

ITALSKÁ REPUBLIKA

JMÉNEM ITALSKÉHO LIDU

Krajský správní soud pro oblast Veneto

(Část třetí)

vyslovil tento

**ROZSUDEK**

s odvolacím číslem obecného rejstříku 1416 z roku 2019, navrženého společností C2 Group S.r.l., v osobě právního zástupce pro tempore, zastoupené a obhajované právníky Corradem Diachem, Andreou Davidem Arnaldim, dle soudního rejstříku a se sídlem kanceláře Andrea Davide Arnaldi v Miláně, ulice Pietro Cossa 2;

**proti**

společnosti Azienda Ulss n. 1 Dolomiti, v osobě právního zástupce pro tempore, zastoupené a obhajované právníkem Liviem Vielem dle soudního rejstříku a se sídlem kanceláře Livio Viel v Bellunu, ulice Cipro č. 13;

**vůči**

B.C.S. Biomedical Computing Systems S.r.l. nepřítomna u soudu;

**o neplatnosti**

- vyloučení společnosti C2 Group uvedené v zápisu ze dne 12. 11. 2019 o posouzení a návrhu na přidělení zakázky, s nimiž byl obeznámen dne 14.11.2019;
- konečného ustanovení o zadávání zakázek uvedeného v usnesení generálního ředitele č. 1618 ze dne 21.11.2019;

-zápisu prot. č. 70292/2019 ze dne 4.12.2019 zadavatele zakázky v reakci na varování zaslaném společností C2 Group;

-zápisu ze dne 11.11.2019 z druhého vyhrazeného zasedání následujícího po zkušebním zasedání;

-ze zápisu výběrového řízení ze dne 23.10.2019;

stejně tak jako z jakéhokoli jiného skutku, hypotetického, následného a souvisejícího s řízením soutěže de qua, včetně dosud uzavřených smluv.

S ohledem na odvolání a jeho přílohy;

s ohledem na zakládací listinu společnosti Ulss Company č. 1 Dolomity;

s ohledem na všechny skutky případu;

Řečníkem na veřejném slyšení dne 20. května 2020 je Dr. Mara Spatuzzi při rozhodnutí případu v souladu s čl. 84 odst. 5 a 6 zákonné vyhlášky č. 18 z roku 2020 převedeno zákonem č. 27 z roku 2020;

Na základě skutkového zjištění a právního posouzení bylo rozhodnuto následovně.

### SKUTEK a PRÁVO

Společnost U.L.S.S. n.1 Dolomiti vyhlásila „Otevřené výběrové řízení rozdělené do kategorií pro dodání chirurgických lamp, závěsných skříněk, nástěnné jednotky, systémy pro zvedání pacientů, monitory pro zobrazování endoskopických a radiologických snímků pro vybavení operačních sálů a jednotek intenzivní péče pro potřeby ULSS 1 Dolomiti Vedení nemocnice di Feltre“, kde kritériem výběru byla ekonomicky nejvýhodnější nabídka.

Výběrové řízení bylo rozděleno do těchto podkategorií:

- kategorie 1: zdravotnické vybavení na nové operační sály
- kategorie 2: zdravotnické vybavení na nové jednotky intenzivní péče
- kategorie 3: monitory pro zobrazování snímků na novou radiologickou jednotku

Odvolávající se C2 Group S.r.l. představila nabídku pro kategorii 3, ale byla vyřazena z konkurzu.

Hodnotící komise se na soukromém zasedání dne 23. října 2019 vyjádřila takto: „Na základě analýzy technických požadavků – Příloha A – vyplývá, že společnosti C2 Group S.r.l. a Technologie Avanzate nabízejí výrobky ve třídě I dle směrnice EHS/93/42. Dle této směrnice v Pravidle 10 je stanoveno ...*vynecháno* Aktivní zařízení určeny pro diagnostiku vstupují do třídy IIa, pokud: ... *vynecháno* ...**JSOU URČENY KE STANOVENÍ PŘÍMÉ DAIGNOSTIKY...vynecháno...**a s přihlédnutím k tomu, že systém PACS od výrobce Exprivia S.p.A., model Medstation 5.1 spadá do třídy IIa ve smyslu směrnice EHS/93/42 jsou vyhodnoceny dvě nabídky od shora zmíněných uchazečů jako **NEVHODNÉ**“.

Proto nabídky od C2 Group S.r.l. a od spol. Tecnologie avanzate S.r.l. byly vyřazeny a po následném posouzení všech ostatních nabídek, s ustanovením generálního ředitele č. 1618 ze dne 21.11.2019 pro kategorii 3, byla zakázka udělena společnosti B.C.S. Biomedical Computing Systems S.r.l..

C2 Group S.r.l. následně po tomto sdělení, dne 14 prosince 2019, po jejím vyřazení a po přidělení zakázky protistraně, vznesla námitku proti tomuto rozhodnutí u zadavatele zakázky za účelem znovu přijetí do konkurzu, na kterou zadavatel odpověděl sdělením ze dne 4. prosince 2019 tak, že potvrzuje technické zhodnocení provedené posuzovatelskou komisí ve věci výběru monitorů pro kategorii 3 a sdělil rozhodnutí, aby se nepřistoupilo ke znovu přijetí společnosti C2 Group do soutěže.

C2 Group S.r.l. tedy předložila toto odvolání, kde si stěžuje na nezákonnost svého vyřazení a požaduje anulování přidělení zakázky a preventivní pozastavení soutěže z následujících důvodů:

*1) porušení a nesprávné vyložení čl. 3 Zákona 241 z 1990 – odůvodněná rozporuplnost, nezákonnost zadávacího řízení, zneužití pravomoci.*

Odvolávající si stěžuje na rozpor mezi vyjádřenými odůvodněními zadavatele a zdůrazňuje, že způsob vyřazení byl odůvodněn následujícím: 1) Vyřazení společností C2 a Technologie Avanzate, obě kvůli tomu, že nabídly monitory třídy I ve smyslu směrnice EHS/93/42, přestože instrukce k zadání zakázky byly takové, aby byly dodány monitory, na nichž se budou moci dát efektivně zobrazovat lékařské zprávy, ve smyslu Pravidla 10 též směrnice EHS 93/42 *vynecháno*... aktivní zařízení určená k diagnostice vstupují do třídy II pokud *...vynecháno*...jsou určeny k provádění přímé diagnostiky...*vynecháno*, proti tomu podal stížnost odvolávající se, ve které zdůrazňuje důvody k vyřazení ze soutěže, dle jeho názoru protizákonné, zadavatel změnil své tvrzení ohledně různých odůvodnění oproti tomu, jak konal dříve a prohlášením, že monitor, který měl být dodán do soutěže měl mít stejnou klasifikaci jako systém PACS, a tudíž měl náležet výhradně do třídy IIa.

Tato úvaha je nelogická spíše než rozporuplná vzhledem k důvodům vyřazení, a odvolávající potvrzuje, že „je pravda, že systémy PACS jsou složeny z více zařízení, a takto sestaveny tvoří celek, ale stejně tak je pravda, že jednotlivé komponenty plní své unikátní funkce a nemusí spadat do vyšších tříd jen proto, aby mohly být zapojeny k systému PACS.“

Jinými slovy, dle názoru odvolávajícího se monitor nemusí patřit do třídy IIa má-li být zapojen do systému PACS, ale může být zařízen do třídy I, protože jde o to, aby se jednalo o zařízení vhodné výhradně pro přenášení obrazů a k zobrazování snímků, což jsou činnosti, které vykonává daný lékař při zobrazování lékařských nálezů/zpráv. Společnost C2 Group by dodala monitory EIZO, leadry v daném sektoru, perfektně odpovídající zadání výběrového řízení.

Rozporuplnost důvodů udaných zadavatelem jsou plně nepodloženými tvrzeními;

*II) chybné vyložení čl. 1 a 2 ze smluvních podmínek - porušení a nepravdivé uplatnění směrnice EHS/93/42 ve znění pozdějších předpisů směrnice EHS/2007/47 – zneužití pravomoci, nedostatek předpokladů..*

Vyřazení bylo nicméně protizákonné vzhledem k tomu, že *lex specialis* neuváděla žádný specifický předpoklad ohledně klasifikace monitorů, a navíc možnost dodání monitorů jiných klasifikací byla odvoditelná na základě informací v technickém dotazníku (příloha A ke smluvním podmínkám), v němž účastníci řízení měli uvést vlastnosti nabízených produktů do příslušné kolonky: Třída I, Třída IIa, Třída IIb, Třída III.

Proto vyřazení C2 Group odůvodněné zadavatelem tím, že mu byl nabídnut monitor třídy I, přestože v dokumentech uvedených v instrukcích pro účast v soutěži bylo dodat takový monitor, který umí číst lékařské zprávy, což dle smyslu Pravidla 10 směrnice EHS/93/42 měly být podle zadavatele ty, které spadají do třídy IIa, a také měly být zařazeny do stejné třídy jako systém PACS, je považováno za protizákonné.

Odvolávající se navíc zdůrazňuje, že na rozdíl od toho, co bylo tvrzeno zadavatelem, monitor měl být samostatné zařízení, ale nejedná se o systém PACS: může být komponentou, součástí systému PACS, ale je takovou součástí, která není použitelná v post processingu nebo při měření nebo řízení (i nepřímém) diagnostických režimů RTG záření, ale jednoduše slouží pro zobrazování/čtení snímků. Klasifikace nějakého zařízení pro zdravotnické účely nemůže být rozhodnuta na základě systémů, se kterými pracuje nebo které jsou určeny k užití v systému PACS, a proto odkaz na třídu IIa v odpovědi zadavatele byl zcela obecný a nejasný a neodpovídající účelům dodání.

V každém případě, klasifikace nabízených monitorů (třída I) odpovídala normě týkající se zařízení pro zdravotní účely, a tedy směrnici EHS/93/42 ve znění pozdějších předpisů EHS/2007/47 dle normy čl. 1 z přílohy IX, monitory pro zdravotnické účely jsou klasifikovány jako aktivní zdravotnická zařízení; v bodě 3.2, Pravidlo 10, též přílohy se uvádí, že „Aktivní prostředky určené pro diagnostiku spadají do třídy IIa, jestliže: - jsou

určeny k podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru; jsou určeny k zobrazení in vivo distribuce radiofarmak; jsou určeny k přímé diagnostice nebo monitorování důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou zvlášť určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, pokud je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, kdy spadají do třídy IIb. (...);“; a v bodě 3.3, Pravidlo 12 se uvádí, že „Všechny ostatní aktivní prostředky spadají do třídy I.“

Proto lékařské monitory pro účely zobrazovací diagnostiky, které jsou součástí systému PACS, vstupují do třídy I, vzhledem k tomu, že nejsou „určeny k přímé diagnostice nebo ke kontrole fyziologických životních funkcí.“

Výše zmíněná interpretace potvrzuje to, co bylo napsáno v pokynech pro jiná výběrová řízení související se systémem PACS o výběru jiných zdravotnických zařízeních, a potvrzuje to, že v případě některých v řízení byl stanoven požadavek na klasifikaci diagnostických monitorů typu Medical Device třídy II, tyto pokyny by ale měly být zadavatelem opraveny tak, aby umožňovaly nabídku monitorů třídy I.

S ohledem na výše uvedené odvolávající tvrdí, že v pokynech pro účast ve výběrovém řízení nebyl jasně vyjádřen způsob využití monitorů, ze kterých by nepřímo vyplývala i třída, do které měly monitory spadat;

*III) porušení a nesprávné vyložení zásady rovnocennosti podle čl. 68 Legislativní nařízení. 50 z roku 2016 - nezákonnost nabídkového řízení - zneužití pravomoci - nadměrné pravomoci.*

Navrhovatel tvrdí, že i kdyby *lex specialis* vyžadovala monitor třídy IIa, vyloučení ze soutěže bylo i tak nezákonné z důvodu porušení zásady rovnosti viz výše, s tím že z pohledu funkčnosti zařízení jím nabídnuté v soutěži „mohlo bez pochyb vyhovět požadavkům zadavatele“.

Zadavatel se dostavil před soud, kde vyvracel tato tvrzení a podal žádost o zamítnutí odvolání.

Vyhláškou č. 13 ze dne 16. ledna 2020 byla předběžná žádost zamítnuta kvůli *periculum in mora (nebezpečí z prodlení)* a jednání bylo stanoveno na datum 11. března 2020.

S ohledem na jednání podal žalobce technickou zprávu a další dovolání, v nichž trval na svých požadavcích, a zadavatel podal odpověď na toto dovolání.

V návaznosti na nouzová opatření epidemie Covid-19, bylo slyšení odloženo na 20. května 2020.

Na jednání dne 20. května 2020 bylo odvolání ve druhém rozhodnutí zamítnuto dle ustanovení čl. 84 odst. 5 a 6 zákona č. 18 z roku 2020.

Nezákonnost vyloučení navrhovatele ze soutěže byla zpochybněna zadavatelem, s tím, že navrhovatel nabídl monitory třídy I a nikoliv třídy IIa.

V tomto ohledu je třeba nejprve poznamenat, že státní judikatura ve věci zadávání veřejných zakázek neustále posiluje obecné zásady v posuzování ve výběrových řízeních, kde je nutné dodržovat zásadu maximální účasti, transparentnosti a par condicio (rovnost podmínek) (ex multis, viz C.d.S., věta č. 2232 z roku 2017), a že Soudní dvůr Evropské unie (rozsudek ze dne 2 května 2019, N.C- 309/18), nedávno mimo jiné připomněl, že „*Soud rozhodl, že zásada rovného zacházení a povinnost transparentnosti musí být vykládány v tom smyslu, že brání vyloučení hospodářského subjektu z procesu výběrového řízení v důsledku nedodržení povinnosti, která výslovně nevyplývá z daných dokumentů pro výběrové řízení nebo z platného státního práva, (...) (rozsudek ze dne 2. června 2016, Pizzo, C 27/15, EU: C: 2016: 404, bod 51; v tomto smyslu viz usnesení ze dne 10. listopadu 2016, Spinosa Costruzioni Generali and Melfi, C 162/16, nezveřejněno, EU: C: 2016: 870, bod 32) “.*

Vzhledem k výše uvedenému je odvolání podle názoru komise podloženo tím, že:

- po přečtení písemných specifikací a smluvních podmínek vyplývá, že v žádném bodě zadavatelem nebyly zadavatelem stanoveny minimální technické požadavky požadované pro výběrové řízení kategorie 3, kde by bylo dáno, že vybrané monitory musí být třídy IIa;

- ve čl. 2 smluvních podmínek týkajících se „technicko/kvalitativních požadavků zařízení“, zadavatel požaduje, aby bylo nabídnuto: „Počet 12 monitorů pro čtení lékařských RTG zpráv o 3 Mpixel, které budou zapojeny k 6 work station PACS (Exprivia se softwarem Medstation 5.1) určené do nové radiologické jednotky, s upřesněním, že "konkurent bude muset nainstalovat páry monitorů na stávající PC Tower, model HP Z 440 na jednotce UOC v radiologickém oddělení. Dvojice monitorů bude muset být kompatibilní se třetím standardním monitorem, který slouží pro administrativní účely.

Každá dvojice monitorů musí být v případě potřeby vybavena vhodnou kartou kompatibilní s kancelářským monitorem (pro administrativu) a bude muset umožňovat správu všech tří monitorů z work station“, a poté uvádí seznam funkcí, které byly předmětem hodnocení: velikost displeje v palcích; maximální rozměry; rozlišení; kontrastní poměr; počet pixelů; jas vyjádřený v cd/m<sup>2</sup>; vysoký pozorovací úhel vyjádřený ve stupních; stolní stojan s nastavitelnou výškou a sklonem. Nic však nebylo uvedeno ohledně třídy, do které mají monitory spadat;

- ani není možné, aby tato nutnost přímo vyplývala, jak tvrdí zadavatel, z toho, že nabízené monitory měly být klasifikovány třídou IIa, podle klasifikace zdravotnických prostředků podle legislativního nařízení č. 46 z roku 1997 ve směrnici EHS / 93/42 ve znění směrnice EHS / 2007/47, protože v *lex specialis* bylo požádáno o dodání monitorů sloužících ke čtení lékařských zpráv“, které měly být připojeny "k 6ti work station na radiologii (PACS Exprivia se softwarem Medstation 5.1)", což je software třídy IIa, a proto i tyto monitory musely nutně být třídy IIa, protože jejich cílem je umožnit lékařům



diagnostikovat vyšetřovaný případ, načtením lékařského snímku, a protože jde o systém PACS, do kterého musí být monitory zapojeny, třídy IIa, musí nutně být klasifikovány do třídy IIa i monitory;

-v příloze IX legislativního nařízení č. 46 z roku 1997, v platnosti pro tempore, který navrhuje technická pravidla podle směrnice EHS / 2007/47 se nenalézají jednoznačné údaje ve smyslu prosazovaném zadavatelem. Naopak je třeba poznamenat, že: v bodě 2.2. v „Pravidlech použití“, na která se odkazuje dotyčná příloha se uvádí, že „Pokud je zařízení určeno k používání v kombinaci s dalším zařízením, pravidla pro klasifikaci zařízení do tříd musí platit samostatně pro každé zvlášť“, takže z tohoto automaticky nevyplývá, že na základě klasifikace softwaru Medstation 5.1 jako je zařízení třídy IIa, že tedy i monitory musí být rovněž třídy IIa; a odstavci „III. Klasifikace“, bod 3.2. „Pravidlo 10“, stejné přílohy se uvádí, že „Aktivní prostředky určené pro diagnostiku spadají do třídy IIa, jestliže: - jsou určeny k podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru; jsou určeny k zobrazení in vivo distribuce radiofarmak; jsou určeny k přímé diagnostice nebo monitorování důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou zvlášť určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, pokud je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, kdy spadají do třídy IIb. Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich funkční způsobilost, spadají do třídy IIb...“; zatímco v bodě 3.3. „Pravidlo 12“ se uvádí, že „Všechny ostatní aktivní prostředky spadají do třídy I.“ Dané monitory jsou tedy aktivní prostředky určené k diagnostice ze strany doktora – radiologa, ale nedá se o nich říci, že jsou „určeny k přímé diagnostice“, protože negenerují samy o sobě žádná data a

neprovádí jakoukoliv diagnostickou funkci napřímo, ale slouží pouze k vizualizaci snímků získaných a zpracovaných z různých systémů; z čehož automaticky nevyplývá požadavek zadavatele, že monitory sloužící k zobrazování "lékařských zpráv", které budou napojeny na „6 work station PACS (Exprivia se softwarem Medaistation 5.1), mají být nutně monitory patřící do třídy IIa.

- kromě toho, v technickém listu připojeném ke smluvním podmínkám, který je povinné vyplnit ze strany oferentů, mezi jednotlivými políčky, které lze zaškrtnout dle třídy, do které nabízené zařízení spadá, je také políčko vztahující se ke třídě I, na základě čehož odvolávající se logicky usoudil, že může nabídnout monitory třídy I, za předpokladu, že jsou vybaveny technickými vlastnostmi, které umožňují vhodnou práci s lékařskými zprávami, jsou vybaveny certifikovanými vlastnostmi výrobce, a že budou vyhodnoceny komisí zabývající se výběrovým řízením dle hodnotících kritérií stanovených ve smluvních podmínkách.

Z důvodů výše uvedených a pro zachování maximálního možného počtu uchazečů ve výběrových řízeních, je považováno vyloučení odvolávajícího ze soutěže dle představenstva za nelegitimní a musí být anulováno.

V důsledku toho musí být také zrušeno rozhodnutí o přidělení zakázky a musí být znovu posouzena nabídka odvolávajícího.

Vzhledem k tomu, že nebylo zdokumentováno ujednání smlouvy, je možné pominout žádost o prohlášení neúčinnosti vyjednávacího aktu.

Náklady na soudní spory lze vyrovnat s ohledem na zvláštnost sporu.

### Z TĚCHTO DŮVODŮ

Krajský správní soud pro Benátsko (třetí část), s konečnou platností přijímá odvolání ve smyslu výše zmíněných odůvodnění, a v důsledku toho anuluje napadené akty týkající se vyloučení odvolávajícího z výběrového řízení a z přidělení zakázky.

Výdaje kompenzovány.

Nařizuje se tento rozsudek předat správním orgánům.

Takto rozhodl soud v Benátkách v radní komoře 20. května 2020 za účasti soudců a státních zástupců:

Alessandra Farina, předsedkyně

Alessio Falferi, člen dozorčí rady

Mara Spatuzzi, referentka, zapisovatelka

ZAPISOVATELKA

Mara Spatuzzi

PŘEDSEDKYNĚ

Alessandra Farina

TAJEMNÍK