

Rozhodnutí o námitkách proti zadávacím podmínkám

k zadávacímu řízení na nadlimitní veřejnou zakázku s názvem

**„Vytvoření eHEALTH platformy pro komunikaci, výměnu a sdílení informací
mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a informačními systémy pro Oblastní
nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z.“**

**Dílčí část 2 – Systém PACS pro Oblastní nemocnici Náchod a.s.
a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z.
– opakované vyhlášení“**

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Sídlo:	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
IČO:	26000202
Zástupce zadavatele:	RNDr. Bc. JAN MACH, předseda správní rady

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZAKÁZKY

Název:	Vytvoření eHEALTH platformy pro komunikaci, výměnu a sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a informačními systémy pro Oblastní nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z.
	Dílčí část 2 – Systém PACS pro Oblastní nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z. – opakované vyhlášení
Výzva ze dne:	14. 7. 2025

VYŘÍZENÍ NÁMITEK PROTI ZADÁVACÍM PODMÍNKÁM

Dne 1.8.2025 byly zadavateli prostřednictvím profilu zadavatele doručeny tyto námitky proti zadávací dokumentaci:

I.

Zadavatel – Oblastní nemocnice Náchod a.s., se sídlem Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202 (dále jen „zadavatel“), zveřejnil ve Věstníku veřejných zakázek oznámení o zahájení zadávacího řízení ve vztahu k veřejné zakázce „Vytvoření eHEALTH platformy pro komunikaci,

výměnu a sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a informačními systémy pro Oblastní nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z.". Tato veřejná zakázka je rozdělena do čtyř částí, přičemž dílčí část nese název „Dílčí část 2 – Systém PACS pro Oblastní nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou o.z. – opakované vyhlášení“, u níž byla stanovena lhůta pro podání nabídek na 18.8.2005 v 11:00 hod. Je-li dále v tomto dokumentu pojednáváno o veřejné zakázce, je tím myšlena výhradně právě tato dílčí část.

Stěžovatel tímto v zákonné lhůtě vznáší námitky vůči zadávacím podmínkám veřejné zakázky, které odůvodňuje níže.

II.

Stěžovatel zastává názor, že se zadavatel při stanovení zadávacích podmínek veřejné zakázky dopustil porušení zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“), a to zejména tím, že nerespektoval základní zásady stanovené v § 6 ZZVZ.

V příloze č. 6 zadávací dokumentace, označené jako „Čestné prohlášení – minimální technické požadavky systému“, konkrétně v části II. – Minimální požadované funkcionality, je stanovena podmínka: „Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikovány jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDR 2017/745 a nařízením vlády č. 54/2015 Sb. Výjimkou je DICOM prohlížeč, který musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb nebo vyšší.“

Stěžovatel je přesvědčen, že tento požadavek zadavatele je zcela nepřiměřený a bezdůvodně významně omezuje počet možných zájemců o účast v předmětném zadávacím řízení, což je v rozporu se základními principy zadávání veřejných zakázek, jak jsou zakotveny v ZZVZ.

III.

V předmětné věci je vhodné připomenout, že spor týkající se zdravotnických prostředků třídy IIa či IIb byl řešen již při původním vyhlášení této dílčí části veřejné zakázky, přičemž touto otázkou se zabýval i ÚOHS, který z podnětu návrhu na přezkoumání úkonů zadavatele rozhodl, že zadavatel stanovil zadávací podmínky v rozporu s § 36 odst. 1 ZZVZ, a zároveň v rozporu se zásadou přiměřenosti zakotvenou v § 6 odst. 1 ZZVZ a zásadou zákazu diskriminace zakotvenou v § 6 odst. 2 ZZVZ.

Jak se uvádí v odůvodnění tohoto rozhodnutí, ÚOHS dospěl k závěru, že zadavatel stanovením přezkoumávaného technického požadavku nedůvodně omezil hospodářskou soutěž, když jeho prostřednictvím některé potenciální dodavatele bez legitimního důvodu vyloučil ze soutěže o popláváný předmět plnění, ačkoliv v případě, že by požadavek „zmírnil“ a umožnil nabídnout pro plnění veřejné zakázky zdravotnický prostředek třídy IIa, došlo by k rozšíření hospodářské soutěže, neboť by nabídku na plnění veřejné zakázky mohli podat i další dodavatelé. Došlo tedy i k porušení zásady zákazu diskriminace stanovené v § 6 odst. 2 ZZVZ.

Je tedy poněkud s podivem, že zadavatel i po tomto rozhodnutí přistoupil znovu k požadavku na dodání zdravotnického prostředku třídy IIb, byť tentokrát tento požadavek omezil pouze na DICOM prohlížeč.

Zadavatel zřejmě vychází z další části odůvodnění výše uvedeného rozhodnutí ÚOHS, ve které bylo připuštěno, že v obecné rovině by na straně zadavatele mohl existovat objektivní důvod

pro vyžadování zdravotnického prostředku třídy IIb, avšak zadavatel by v takovém případě musel důvody takového požadavku konkrétně vymezit a obhájit.

Zadavatel si je těchto nezbytných náležitostí zadávací dokumentace po rozhodnutí ÚOHS patrně vědom, protože za požadavek na třídu IIb u DICOM prohlížeče jakési odůvodnění skutečně uvedl. Z něj je však patrné, že zadavatel zřejmě stále zcela nepochopil rozdíl mezi zdravotnickými prostředky třídy IIa a IIb. Jeho odůvodnění požadavku na třídu IIb u DICOM prohlížeče tedy nemůže obstát a znovu se tedy dopouští porušení ZZVZ stejným způsobem jako v předchozím případě.

Navíc toto odůvodnění stojí na plánovaných případech užití, ve kterých však zadavatel uvádí celou řadu činností, které od PACS DICOM prohlížeče v další části technických požadavků nevyžaduje. Zadavatel tedy odůvodňuje požadavek na třídu IIb argumenty, které nutnost zařazení DICOM prohlížeče do třídy IIb nijak nezakládají, a nadto v odůvodnění operuje s předpokládanými činnostmi, které však nabízený DICOM prohlížeč nemusí dle bodu VI. a VII. technických požadavků vůbec splňovat.

IV.

Jak bylo argumentováno již při prvním vyhlášení zadávacího řízení, zadavatel poněkud překrucuje pravidlo obsažené v předmětné části Nařízení MDR. Systém PACS a konkrétně i DICOM prohlížeč nelze považovat za zdravotnický prostředek, s jehož pomocí jsou získávány informace sloužící při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách v tom smyslu, že by u něj byla nezbytná klasifikace třídy IIb. Pokud bychom přijali tuto argumentaci, musely by být naprosto všechny obdobné systémy klasifikovány ve třídě IIb (což dle věty první předmětné části Nařízení MDR zjevně nejsou), neboť v konečném důsledku může každá studie pořízená na rentgenu, CT, MRI atd. vést k rozhodnutí o chirurgickém zákroku. Nařízení MDR má však v tomto směru na mysli především systémy, které mají přímý vliv na další léčebný postup, tedy například systémy, které automaticky ovlivňují nějaké zařízení činné v léčebném procesu, nebo například zařízení, která automaticky podávají pacientům léky.

Rozhodující tedy není, k čemu se software používá, ale co sám provádí – tedy zda aktivně ovlivňuje klinické rozhodnutí bez zásahu lékaře či nikoliv. DICOM prohlížeč neřídí léčbu, pouze poskytuje informace. Riziko chyby je tedy nízké a klasifikace IIa je zcela adekvátní.

Jinými slovy, software, který poskytuje informace používané pro rozhodování o diagnostice nebo léčbě, musí být klasifikován minimálně jako třída IIa. Pokud software sám analyzuje nebo interpretuje obrazová data, musí být ve třídě IIb.

Pokud tedy DICOM prohlížeč jen zobrazí snímek a lékař sám rozhodne, co z něj vyplývá, software fakticky neprovádí diagnostiku, ale pouze ji umožňuje. To je důvod, proč i velcí světoví výrobci klasifikují své prohlížeče jako IIa, i když jsou využívány právě při diagnostice.

Software v tomto případě neprovádí automatizovanou analýzu, interpretaci ani diagnostické rozhodování. Veškeré klinické závěry jsou výhradně v kompetenci kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

Pokud je u zdravotnického prostředku vyžadována třída IIb, týká se to takových zdravotnických prostředků, které např. samy řídí podávání léků pacientovi. Pokud by se takový zdravotnický prostředek dopustil chyby a podal by pacientovi vysokou dávku léků, nebo by mu naopak nezbytný lék nepodal, mohl by přímo způsobit smrtelný incident či vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta (bez zapojení lidského faktoru). Pro ilustraci si lze představit například inzulinovou pumpu, která je vybavena softwarem, který si sám „čte“ informace o glykémii

pacienta, následně je vyhodnocuje, a na základě toho poté sám aplikuje pacientovi inzulin v konkrétních dávkách. Takový software by v duchu Nařízení MDR skutečně musel být certifikován ve třídě IIb. To však není tento případ, kdy zadavatel požaduje pouze „obyčejný“ prohlížeč pro zobrazení pořízených dat.

Navíc, pokud bychom připustili logiku, se kterou k věci přistupuje zadavatel, museli bychom ad absurdum dojít k závěru, že ani třída IIb není dostatečná, protože v konečném důsledku může vždycky dojít ke smrti nebo nevratnému zhoršení zdravotního stavu, jak předpokládá výše uvedené klasifikační pravidlo 11, vyžadující pro tyto situace dokonce třídu III.

V.

Stejně tak lze v tomto připomenout vyjádření SÚKL v dříve projednávané věci, kdy mimo jiné uvedl, že „co se týká Pravidla 11 Přílohy VIII MDR, tak tam je rozhodující, jaké následky může mít chybná funkce SW, nikoliv k jakým rozhodnutím je používán.“ Fakticky tím potvrzuje výše uvedenou argumentaci, neboť DICOM prohlížeč sám o sobě žádný léčebný proces neřídí, pouze poskytuje informace lékaři, který následně provádí diagnózu a stanovuje postup léčby. Zároveň tu SÚKL správně připomněl, že „rizika související s používáním prostředku si vyhodnocuje výrobce v rámci systému řízení rizik, který je následně kontrolován oznámeným subjektem v rámci procesu posuzování shody“. Jinými slovy, pokud by byl prostředek výrobcem zařazen do nesprávné třídy, certifikační autorita by mu následně v rámci posuzování shody certifikaci vůbec neudělila. Pokud tedy konkrétní zdravotnický prostředek projde celým složitým procesem kontroly a obstojí před všemi dotčenými orgány, nemůže navrhovatel zpochybňovat jeho použitelnost v klinické praxi.

VI.

Výše uvedené lze vztáhnout i k jednotlivým bodům zadávací dokumentace následovně:

1. Použití v klinické praxi k primární diagnostice

- Ano, DICOM prohlížeč se běžně používá k diagnostice. Pokud však neprovádí automatizovanou analýzu, zůstává ve třídě IIa. Diagnostiku provádí lékař, nikoli software.

2. Nástroje pro kvantitativní analýzu, měření, výpočty

- Měření a výpočty jsou běžnou součástí DICOM prohlížečů.
- Pokud software nevyhodnocuje výsledky automaticky, stále jde o třídu IIa. Např. měření velikosti nádoru samo o sobě není interpretací – tu provádí lékař.

3. Pokročilé funkce (DSA, 3D, fúze, segmentace, atd.)

- Tyto funkce jsou běžné v moderních prohlížečích.
- Pokud software neprovádí klinické rozhodnutí automaticky, nejde o třídu IIb. Např. fúze dat nebo 3D rekonstrukce jsou nástroje, ne rozhodovací mechanismy.

4. Použití na operačních sálech

- Jedná se o kritické prostředí, ale software stále slouží pouze jako vizualizační nástroj.
- Pokud software neřídí léčbu, není důvod pro požadavek na třídu IIb.

5. Chirurgické plánování

- Pokud software jen zobrazuje a měří, zůstává ve třídě IIa.
- Pokud by software automaticky navrhoval postup, pak by šlo o třídu IIb, což ale není běžná funkce DICOM prohlížeče a zadavatel takovou funkci ani nevyžaduje.

VII.

Stěžovatel k výše uvedenému pro úplnost doplňuje, že na trh dodává mnoho softwarových produktů certifikovaných ve třídě IIa, jako je například světově nejuznávanější SW pro analýzu obrazu jater a souvisejících cévních struktur (žlučové cesty, jaterní tepna, jaterní žíla, portální žíla, dolní dutá žíla) a lézí (tumor, metastázy, podezřelá léze, cysta, ablační oblast). Při jeho používání je možná segmentace, vizualizace a kvantifikace dalších objektů zájmu. Používá ho např. IKEM a nese název MeVis Liver Suite 1.3.

Dalším příkladem je software od Materialise pod označením OrthoView. Přestože OrthoView obsahuje CAD nástroje, neprovádí automatizovanou diagnózu ani rozhodování. Lékař má plnou kontrolu nad výběrem a umístěním implantátu. Proto je software klasifikován jako třída IIa. Totéž platí také o softwaru společnosti mediCAD Hectec GmbH.

Všechny tyto softwary jsou integrovány do PACS systému, používají DICOM prohlížeč a slouží přesně k tomu co je v této věci požadováno v zadávací dokumentaci. Přestože mají pokročilé funkce a jsou používány v diagnostice i plánování, stále spadají do třídy IIa. Pokud by se mělo v tomto směru dát za pravdu zadavateli, musely by být všechny tyto systémy zařazeny ve třídě IIb, což neodpovídá realitě.

VIII.

Z výše uvedeného je zřejmé, že požadavek zadavatele na certifikaci IIb u DICOM prohlížeče je zcela nepřiměřený, přičemž zadavatel tento svůj požadavek náležitě neodůvodnil. Fakticky tak dochází k omezení počtu možných zájemců o podání nabídky ve veřejné zakázce, což je v rozporu se základními principy, na nichž zadávání veřejných zakázek stojí.

Výše popsaným porušením zákona ze strany zadavatele vznikla stěžovateli hypotetická újma ve formě ušlého zisku, neboť je mu znemožněno účastnit se řádně zadávacího řízení a předmětnou veřejnou zakázku se svojí nejvýhodnější nabídkou vyhrát.

Stěžovatel proto vzhledem k výše uvedenému navrhuje, aby zadavatel jeho námitkám vyhověl a přijal opatření k nápravě spočívající v úpravě zadávacích podmínek tak, aby obsahovaly standardní požadavek na certifikaci „zdravotnický prostředek třídy IIa“ i v případě DICOM prohlížeče.

Rozhodnutí zadavatele o doručených námitkách:

Zadavatel po prostudování doručených námitek

rozhodl,

že námitky stěžovatele přijímá a upravuje zadávací podmínky následujícím způsobem:

1. Zadavatel akceptuje námitku stěžovatele a mění příslušnou část kapitoly II. Minimální požadované funkcionality v Příloze č. 6 ZD - Technické požadavky systému takto:

Původní znění:

Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikovány jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDR 2017/745 a nařízením vlády č. 54/2015 Sb. Výjimkou je DICOM prohlížeč, který musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb nebo vyšší“.

Odůvodnění:

DICOM prohlížeč musí být certifikován jako zdravotnický prostředek třídy IIb dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR), pokud je určen k diagnostickému použití, tj. pokud slouží k zobrazení a interpretaci lékařských obrazových dat (např. RTG, CT, MRI, PET), na jejichž základě je možné stanovit diagnózu, plánovat léčbu nebo sledovat její účinky. Podle Pravidla 11 v Příloze VIII MDR platí, že:

"Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:

- smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo
- vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb."

Jelikož DICOM prohlížeč bude používán ke stanovení diagnóz, na jejichž základě jsou zahájeny invazivní či rizikové léčebné postupy, požadujeme jeho certifikaci ve třídě IIb.

Plánované případy užití:

1. Prohlížeč bude používán v klinické praxi k primární diagnostice.
2. Prohlížeč bude poskytovat nástroje pro kvantitativní analýzu, měření, výpočty a zpracování obrazových dat, které ovlivňují klinické rozhodnutí.
3. Prohlížeč bude poskytovat pokročilé funkce (DSA, 3D rekonstrukce, segmentace, měření objemu, fúze, apod.), které na základě vstupních dat poskytují výpočty a informace rozhodující pro léčebné postupy nejen v akutních případech. Např.:
 - o detailní analýza zakřivených struktur, které by v klasických řezech nebyly plně přehledné,
 - o hodnocení cévních patologií,
 - o přesnější a konzistentní zobrazení struktur, které nejsou ve výchozích rovinách dobře viditelné,
 - o měření a hodnocení morfologií,
 - o detailní hodnocení cévních abnormalit, jako jsou stenózy, aneuryzmata nebo arteriovenózní malformace,
 - o přesné určení rozsahu nádoru,
 - o sloučení perfuzních a anatomických dat,
 - o lokalizace ložisek v mozku,
 - o rozsah a úroveň ischemie střeva v závislosti na podání kontrastní látky.
4. Prohlížeč bude používán na operačních sálech v průběhu operací.

5. Zobrazená data a výpočty budou využívány pro chirurgické plánování.

Dodavatel doloží certifikátem v rámci nabídky.

Nové znění:

Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikovány jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDR 2017/745 a nařízením vlády č. 54/2015 Sb. Dodavatel doloží certifikátem v rámci nabídky.

V důsledku uvedené změny zadavatel zrušil původní dokument Příloha č. 6 ZD - Technické požadavky systému a nahradil jej novým.

2. **Dále zadavatel mění návrh smlouvy v příloze č. 3. – Podpora a servis, odst. 4., písm h. takto:**

Původní znění:

h. Dodavatel se zavazuje, že po celou dobu trvání smlouvy bude systém nebo jeho jednotlivé komponenty (včetně diagnostického prohlížeče a archivu) klasifikovány a certifikovány jako zdravotnické prostředky třídy IIb, resp. IIa, v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR), v aktuálním znění, včetně změny klasifikace vyplývající z novelizace MDR.

Nové znění:

h. Dodavatel se zavazuje, že po celou dobu trvání této smlouvy zajistí na své náklady, aby dodaný systém a všechny jeho komponenty, včetně diagnostického prohlížeče a archivu, byly klasifikovány a certifikovány jako zdravotnické prostředky třídy minimálně IIa v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel se dále zavazuje zohlednit a včas zapracovat veškeré změny vyplývající z novelizací MDR, včetně případné změny klasifikace systému nebo jeho částí.

V důsledku uvedené změny zadavatel zrušil původní dokument Smlouva o dodávce, implementaci a podpoře PACS a nahradil jej novým.

Vzhledem ke změnám v zadávací dokumentaci zadavatel rozhodl o prodloužení lhůty pro podání nabídek do 10.9.2025 do 10:00 hodin.

V Náchodě dne 8. 8. 2025