efekt, sám ve své nabídce nabízí některé zkumavky s vtláčnou zátkou, tedy zkumavky, které nemají šroubovací uzávěr. Zadavatel konkrétně uvádí, že se jedná o položky č. 4, 7 a 15 v rámci položkového ceníku navrhovatele a pro jejich bližší popis odkazuje na originální katalog a dále přikládá příbalovou informaci zkumavek nabízených navrhovatelem v anglickém a českém jazyce (kde se uvádí: „*Zkumavky s rovným okrajem: Sejměte uzávěr ze zkumavky pouhým tahem.*“).
60. Na závěr zadavatel sděluje, že princip vtláčné zátky je kromě navrhovatele a vybraného dodavatele používán i dalšími výrobci (např. společnostmi Sarstedt a KIMA). Dle zadavatele jsou vtláčné zátky „*bezpečně používány globálně celosvětově i v zařízeních kapacitně několikanásobně větších než zařízení Zadavatele, a rovněž pro transporty zkumavek potrubní poštou. Zadavatel požadoval doložení pouze jedné reference, kterou vybraný účastník splnil, avšak Zadavateli je známo, že dodává i do celé řady dalších zdravotnických zařízení, včetně velkých fakultních nemocnic.*“

#### IV. ZÁVĚRY ÚŘADU

61. Úřad přezkoumal na základě § 248 a následujících ustanovení zákona případ ve všech vzájemných souvislostech a po zhodnocení všech podkladů, zejména relevantní části dokumentace o zadávacím řízení a vyjádření účastníků správního řízení, rozhodl
- ve výroku I. tohoto rozhodnutí o zastavení správního řízení podle § 257 písm. h) zákona v rozsahu vymezeném částmi návrhu, kterým nepředcházely řádně a včas podané námitky,
  - ve výroku II. tohoto rozhodnutí o zamítnutí návrhu navrhovatele (s výjimkou těch jeho částí, ve vztahu ke kterým bylo správní řízení zastaveno dle výroku I. tohoto rozhodnutí) podle § 265 písm. a) zákona, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.
62. Ke svému rozhodnutí uvádí Úřad následující rozhodné skutečnosti.

#### K výroku I. tohoto rozhodnutí

##### Relevantní ustanovení zákona

63. Podle § 28 odst. 1 písm. a) bod 4. zákona se pro účely tohoto zákona rozumí zadávacími podmínkami veškerá zadavatelem stanovená pravidla pro hodnocení nabídek.
64. Podle § 241 odst. 1 zákona námitky může podat dodavatel, kterému postupem zadavatele souvisejícím se zadáváním veřejné zakázky, nebo se zvláštními postupy podle části šesté zákona hrozí nebo vznikla újma. Námitky nelze podat proti postupu zadavatele při zadávání veřejné zakázky malého rozsahu, koncese malého rozsahu podle § 178 zákona nebo sektorové veřejné zakázky podle § 158 odst. 1 zákona; to neplatí v případech, kdy zadavatel nebo jiná osoba zahájí zadávací řízení podle § 4 odst. 4 nebo 5 zákona.
65. Podle § 241 odst. 2 zákona se námitky podle odstavce 1 tohoto ustanovení podávají písemně a lze je podat proti
- a) všem úkonům nebo opomenutím zadavatele v zadávacím řízení a zvláštnímu postupu podle části šesté zákona, včetně stanovení zadávacích podmínek; námitky však nelze podat proti postupu podle § 109 odst. 3 zákona,
  - b) volbě druhu zadávacího řízení nebo režimu veřejné zakázky, nebo
  - c) postupu zadavatele, který směřuje k zadání veřejné zakázky mimo zadávací řízení v rozporu s tímto zákonem.
66. Podle § 242 odst. 1 zákona není-li dále uvedeno jinak, musí být námitky doručeny zadavateli do 15 dnů ode dne, kdy se stěžovatel dozvěděl o domnělém porušení tohoto zákona zadavatelem; námitky nelze podat po uzavření smlouvy nebo poté, co se soutěž o návrh považuje po výběru návrhu za ukončenou.
67. Podle § 242 odst. 2 zákona námitky proti úkonům oznamovaným v dokumentech, které je zadavatel povinen podle tohoto zákona uveřejnit či odeslat stěžovateli, musí být doručeny zadavateli do 15 dnů od jejich uveřejnění či doručení stěžovateli.
68. Podle § 242 odst. 4 věty první zákona je-li v zadávacím řízení stanovena lhůta pro podání nabídek, musí být námitky proti zadávacím podmínkám doručeny zadavateli nejpozději do

skončení této lhůty; tím není dotčena lhůta pro podání námitek podle odstavce 3 tohoto ustanovení.

69. Podle § 257 písm. h) zákona Úřad zahájené řízení usnesením zastaví, jestliže návrhu nepředcházely řádně a včas podané námítky; to neplatí pro návrhy podle § 254 zákona.

#### Skutečnosti zjištěné z dokumentace o zadávacím řízení

70. Dle čl. 12 „Lhůta pro podání nabídek, zadávací lhůta“ zadávací dokumentace byla lhůta pro podání nabídek stanovena do 2. 4. 2024 9:00 hodin.
71. V čl. 16 „Způsob hodnocení nabídek“ zadávací dokumentace zadavatel stanovil, že nabídky budou hodnoceny dle § 114 zákona podle ekonomické výhodnosti následujícím způsobem:

<b>„Název dílčího kritéria</b>		<b>Váha v %</b>	
1.	<b>Nejnižší nabídková cena</b>	<b>75</b>	<i>Minimální hodnota</i>
2.	<b>Kvalita</b>	<b>25</b>	<i>Maximální hodnota</i>

<b>Subkritérium - Kvalita</b>		
	<b>Specifikace subkritéria</b>	<b>Váha v %</b>
1.	<i>Ryska minimálního plnění po celém 360°obvodu zkumavek pro koagulační analýzy (pro názornost dodržení správného poměru odebrané krve a aditiv) - položky č. 13 a 14 přílohy č. 1</i>	15
2.	<i>Gel pod šikmým úhlem (možnost zkrácené centrifugace do 5 min a méně, při vyšším RCF bez nutnosti přidavku dalších aditiv, podloženo studií) u zkumavek pro analýzy ze séra - položky č. 8 a 9 přílohy č. 1</i>	10

#### 1. dílčí kritérium (Nejnižší nabídková cena)

Nabídková cena bude hodnocena dle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} \times 100 \times \text{váha kritéria}$$

Váha kritéria je 0,75.

#### 2. dílčí kritérium (Kvalita)

Jednotlivým dílčím subkritériím jsou zadavatelem stanoveny váhy v % podle jejich důležitosti. Hodnocení bude provedeno tak, že nabídce splňující obsah každého subkritéria bude přidělena 100 bodů a vynásobeno váhou v %.

*Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek bude stanoveno pořadí úspěšnosti tak, že jako nejúspěšnější bude stanovena nabídka, která dosáhla nejvyšší hodnoty %.*

72. Navrhovatel ve svých námitkách v souvislosti s tvrzeným nezákonným postupem zadavatele při aplikaci hodnotících kritérií kvality mající za následek zúžení hospodářské soutěže uvádí, že „[z] průběhu otevřeného zadávacího řízení, do něhož podali nabídku toliko 2 dodavatelé na jinak značně konkurenčním trhu, z nichž pouze jediný splňoval technické parametry, je patrné, že zadavatel skrze skrytě vymezené hodnotící kritérium kvality **nepřiměřeně zúžil hospodářskou soutěž, kdy preferoval toliko jediného dodavatele na trhu, který je sto stanoveným podmínkám vyhovět.** Ostatní dodavatelé byli postupem zadavatele bezdůvodně předem vyloučeni z možnosti v zadávacím řízení se svou nabídkou uspět, přičemž vybraný dodavatel byl zadavatelem zjevně předem preferován skrze nepřiměřené stanovení hodnotících kritérií kvality. (...) Tuto skutečnost nebylo možné zjistit dříve, než v důsledku aplikace předmětného kritéria v rámci vyhodnocení nabídek a výběru dodavatele, tj. až na základě Oznámení o výběru dodavatele z téhož dne, č. j. FTN-Ř-17/2024 a po jeho obdržení ze strany účastníka.

*Účastník splnil veškeré požadované obligatorní náležitosti pro dodávku požadovanou v zadávací dokumentaci. Vybraný dodavatel tak byl zadavatelem vybrán výhradně z důvodu aplikace kritérií kvality, jež podle obsahu nejsou kritérii kvality, ale dalšími omezujícími podmínkami pro přístup dodavatelů, které mohl splnit zjevně pouze jediný dodavatel, když v bodové škále mohli účastníci získat toliko 0, nebo plný počet bodů (100), zadavatelem nebyla stanovena žádná škála, ale kritérium bylo posuzováno toliko v intencích ‚Splnil = 100 bodů‘, ‚nesplnil = 0 bodů‘, tj. zadavatel tímto postupem z řízení vyloučil účastníky, kteří nespĺňují kritéria, jež zadavatel vydával za fakultativní. Stanovení těchto kritérií nemá v praxi žádnou oporu a zadavateli muselo být známo, že na trhu působí toliko jediný subjekt, který jím takto stanovené podmínky splňuje.*

(...)

73. Navrhovatel v námitkách k uvedenému dále podrobněji uvádí:

*„Zadavatel stanovil závazné technické požadavky na požadované plnění v zadávací dokumentaci (...). Těmito ustanoveními zadavatel vzbudil dojem, že do zadávacího řízení, tj. do soutěže o zadání veřejné zakázky připouští každého dodavatele, jímž dodávaný výrobek danou technickou specifikaci splňuje.*

*Zadavatel následně stanovil další technické požadavky teprve v rámci hodnotících kritérií kvality, které dle obsahu nejsou kritérii kvality, ale stanoví další omezující technické podmínky pro dodavatele. Účastník namítá zásadní nesoulad stanovených kritérií kvality s ust. § 116 ZZVZ a jeho ustáleným judikatorním výkladem, kdy kritéria kvality musí být stanovena dostatečně určitě, aby byla jejich aplikace předem předvídatelná, zpětně ověřitelná a jednotlivé nabídky byly podle nich přezkoumatelné. Ze stanovení kritérií v zadávací dokumentaci musí být patrné, podle jakých pravidel bude zadavatel přiřazovat body, kterou nabídku bude hodnotit pozitivněji než jinou. (...)*

*Zadavatel neuvádí, jakým způsobem bude hodnotit nabídky v rozpětí 0-15% a 0-10%, tj. jak bude požadovaná kritéria aplikovat, tj. např. v případě prvního podkritéria, jakým způsobem*

bude ohodnocena nabídka, v níž ryska minimálního plnění sice není po celém 360° obvodu zkumavek, ale bude přítomna po větší části obvodu zkumavky než u jiné nabídky. Stanovení kritérií kvality tak, že v nich je možno získat buď pouze plný počet bodů, nebo počet nulový, neodpovídá požadavkům shora citovaného ust. § 116 ZZVZ na porovnatelnost nabídek podle kritérií kvality. Zadavatel tak skrze formální stanovení kritérií kvality ve skutečnosti **zastírá další výchozí požadavek na technické podmínky dodávaného výrobku.**

(...)

Dodatečně stanovené požadavky na kvalitu, simulované jako hodnotící kritéria kvality, jsou **zcela zjevně nepřiměřená s ohledem na praktické využití dodávaných výrobků**, kdy zadavatelem požadované vlastnosti výrobků, hodnocené v rámci kritérií kvality, mají při každodenním využití výrobků irelevantní přínos pro kvalitu jejich využití. (...) Zadavatel tyto požadavky nevymezil v základních kritériích, ale **ze soutěže fakticky vyřadil podstatnou skupinu dodavatelů** teprve jejich skrytým stanovením v rámci kvalitativních hodnotících kritérií[.]“.

### Posouzení věci Úřadem

74. Navrhovatel v první části návrhu namítá, že zadavatel na základě nedůvodného zvýhodnění při aplikaci kvalitativních kritérií hodnocení preferoval jediného dodavatele na trhu – vybraného dodavatele. Uvedený nezákonný postup zadavatele však vyšel dle navrhovatele najevo až po oznámení výběru dodavatele, kdy teprve na základě porovnání zadavatelem stanovených kritérií kvality a řešení vybraného dodavatele bylo jasné, že výběr dodavatele předcházela stanovení zadávacích podmínek. Navrhovatel je toho názoru, že nebylo možné adekvátnost kritérií kvality posoudit dříve, neboť splnění předmětných požadavků bylo ověřováno až ve fázi hodnocení nabídek. Navrhovatel tedy zdůrazňuje, že v této souvislosti nebrojí toliko proti zadávacím podmínkám, ale proti skutečnosti, že výběr dodavatele předcházela stanovení zadávacích podmínek.
75. Úřad předně uvádí, že jednou z podmínek pro podání návrhu na přezkoumání úkonů zadavatele (na rozdíl od návrhu na uložení zákazu plnění smlouvy) je předcházející podání námitek zadavateli. Platí, že návrh je až druhotným nástrojem procesní obrany dodavatele, neboť prvotním nástrojem jsou námitky, jež jsou podávány přímo zadavateli. V situaci, kdy stěžovatel nevyužije možnosti podání námitek, resp. takto neučiní včas a řádně, tedy s veškerými zákonnými náležitostmi, pak není oprávněn domáhat se ochrany svých práv před Úřadem.
76. Úřad v obecné rovině uvádí, že námitky jsou institutem, který představuje primární ochranu dodavatelů před případným nezákonným postupem zadavatele. Zákon pak definuje konkrétní časový okamžik v průběhu zadávacího řízení, v jehož rámci je z pohledu stěžovatele nutné využít práva k podání námitek, neboť každé zadávací řízení prochází určitými fázemi a možnost obrany proti postupu zadavatele vždy odpovídá té které fázi zadávacího řízení, ve které se zrovna zadávací řízení nachází. Uvedený přístup koresponduje se zásadou právní jistoty jak všech účastníků zadávacího řízení, resp. potenciálních dodavatelů, tak i samotného zadavatele, neboť si nelze představit situaci, kdy např. v pokročilé či závěrečné fázi zadávacího řízení, kdy má dojít k provedení výběru dodavatele, budou rozporovány zadávací podmínky, podle kterých celé zadávací řízení probíhalo. V této souvislosti Úřad odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 2 Afs 67/2010 ze dne 25. 1. 2011, jehož závěry, byť byl

vydán ve vztahu k dnes již neúčinnému zákonu č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, lze použít i ve vztahu k aktuální účinné právní úpravě. Z uvedeného rozsudku mj. vyplývá, že „[k]oncepce citovaných ustanovení zákona o zadávání veřejných zakázek je totiž založena na souslednosti jednotlivých kroků a na různých prostředcích ochrany proti případným nezákonnostem v oblasti veřejných zakázek, které je třeba využít bezprostředně poté, co žadatel některá pochybení zadavatele zjistí. Jde o to, že celý tento proces musí být nejen maximálně transparentní a férový, nýbrž také efektivní a zamezující zbytečným obstrukcím a opakovanému přezkumu stejných námitek, které mohly být daleko smysluplněji uplatněny dříve.“. Jinými slovy smyslu a účelu zákona neodpovídá takový postup, kdy dodavatel vyčkává s podáním námitek proti požadavkům zadavatele uvedeným v zadávací dokumentaci, tedy proti zadávacím podmínkám, do pozdější fáze zadávacího řízení, kdy je jeho nabídka například vyřazena (či se pouze nestane vítěznou, jako tomu bylo v předmětném případě). Naopak lze uvést, že zákon je koncipován tak, aby námítka byly uplatňovány co možná nejdříve, aby bylo příp. možné zjednat nápravu či postup zadavatele stěžovateli řádně zdůvodnit. Pokud má dodavatel jako v úvahu přicházející účastník zadávacího řízení za to, že zadávací dokumentace obsahuje konkrétní podmínky, které neodpovídají například povaze předmětu veřejné zakázky nebo jde o podmínky zcela nepřiměřené a diskriminační, zákon vyžaduje, aby tyto argumenty uplatnil formou námitek proti zadávacím podmínkám.

77. V šetřeném případě se tedy Úřad zabýval tím, zda byla naplněna základní podmínka pro podání návrhu spočívající v tom, že návrhu předcházely ze strany navrhovatele řádně a včas podané námítka. Řádnost a včasnost podaných námitek je nutné posuzovat zejména s ohledem na jejich obsah a dodržení lhůty pro jejich podání.
78. Jak vyplývá z dokumentace o zadávacím řízení, dne 31. 5. 2024 doručil navrhovatel zadavateli námítka. Z obsahu argumentace navrhovatele v námítkách (viz body 72. - 73. odůvodnění tohoto rozhodnutí) vyplývá, že námítka (konkrétně jejich část, kterou navrhovatel rozporuje postup zadavatele při stanovení a aplikaci hodnotících kritérií) směřují proti zadávacím podmínkám zadávacího řízení, konkrétně proti nastavení kritérií hodnocení nabídek.
79. Na základě uvedených skutečností Úřad tedy uzavírá, že na část námitek týkající se postupu zadavatele při stanovení a aplikaci hodnotících kritérií kvality je třeba nahlížet jako na námítka proti zadávacím podmínkám [k tomu srov. i ust. § 555 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), dle kterého se právní jednání posuzuje podle svého obsahu].
80. K tomu Úřad dále uvádí, že jak vyplývá z ustanovení § 242 odst. 4 zákona, pokud je v zadávacím řízení stanovena lhůta pro podání nabídek, musí být námítka proti zadávací dokumentaci doručena zadavateli nejpozději do skončení této lhůty. Ustanovení § 242 odst. 4 zákona tak konstruuje zvláštní lhůtu pro podání námitek výhradně proti zadávací dokumentaci, resp. jedná se o ustanovení speciální vůči obecné lhůtě pro podání námitek ve smyslu § 242 odst. 1 zákona. Z dokumentace o zadávacím řízení Úřad zjistil, že v šetřeném případě zadavatel stanovil lhůtu pro podání nabídek do 2. 4. 2024. Tento den byl tedy posledním dnem, kdy mohl navrhovatel zadavateli doručit námítka proti zadávací dokumentaci.
81. Z dokumentace o zadávacím řízení ovšem nikterak nevyplývá, že by navrhovatel zadavateli do konce lhůty pro podání nabídek doručil jakékoli podání, jehož obsahem by byly námítka stran zadávacích podmínek šetřeného zadávacího řízení. Ostatně ani sám navrhovatel toto nikterak

nedokládá, ani neargumentuje, že by námitky proti nastavení zadávacích podmínek ve lhůtě do 2. 4. 2024 uplatnil. Z dokumentace o zadávacím řízení naopak vyplývá, že navrhovatel doručil zadavateli námitky označené jako „Námitky účastníka zadávacího řízení proti rozhodnutí (oznámení) zadavatele o výběru dodavatele (...)“ až dne 31. 5. 2024.

82. Úřad se dále zaměřil na posouzení, zda se v šetřeném případě nejedná o situaci, kdy lze nejasnost zadávacích podmínek rozporovat až po lhůtě stanovené v § 242 odst. 4 zákona, neboť se projevila až v pozdějších fázích zadávacího řízení. Právě tímto odůvodňuje svůj postup navrhovatel. Úřad k dané problematice uvádí, že touto otázkou se již zabývala i rozhodovací praxe soudů (přestože se vztahuje k nyní již neúčinné právní úpravě, je dle názoru Úřadu v nyní projednávané věci aplikovatelná). Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 5 Afs 75/2009 ze dne 6. 11. 2009 potvrdil názor vyjádřený Krajským soudem v Brně, že se *„nejasnost zadávací dokumentace projevila až při hodnocení nevhodnější nabídky. Žalobce tedy námitky uplatnil v zákonem stanovené lhůtě, a to v návaznosti na rozhodnutí zadavatele o výběru nevhodnější nabídky.“* V rozsudku sp. zn. 2 Afs 67/2010 ze dne 25. 1. 2011 Nejvyšší správní soud obecněji shrnul okolnosti napadení zadávacích podmínek až v rámci námitek proti rozhodnutí o výběru nevhodnější nabídky, přičemž konstatoval, že *„je nutno od sebe odlišovat situace, kdy podle okolností konkrétního případu lze po uchazeči spravedlivě požadovat, aby napadl zákonnost zadávacích podmínek, neboť si této nezákonnosti mohl a měl být vědom, od případů, kdy se tato nezákonnost skutečně vyjeví až při hodnocení jednotlivých nabídek. Jde tak o odlišení případů protizákonných zadávacích podmínek per se od podmínek, které samy o sobě protizákonné být nemusí, nicméně tato protizákonnost se projeví až jejich aplikací.“*
83. Úřad tedy ve světle výše uvedených právních názorů správních soudů konstatuje, že v praxi může reálně nastat situace, kdy lze brojit proti zadávacím podmínkám až v rámci námitek podaných v návaznosti na rozhodnutí o výběru dodavatele, avšak pouze za předpokladu, že nejasnost či nezákonnost zadávacích podmínek se projevila až v rámci procesu výběru dodavatele.
84. Úřad tak na tomto místě přistoupil ke zhodnocení skutečnosti, zda se navrhovatelem namítaná nezákonnost zadávacích podmínek projevila až při výběru dodavatele, přičemž pak by bylo možno námitky navrhovatele považovat za řádně a včas podané ve smyslu § 242 odst. 2 zákona. Naopak v případě, že by navrhovatelem namítaná nezákonnost zadávacích podmínek vyšla ve vztahu k navrhovateli najevo již v okamžiku, kdy se navrhovatel mohl seznámit se zadávacími podmínkami, jednalo by se v daném případě o námitky podané opožděně, čímž by byl dán důvod pro zastavení správního řízení dle § 257 písm. h) zákona.
85. Obsahem námitek je tvrzení navrhovatele, že hodnoticí kritéria kvality nebyla stanovena dostatečně určitě, aby byla jejich aplikace předem předvídatelná, zpětně ověřitelná a jednotlivé nabídky byly podle nich přezkoumatelné, a to v souvislosti se skutečností, že zadavatel nestanovil škálu splnění kritérií kvality – dodavatel dané kritérium buď splňuje nebo nesplňuje, a získá tak buď plný, nebo nulový počet bodů. Navrhovatel v námitkách dále tvrdí, že kritéria kvality stanovená zadavatelem nemají žádné praktické využití, jsou zcela nepřiměřená a jsou jen dalšími skrytě nastavenými technickými požadavky zadavatele, které omezují přístup dodavatelů k veřejné zakázce (a to takovým způsobem, že kritéria je schopen splnit pouze jeden dodavatel na trhu).



86. Z právě uvedeného je zřejmé, že vše, co navrhovatel v námitkách zadavateli vytýká, bylo zjistitelné již ze samotného textu předmětných zadávacích podmínek. Úřad samozřejmě nepopírá, že navrhovatel až z oznámení o výběru dodavatele zjistil, kdo se stal vybraným dodavatelem a jaký výrobek (řešení) nabízí, nicméně vzhledem k tomu, že navrhovatel je dodavatelem pohybujícím se na daném trhu, nelze se domnívat, že neměl již v době před podáním nabídek možnost posoudit, zda existuje dodavatel splňující předmětná kritéria kvality (případně kolik takových dodavatelů je).
87. Úřad tedy na tomto místě uvádí, že nepřehlédl sdělení navrhovatele, že nebrojí toliko proti zadávacím podmínkám, ale proti skutečnosti, že výběr dodavatele předcházela stanovení zadávacích podmínek, nicméně Úřad v této souvislosti opakuje, že se jedná o tvrzení o údajné nezákonnosti zadávacích podmínek, které si navrhovatel mohl a měl být vědom již ve lhůtě pro podání nabídek.
88. Co se týče nastavení kritérií kvality a způsobu jejich hodnocení, Úřad po prostudování zadávací dokumentace uzavírá, že kritéria a způsob jejich hodnocení (včetně skutečnosti, že nebyla v případě kritérií kvality stanovena škála) jsou zcela jasně a přehledně v zadávací dokumentaci popsána, a způsob hodnocení tedy nemohl být pro potenciální dodavatele vč. navrhovatele nijak překvapivý.
89. Vzhledem k tomu, že zkoumaná část námitek navrhovatele směřuje proti zadávacím podmínkám, přičemž k projevení jejich tvrzené nezákonnosti nemohlo dojít až jejich aplikací ze strany zadavatele v další fázi zadávacího řízení, Úřad konstatuje, že v posuzovaném případě nešlo o situaci, kdy lze nejasnost zadávacích podmínek rozporovat námitkami i po lhůtě stanovené § 242 odst. 4 zákona, neboť navrhovatel si mohl a měl být vědom tvrzené nesprávnosti nastavení kritérií hodnocení před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Navrhovateli tedy nic nebránilo v podání části námitek směřujících proti postupu zadavatele při stanovení kvalitativních kritérií hodnocení ve lhůtě pro podání nabídek, tedy do 2. 4. 2024, přesto navrhovatel zadavateli doručil námitky až dne 31. 5. 2024.
90. Úřad má tedy za prokázané, že navrhovatel část námitek směřující proti zadávacím podmínkám nepodal ve lhůtě podle § 242 odst. 4 zákona. Jelikož je podání námitek řádně a včas podmínkou pro podání návrhu na přezkoumání úkonů zadavatele ve stejné věci, nebyla splněna nezbytná podmínka pro vedení správního řízení, a Úřad proto rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí.

## **K výroku II. tohoto rozhodnutí**

### **Relevantní ustanovení zákona**

91. Podle § 39 odst. 1 zákona zadavatel postupuje v zadávacím řízení podle pravidel stanovených tímto zákonem a je přitom povinen dodržet stanovené zadávací podmínky. Pokud pravidla pro průběh zadávacího řízení tento zákon nestanoví, určí je zadavatel v souladu se zásadami podle § 6 zákona.
92. Podle § 39 odst. 2 písm. a) a c) zákona zadavatel v průběhu zadávacího řízení vybírá z účastníků zadávacího řízení vybraného dodavatele na základě posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a hodnocení nabídek.
93. Podle § 39 odst. 4 zákona není-li v zákoně stanoveno jinak, může zadavatel provést posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení před hodnocením nabídek nebo až po hodnocení

nabídek. U vybraného dodavatele musí zadavatel provést posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a hodnocení jeho nabídky vždy.

94. Podle § 39 odst. 5 zákona v průběhu zadávacího řízení zadavatel vychází z údajů, dokladů, vzorků nebo modelů poskytnutých účastníkem zadávacího řízení. Zadavatel může ověřovat věrohodnost poskytnutých údajů, dokladů, vzorků nebo modelů. Zadavatel si může údaje, doklady, vzorky nebo modely opatřovat také sám, pokud nejde o údaje, doklady, vzorky nebo modely, které budou hodnoceny podle kritérií hodnocení. Vzorky může zadavatel podrobovat zkouškám a vycházet z výsledků těchto zkoušek.
95. Podle § 265 písm. a) zákona Úřad návrh zamítne, pokud nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.

### Skutečnosti zjištěné z dokumentace o zadávacím řízení

96. Z čl. 1 „Popis předmětu veřejné zakázky“ zadávací dokumentace plyne, že požadavky na zdravotnický spotřební materiál k odběru krve a dalších biologických materiálů jsou podrobně specifikovány v technické specifikaci.
97. Jedním z požadavků uvedených v části „Specifikace – Vakuované zkumavky“ technické specifikace je, aby „[u]závěr zkumavky vyluč[oval] únik biol. materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování“.
98. Vybraný dodavatel ve své nabídce (konkrétně v „Příloze č. 2 - Technické specifikaci“) prohlašuje, že splňuje požadavek na uzávěr zkumavky vylučující únik biologického materiálu a aerosolového efektu uvedený v technické specifikaci, a jako relevantní dokument nabídky, kde lze splnění požadavku dohledat, vybraný dodavatel označil „katalog, str. 6“.
99. Na str. 6 katalogu vybraného dodavatele se uvádí, že „[s]oučástí zkumavek **BD Vacutainer® pro odběr krve je uzávěr BD Hemogard™** <sup>[1]</sup> neobsahující latex, který je tvořen dvěma částmi: vnitřní zátkou a zevním ochranným kloboučkem. Uzávěr **BD Hemogard™** je snadněji snímatelný než běžně užívané zátky <sup>[2]</sup> a chrání uživatele před kontaktem s pacientovou krví.“. <sup>®™</sup>
100. V rámci „Písemné zprávy o hodnocení nabídek“ ze dne 9. 5. 2024 hodnotící komise konstatovala, že „hodnocené nabídky splnily všechny zákonem stanovené podmínky, dále pak kvalifikační předpoklady a ve výše uvedeném rozsahu splnily i podmínky hodnocení stanovené v zadávací dokumentaci.“
101. Navrhovatel ve svých námitkách v souvislosti s údajným nesplněním předmětného požadavku vybraným dodavatelem uvádí, že „[p]odle veřejně dostupných zdrojů nabídka vybraného dodavatele nesplňuje tento požadavek zadavatele, protože uzávěr vakuové zkumavky je u jím dodávaného výrobku řešen tak, že nemůže splnit požadavek na vyloučení úniku biol. materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování, protože je uzávěr <sup>[1]</sup> řešen vtlačnou zátkou, u které může dojít ke snadnému uvolnění během manipulace.“. Navrhovatel dále uvádí, že předmětný požadavek splňuje pouze šroubovací uzávěr zkumavky a odkazuje na webové stránky publikující studii „Study on Vacuette Technopolymer Vacuum Blood Collection Tubes (Greiner Bio-One) for Routine Haemostasis Tests. Étude sur les tubes à prélèvement sanguin sous vide en technopolymère Vacuette (Greiner Bio-One) pour les tests d'hémostase courants (revue : Spectra Biologie)“ z roku 2003 ve francouzském jazyce (jedná se o tutéž studii předloženou navrhovatelem spolu s návrhem v anglickém jazyce – pozn. Úřadu). Navrhovatel pokračuje sdělením, že mu „nejsou znám[ý] žádné důkazy o tom, že by

*zátkový uzávěr vybraného dodavatele vylučoval únik biol. materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování. Pokud tedy chtěl účastník zadávacího řízení splnit závazné technické podmínky, jež byly nedílnou součástí zadávacích podmínek, nemohl do své nabídky zahrnout uvedené výrobky se zátkovým uzávěrem, a tyto rovněž nemohly být předmětem kladného hodnocení v kritériích kvality. Účastník má přitom uzávěr zkumavky se šroubovacím uzávěrem, a tak jednoznačně toto kritérium splňuje. Tento požadavek splňuje např. i společnost Sarstedt (...) a nemůže se jednat o diskriminační kritérium.“*

102. Zadavatel na cit. námitku navrhovatele reaguje v rámci rozhodnutí o námitkách konstatováním, že *„cíleně nepředepsal konkrétní způsob, jakým účastník, resp. výrobce tento požadavek naplní. Vzhledem k tomu, že princip vtlačné zátky (kterou používá část výrobců/dodavatelů, včetně části zkumavek fy Sarstedt uvedené stěžovatelem) je bezpečně používán i pro transporty zkumavek potrubní poštou ve velkých nemocnicích celosvětově (včetně provozů kapacitně daleko větších než provoz zadavatele) považuje zadavatel vtlačnou zátku na zkumavce za stejně bezpečnou, jako šroubovací uzávěr zkumavky.“* Zadavatel dále uvádí, že zkumavky vybraného dodavatele dle technického listu plně vyhovují požadavkům plynoucím z normy ISO 6710:2017, přičemž uvedená norma mj. stanovuje, že *„se uzávěr nesmí uvolnit během míchání při zkoušce na těsnost v souladu s metodami uvedenými v příloze C nebo jinou rovnocennou metodou“*. Zadavatel dodává, že uzávěr vybraného dodavatele je systém sofistikovaného bezpečného uzávěru pod ochrannou známkou. Ke studii předložené navrhovatelem pak zadavatel uvádí, že *„je zastaralá (z roku 2003), dostupná pouze ve francouzštině vyjma abstraktu, a zabývá se porovnáním plastových a skleněných zkumavek určených pro koagulační vyšetření, tedy se k uzávěru zkumavek žádným způsobem nevyjadřuje.“* Sám pak předkládá odlišnou studii „BD Vacutainer™ PLUS SST™ and Serum Tubes, Catalog #367969 and #367895: A Comparative Evaluation of the 16mm BD Hemogard™ Closures with Respect to User Exposure to Blood and Cap Removal and Reinsertion Forces“, jejímž předmětem má být srovnání obou uzávěrů s ohledem na vystavení uživatele krvi.

### **Další zjištěné skutečnosti**

103. V oddíle „Pokyny k sejmutí BD Hemogard™ Closure“ příbalové informace zkumavek BD Vacutainer® dodávaných vybraným dodavatelem je uvedeno:
1. *„Uchopte BD Vacutainer® Tube jednou rukou a palec vložte pod BD Hemogard™ Closure. (Kvůli větší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte BD Hemogard™ Closure a zároveň tlačte palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.*
  2. *Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Upozornění: Každá skleněná zkumavka může prasknout nebo se rozbít. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice. Aby nedošlo k poranění při snímání uzávěru, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se BD Hemogard™ Closure uvolní.*
  3. *Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE UZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.“*

104. V části „Zkumavka PREMIUM“ příbalové informace zkumavek Vacuette® dodávaných navrhovatelem se uvádí:

*„Vzhledem k tomu, že krev představuje potenciálně infekční vzorkový materiál, je naším cílem ve společnosti Greiner Bio-One, aby každodenní rutinní postupy byly pro zdravotnický personál co nejjednodušší a nejbezpečnější.*

*To byl pro naše produktové odborníky podnět k vývoji nové inovativní zkumavky **VACUETTE® PREMIUM** s bezpečnostním závěrem Twist Cap (...).*

*Společnost Greiner Bio-One je jediným výrobcem na světě, který nabízí vakuovanou zkumavku na odběr krve s bezpečnostním uzávěrem Twist Cap. To je opět důkazem, že společnost Greiner Bio-One určuje trendy v oblasti bezpečnostních řešení v oblasti odběru krve.*

*Díky této inovaci se v jednom výrobku spojují pohodlí při manipulaci a bezpečnost. Je to další logický krok pro ještě větší bezpečnost při zpracování krevních vzorků pro účely analýzy.*

*(...)*

*Maximální bezpečnost*

**Nehrozí nebezpečí vystříknutí krve** *Jemný a kontrolovaný pohyb při otevírání snižuje nebezpečí vystříknutí krve.*

**Bezpečnost při převozu** *Bezpečnostní uzávěr Twist Cap zajišťuje bezpečnou přepravu, protože uzávěr se za žádných okolností neuvolní.*

**Minimalizuje aerosolový efekt** *Při otevírání nedochází díky kontrolovanému plynulému pohybu otevírání k tvorbě aerosolu.“*

105. V čl. II „Představení studie“ studie „Study on Vacuette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests“ předložené navrhovatelem se uvádí:

*„Výrobci proto vyvinuli nové zkumavky. Společnost Greiner Bio-One se rozhodla použít dvoustěnný systém: vnitřní zkumavka z polypropylenu (materiálu, který nezpůsobuje výraznou aktivaci koagulace a který se historicky používal pro koagulační testy) je vložena do vnější zkumavky z jiného plastového materiálu (PET: polyethylentereftalát), který udržuje vakuum a snižuje odpařování antikoagulačního roztoku. Různé (nepublikované) testy prokázaly dobrou účinnost těchto nových zkumavek, ale předchozí nepříznivé zkušenosti vyvolaly v lékařském oboru určitou nedůvěru, pokud jde o používání plastů pro účely odběru krve, a zejména pro vyšetření srážlivosti krve. A zdá se, že tato nedůvěra stále přetrvává, přestože se díky nerozbitnému materiálu výrazně zvýšila bezpečnost, kterou ještě zvyšuje drážkovaný systém otevírání zkumavek Vacuette® společnosti Greiner Bio-One (zátku se musí pootočit o ¼ úplného otočení), což zabraňuje náhodnému otevření zkumavek při přepravě a manipulaci a snižuje aerosolový efekt vznikající při otevření zkumavky.*

*Collège d'Hématologie des Hôpitaux se proto rozhodla provést multicentrickou studii, která by vyhodnotila tyto nové výrobky pro odběr krve při použití v koagulačních testech. Především se Collège d'Hématologie des Hôpitaux rozhodla prozkoumat chování dvoustěnné zkumavky Vacuette® o objemu 3,5 ml (PET + PPN) vyráběné společností Greiner Bio-One v kontextu nejčastěji prováděných koagulačních testů: stanovení protrombinu (PT) (včetně výpočtu INR u*

*pacientů léčených AVK), stanovení fibrinogenu a ACT (aktivovaný koagulační čas) u pacientů bez léčby a u pacientů léčených heparinem. Ve druhé skupině byla samozřejmě – s ohledem na historii materiálů [–] nejzajímavější částí studie zkouška ACT. Jako referenční zkuševka byla použita vakuová skleněná zkuševka Vacutainer® o objemu 5 ml se stěnami potaženými silikonem vyráběná společností Becton Dickinson (BD), tedy v laboratořích pro koagulační vyšetření zdaleka nejčastěji používaný typ zkuševky pro odběr krve. Jako doplněk k této studii bylo provedeno srovnání nedávno vyrobených zkuševek Vacuette® CTAD se zkuševkami stejného typu s blížícím se datem použitelnosti, aby se otestovala trvanlivost směsi CTAD, která je známá svou nestabilitou. Za tímto účelem byla u skupiny pacientů léčených heparinem stanovena anti Xa aktivita. ”*

*Protokol studie zahrnoval pouze jednorázové a sterilní zkuševky pro odběr krve, jak předepisují normy stanovené pro veřejné nemocnice, nezahrnoval žádné studie u pacientů a byly prováděny pouze analýzy předepsané v rámci běžné lékařské péče. Proto to nevedlo k žádným změnám, pokud jde o léčbu pacientů, protože bylo zapotřebí pouze několik mililitrů krve. To znamená, že studie nepodléhala požadavkům stanoveným pro biomedicínský výzkum podle Hurietova zákona, zejména proto, že testované zkuševky z odolného materiálu s drážkovaným uzávěrem (zátku je potřeba otočit o ¼ úplného otočení) zajišťovaly dodatečnou bezpečnost personálu i pacientů tím, že snižovaly nebezpečí poranění a kontaktu s krví při manipulaci nebo v případě rozbití. Pacienti však přesto museli být informováni a bylo nutno získat jejich souhlas.“*

### **Posouzení věci Úřadem**

106. V druhé části návrhu navrhovatel brojí proti posouzení splnění podmínek účasti vybraného dodavatele v zadávacím řízení, neboť má za to, že nabídka vybraného dodavatele nesplňuje jeden z požadavků uvedených v rámci technické specifikace, tj. požadavek, aby uzávěr zkuševky vylučoval únik biologického materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování. Navrhovatel je přesvědčen, že zadavatel splnění uvedeného požadavku dostatečně neověřil.
107. K údajnému nedostatečnému ověření skutečnosti, zda vybraný dodavatel splňuje požadavek na uzávěr vylučující únik biologického materiálu a aerosolový efekt, Úřad uvádí, že zadavatel se při posuzování splnění předmětné zadávací podmínky ze strany vybraného dodavatele řídí obecným pravidlem dle ust. § 39 odst. 5 zákona. Zadavatel především vychází z těch dokumentů, které jsou obsaženy v nabídce nebo které má k dispozici.
108. Jak vyplývá z nabídky vybraného dodavatele, ten v „Příloze č. 2 - Technické specifikaci“ své nabídky prohlásil, že předmětnou zadávací podmínku, tj. požadavek na uzávěr zkuševky vylučující únik biologického materiálu a aerosolového efektu, splňuje, a odkázal na svůj katalog obsahující bližší popis nabízeného uzávěru.
109. Následně byl zadavatel na možné nesplnění předmětného požadavku upozorněn námitkami navrhovatele. Navrhovatel své tvrzení opírá o přesvědčení, že pouze šroubovací uzávěr zkuševky může předmětný požadavek splnit, přičemž toto své přesvědčení dokládá studií (blíže viz bod 101. odůvodnění tohoto rozhodnutí).
110. Zadavatel však námitku navrhovatele posoudil jako nevzbuzující relevantní pochybnost, neboť navrhovatelem předložená studie se dle jeho názoru bezpečnosti uzávěru vůbec nevěnuje

(přičemž zadavatel disponuje odlišnou studií, která se srovnáním uzávěrů z pohledu vystavení uživatele krvi zabývá), zadavateli dále byla předložena shoda výrobku s normou ISO 6710, uzávěr zkumavky vybraného dodavatele má ochrannou známku a zadavatel vzhledem k celosvětové praxi považuje vtačnou zátku za stejně bezpečnou jako šroubovací uzávěr.

111. Úřad k právě uvedenému konstatuje, že zadavatel nabídku vybraného dodavatele posoudil, tj. postupoval v souladu s § 39 odst. 5 zákona, když vycházel přímo z nabídky vybraného dodavatele, tj. vycházel z údajů poskytnutých účastníkem zadávacího řízení. Navrhovatelem vznesená námitka nemohla vzbudit pochybnost takové intenzity, aby byl povinen činit další kroky, tj. získat vlastní činností jiné údaje nebo vyžadovat součinnost vybraného dodavatele dle § 46 odst. 1 zákona. Nadto lze konstatovat, že zadavatel je oprávněn v rámci zásady presumpce poctivosti dle § 7 občanského zákoníku přiměřeně okolnostem (tj., jak bylo výše řečeno, do okamžiku, než získá opravdu relevantní pochybnosti) důvěřovat dodavateli, že své závazky, které předložením nabídky přebírá, splní. Pro případ porušení závazků ze strany dodavatele pak právní řád nabízí zadavateli ochranu jeho práv (např. právo vyžadovat plnění v rozsahu definovaném smlouvou pod sankcí smluvní pokuty).
112. Vzhledem k tomu, že zadavatel neměl pochybnost ohledně splnění předmětného požadavku, přičemž vybraný dodavatel ve své nabídce prohlásil připravenost splnění tohoto požadavku, nebylo důvodné, aby tuto skutečnost dále ověřoval a požadoval po vybraném dodavateli další dokumenty. Relevantní pochybnost zadavateli nevyvstala ani podanými námitkami od navrhovatele, přičemž zadavatel svůj postoj v rámci rozhodnutí o námitkách ozřejmil.
113. Na tomto místě Úřad uvádí, že předmětný požadavek zadavatele je jedním z požadavků v rámci technické specifikace, jehož splnění účastníci zadávacího řízení (tedy také navrhovatel) ve své nabídce pouze deklarují a následně dokládají katalogem výrobce. Vzhledem ke skutečnosti, že tedy navrhovatel na podporu svého tvrzení, že nabídka vybraného dodavatele předmětný požadavek nesplňuje, předložil spolu s návrhem opět pouze katalog výrobce zkumavek jím nabízených (což tedy učinil ve vztahu k jím nabízeným výrobkům ve své nabídce taktéž vybraný dodavatel) a studii v anglickém jazyce, vyzval Úřad navrhovatele k označení a předložení důkazů na podporu svého tvrzení.
114. Navrhovatel v reakci na cit. výzvu Úřadu předložil příbalovou informaci ke zkumavkám nabízeným vybraným dodavatelem, příbalovou informaci k jím nabízeným zkumavkám se šroubovacím uzávěrem v anglickém jazyce a také úředně ověřený překlad její podstatné části do jazyka českého a studii „Study on Vacuette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests“ v anglickém jazyce a její částečný úředně ověřený překlad do jazyka českého (blíže viz body 48. - 51. odůvodnění tohoto rozhodnutí).
115. K jednotlivým předloženým důkazům uvádí Úřad následující.
116. Příbalová informace zkumavek nabízených vybraným dodavatelem obsahuje oddíl s názvem „Pokyny k sejmutí BD Hemogard™ Closure“ popisující postup sejmutí uzávěru (blíže viz bod 103. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Úřad po seznámení se s cit. oddílem (i celou příbalovou informací) nepopírá, že příbalová informace vybraného dodavatele obsahuje informaci o riziku expozice krvi, ale z celkového kontextu bodu 2. cit. oddílu i oddílu jako celku věnujícího se postupu snímání uzávěru je evidentní, že riziko expozice souvisí s rizikem prasknutí/rozbití skleněné zkumavky. Z uvedeného textu není možné dovodit, že by se toto riziko pojilo

s uzávěrem zkumavky. Pro úplnost Úřad uvádí, že disponuje i anglickým originálem cit. příbalové informace<sup>1</sup>, přičemž v tomto anglickém originále jsou dvě věty odpovídající sdělení – „*Každá skleněná zkumavka může prasknout nebo se rozbít. Pokud zkumavka obsahuje krev, hrozí riziko expozice.*“ – uvedeny jako jediné tučným písmem a lze mít za to, že tyto věty spolu souvisí. Pokud pak navrhovatel tvrdí, že šroubovací uzávěr zabraňuje úniku biologického materiálu „*i s ohledem na minimalizaci rizika poškození, prasknutí zkumavky při otvírání.*“, Úřad je toho názoru, že skleněná zkumavka může při otvírání prasknout bez ohledu na typ uzávěru. Uvedené je navíc irelevantní ve vztahu k předmětnému případu, neboť z technické specifikace je zřejmé, že předmětem šetřené veřejné zakázky je dodávka pouze zkumavek plastových.

117. Co se týče příbalové informace zkumavek dodávaných navrhovatelem, Úřad konstatuje, že výrobce zde ve vztahu ke zkumavce „PREMIUM“ mj. deklaruje, že nehrozí nebezpečí vystříknutí krve, je zaručena bezpečnost při převozu či že minimalizuje aerosolový efekt (blíže viz bod 104. odůvodnění tohoto rozhodnutí). K tomu Úřad uvádí, že vybraný dodavatel v rámci svého katalogu ve vztahu k uzávěru taktéž mj. uvádí, že „*chrání uživatele před kontaktem s pacientovou krví*“. Jako stěžejní však Úřad považuje skutečnost, že se jedná o příbalovou informaci zkumavek nabízených navrhovatelem, tudíž nikterak nedokazuje, že zkumavky vybraného dodavatele daný požadavek nesplňují.
118. Dále navrhovatel předkládá část studie „Study on Vacurette® (Greiner Bio-One) technopolymer vacuum blood collection tubes for common coagulation tests“, jejímž autorem je francouzské sdružení „Collège d'Hématologie des Hôpitaux“ (blíže viz bod 105. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Z části studie, kterou Úřad od navrhovatele obdržel v českém jazyce, vyplývá, že studie měla za cíl prozkoumat chování nové dvoustěnné plastové zkumavky výrobce Greiner Bio-One při nejčastěji prováděných koagulačních testech, a to z důvodu přetrvávající nedůvěry v lékařském oboru spojené s používáním plastů pro účely odběru krve (zejména pro účely vyšetření srážlivosti krve). Studie tedy s tímto cílem porovnávala uvedenou novou dvoustěnnou plastovou zkumavku výrobce Greiner Bio-One s nejčastěji používaným typem zkumavek pro koagulační vyšetření – skleněnou zkumavkou výrobce Becton Dickinson.
119. Z uvedeného je zřejmé, že navrhovatelem předložená studie zkoumala vliv plastové zkumavky na výsledky koagulačních testů ve srovnání se zkumavkou skleněnou, a problematice uzávěru zkumavek se nevěnuje. Úřad tedy uzavírá, že uvedená studie nedokládá, že by zkumavka vybraného dodavatele nesplňovala předmětný požadavek.
120. Úřad samozřejmě nepřehlédl, že v rámci části cit. studie předložené navrhovatelem je uzávěr zkumavky na dvou místech zmíněn, avšak je důležité zaměřit se na celkový kontext.
121. Studie nejprve uvádí, že v lékařském oboru existuje nedůvěra k používání plastů pro účely odběru krve a pokračuje, že „*tato nedůvěra stále přetrvává, přestože se díky nerozbitnému materiálu výrazně zvýšila bezpečnost, kterou ještě zvyšuje drážkovaný systém otevírání zkumavek Vacurette® společnosti Greiner Bio-One (zátky se musí pootočit o ¼ úplného otočení), což zabraňuje náhodnému otevření zkumavek při přepravě a manipulaci a snižuje aerosolový efekt vznikající při otevření zkumavky.*“. Na jiném místě pak studie hovoří o vlivu provádění studie na léčbu pacientů a v tomto kontextu uvádí, že „*studie nepodléhala požadavkům*

<sup>1</sup> Dostupný na <https://www.bd.com/documents/alerts/Vacutainer%20Recall%20-%20Updated%20Package%20Insert.pdf>

<https://www.bd.com/documents/alerts/Vacutainer%20Recall%20-%20Updated%20Package%20Insert.pdf>

*stanoveným pro biomedicínský výzkum podle Hurietova zákona, zejména proto, že testované zkumavky z odolného materiálu s drážkovaným uzávěrem (zátkou je potřeba otočit o ¼ úplného otočení) zajišťovaly dodatečnou bezpečnost personálu i pacientů tím, že snižovaly nebezpečí poranění a kontaktu s krví při manipulaci nebo v případě rozbití.“*

122. Z právě uvedeného je zřejmé, že autoři studie považují šroubovací uzávěr testované zkumavky za aspekt, který zabraňuje náhodnému otevření zkumavek při přepravě a manipulaci, snižuje riziko vzniku aerosolového efektu či riziko poranění a kontaktu s krví, nicméně tento fakt pouze na okraj konstatují, studie se zkoumání uzávěrů zkumavek nevěnovala.
123. Úřad na tomto místě konstatuje, že z uvedené studie je tak možno pouze dovodit, že šroubovací uzávěr zkumavky je minimálně v kruzích autorů studie považován z hlediska bezpečnosti za lepší řešení než vtlačná zátkou. Ze studie však nijak nevyplývá, že zkumavka vybraného dodavatele s vtlačnou zátkou nespĺňuje požadavek zadavatele, aby uzávěr vylučoval únik biologického materiálu a aerosolový efekt, tedy že nabídka vybraného dodavatele nespĺňuje zadávací podmínky.
124. Pokud navrhovatel tvrdí, že požadavkem zadavatele je, aby uzávěr zkumavky únik biologického materiálu a aerosolového efektu vylučoval, nikoli pouze snižoval, z cit. studie a také z příbalové informace zkumavek navrhovatele je zřejmé, že i šroubovací uzávěr bezpečnostní rizika zcela nevylučuje, ale pouze snižuje. Úřad k tomu však uvádí, že zjednodušeně lze předmětný požadavek chápat jako požadavek, aby zkumavky při užívání i transportu „těsnily“, přičemž z veřejně dostupných zdrojů je zjevné, že jsou v praxi užívány oba typy uzávěrů zkumavek (šroubovací i v podobě vtlačné zátky), a proto není dle názoru Úřadu rozumný důvod domnívat se, že by řešení v podobě vtlačné zátky základní požadavek na těsnost a bezpečnost nespĺňovalo. Ostatně Úřad ověřil, že i nabídka navrhovatele obsahovala některé zkumavky s vtlačnou zátkou.
125. Úřad tedy uzavírá, že navrhovatel nepředložil Úřadu (a ostatně ani původně zadavateli) žádné podklady, ze kterých by vyplývalo důvodné podezření, že nabídka vybraného dodavatele nespĺňuje technický požadavek, aby uzávěr zkumavky vylučoval únik biologického materiálu a aerosolového efektu při manipulaci, transportu nebo odstředování.
126. S ohledem na vše výše uvedené Úřad rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku II. tohoto rozhodnutí, a návrh v této části zamítl dle § 265 písm. a) zákona, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.

## POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dní ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – Sekce veřejných zakázek, třída Kpt. Jaroše 1926/7, Černá Pole, 602 00 Brno. Rozklad proti výroku I. tohoto rozhodnutí nemá podle § 76 odst. 5 správního řádu odkladný účinek. Včas podaný rozklad proti výroku II. tohoto rozhodnutí má odkladný účinek. Rozklad a další podání účastníků učiněná



v řízení o rozkladu se podle § 261 odst. 1 písm. b) zákona zasílají Úřadu výhradně prostřednictvím datové schránky nebo jako datová zpráva podepsaná uznávaným elektronickým podpisem.

otisk úředního razítka

Mgr. Markéta Dlouhá  
místopředsedkyně

**Obdrží**

1. Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 00 Praha 4
2. JUDr. Michala Kosová, advokátka, Staroměstské náměstí 929/8, 110 00 Praha 1
3. Schubert CZ spol. s r.o., Na Bělidle 995/8, 150 00 Praha 5

**Vypraveno dne**

viz otisk razítka na poštovní obálce nebo časový údaj na obálce datové zprávy