

Številka: 018-079/2023-3

Datum: 12. 7. 2023

SKLEP

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (v nadaljevanju: Državna revizijska komisija) je na podlagi 31. in 70. člena Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/2011, s sprem.; v nadaljevanju: ZPVPJN) v senatu Igorja Luzarja, kot predsednika senata, ter Marka Medveda in mag. Zlate Jerman, kot članov senata, v postopku pravnega varstva pri oddaji javnega naročila »*Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke*«, na podlagi zahtevka za revizijo, ki ga je vložila družba Diagenomi d.o.o., Češnjica 3, Ljubljana - Dobrunje, ki jo zastopa odvetnik Mitja Lamut, Pražakova ulica 10, Ljubljana (v nadaljevanju: vlagatelj), zoper ravnanje naročnika Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska ulica 5, Maribor (v nadaljevanju: naročnik), dne 12. 7. 2023

odločila:

1. Zahtevek za revizijo se zavrže.
2. Zahteva vlagatelja za povrnitev stroškov pravnega varstva se zavrne.

Obrazložitev:

Naročnik je obvestilo o javnem naročilu, ki ga oddaja po postopku naročila male vrednosti, 28. 4. 2023 objavil na Portalu javnih naročil, pod št. objave JN002602/2023-W01. Popravki oziroma spremembe so bili na Portalu javnih naročil objavljeni pod št. objav JN002602/2023-K01 z dne 16. 5. 2023, JN002602/2023-K02 z dne 25. 5. 2023, JN002602/2023-K03 z dne 26. 5. 2023, JN002602/2023-K04 z dne 9. 6. 2023, JN002602/2023-K05 z dne 9. 6. 2023 ter JN002602/2023-K06 z dne 15. 6. 2023. Naročnik je prvotno določen rok za predložitev ponudb (na dan 16. 5. 2023) večkrat podaljšal - z zadnjim popravkom JN002602/2023-K06 z dne 15. 6. 2023 ga je določil na dan 14. 7. 2023 ob 12.00.

Zoper razpisno dokumentacijo je vlagatelj 9. 6. 2023 vložil zahtevek za revizijo. Predlaga, da se razveljavi sporna sprememba razpisne dokumentacije ter zahteva povrnitev stroškov pravnega varstva. Navaja, da je v zvezi s strokovnimi zahtevami, ki se nanašajo na IVDD/IVDR certifikat,

postavil več vprašanj. Naročnik je z enim izmed odgovorov pojasnil, da bo objavil popravljeno Izjavo o izpolnjevanju pogojev (OBR-3-POPR), ki jo bodo morali ponudniki upoštevati pri pripravi ponudb. Naročnik je nato namesto, da bi strokovne zahteve v zvezi z izpolnjevanjem pogojev IVDR dopolnil, v dopolnjeno izjavo vključil zahtevo, da morajo ponudniki razpolagati z vsemi potrebnimi dokazili, ki so v skladu z veljavno zakonodajo EU. Vlagatelj navaja, da je bila že v predhodnih razpisih (v letih 2021 in 2022) postavljena zahteva, v skladu s katero se je zahtevala skladnost s CE IVD zakonodajo (IVD DD 98/97/EC). Zatrjuje, da gre v konkretnem primeru za zahteven genomski test, katerega rezultat vpliva na izbiro zdravljenja raka, zato izpolnjevanje strokovnih zahtev ne more biti izkazano z enostavnim podpisom izjave. Navaja, da spada genomski test za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke v skladu z Uredbo 2017/746/EU med in vitro diagnostične medicinske pripomočke, v razred C (47. člen dodatka VIII k Uredbi 2017/746/EU), ki opredeljuje medicinske pripomočke, kateri predstavljajo zmerno tveganje za javno zdravje in visoko tveganje za posameznike. Genomski test za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke je torej test z visokim tveganjem za posameznika, saj se glede na rezultat genomskega testa izbere bolj ali manj agresiven način zdravljenja. Morebitna nenatančnost odčitavanja analiziranih genov lahko vpliva na rezultat testa, ta pa lahko vpliva na izid zdravljenja pacienta in na njegovo kvaliteto življenja. Vsak in vitro medicinski pripomoček mora v vsakem trenutku izkazovati skladnost z IVDR zakonodajo, saj je le tako zagotovljena varnost pacientov. Če je in vitro medicinski pripomoček sestavljen iz več delov, mora biti vsak njegov del skladen z IVDR. V obravnavanem primeru so to kit za odvzem vzorcev ter programska in strojna oprema. In vitro medicinski pripomoček, ki nima vseh potrebnih dokazil o skladnosti (DoC) z IVDR ne sme biti dostopen bolniku, razen če ima proizvajalec testa izrecno dovoljenje lokalnega regulatorja (to je Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke). Vlagatelj še navaja, da je bil v predhodnih razpisih med zahteve uvrščen tudi pogoj skladnosti s CE IVD zakonodajo (takrat IVDD 98/79/EC) Pri razpisu, ki je bil leta 2022 objavljen na Portalu javnih naročil pod št. objave JN001118/2022, prvotno izbran ponudnik te skladnosti ni izkazal, zato je bil izbran drug ponudnik, ki jo je izpolnil.

Naročnik je z dokumentom št. 460-36(809006)/2023-10 z dne 20. 6. 2023 zahtevke za revizijo zavrnil in posledično zavrnil tudi vlagateljevo zahtevo za povrnitev stroškov pravnega varstva. Navaja, da je naročilo male vrednosti poseben postopek, ki je primeren za javna naročila z nižjo vrednostjo. Ena izmed dopustnih možnosti v postopku naročila male vrednosti je, da ponudnik lahko izpolnjevanje vseh zahtev izkaže z ESPD obrazcem ali z drugo lastno izjavo, naročnik pa ima nato v fazi ocenjevanja ponudb možnost, da navedbe v izjavi tudi preveri. Navedena možnost je za ponudnike enostavnejša, saj se jim v fazi priprave ponudb ni potrebno ukvarjati z najrazličnejšimi dokazili, ki jih bodo morali predložiti le, če bo naročnik tekom ocenjevanja ponudb podvomil v njihove navedbe iz izjave (47. člen Zakona o javnem naročanju; Uradni list RS, št. 91/15, s sprem.; v nadaljevanju: ZJN-3). Naročnik zato meni, da sporna zahteva, v skladu s katero morajo ponudniki v dokaz izpolnjevanja strokovnih zahtev predložiti zgolj izjavo, ni nezakonita. Naročnik se strinja z vlagateljem v delu, kjer opisuje pomen genomskega testa, oporeka pa vlagateljevi ugotovitvi, da dokazil o skladnosti z IVDD oz. IVDR regulativo ne bo preverjal. Ugotavlja tudi, da so te navedbe prejudicirane, saj je postopek še v teku, šele po poteku roka za oddajo ponudb pa bo imel možnost zahtevati tovrstna dokazila. Navaja še, da čeprav je v predhodnih razpisih v zvezi z izpolnjevanjem zahtev zahteval konkretna dokazila (in torej ne le izjave), to ne pomeni, da je kršil zakon. Vsak postopek javnega naročila je samostojna celota, pri čemer sodi vsakokratna priprava razpisne dokumentacije v njegovo pristojnost. Vlagateljevi očitki, da ponudniki pogojev ne bodo izpolnili in da bo posledično ogroženo življenje bolnikov, niso utemeljeni tudi iz razloga, ker se bodo ponudniki s podpisom izjave (pod kazensko in materialno odgovornostjo) zavezali, da razpolagajo z vsemi dokazili, potrebnimi za izvajanje storitev, ki so predmet tega naročila in ki so potrebna v skladu z veljavno zakonodajo EU.

Naročnik je Državni revizijski komisiji 23. 6. 2023 odstopil dokumentacijo o postopku oddaje javnega naročila in dokumentacijo o predrevizijskem postopku.

Vlagatelj se do navedb naročnika iz odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo ni opredelil.

Po pregledu prejete dokumentacije in preučitvi navedb vlagatelja in naročnika je Državna revizijska komisija odločila, kot izhaja iz izreka tega sklepa, iz razlogov, navedenih v nadaljevanju.

V obravnavanem primeru vlagatelj očita naročniku, da bi moral v skladu z Uredbo 2017/746/EU o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR - In Vitro Diagnostic Regulation) v razpisni dokumentaciji natančno opredeliti, katera dokazila morajo predložiti ponudniki za genomske teste, ki jih bodo uporabljali pri testiranju. Zatrjuje, da se iz razloga, ker je naročnik v ta namen zahteval le podpis izjave, lahko zgodi, da bo izbran ponudnik, ki teh pogojev ne izpolnjuje, s čimer bodo lahko ogrožena življenja bolnikov. Nasprotno naročnik zatrjuje, da gre v konkretnem primeru za naročilo male vrednosti, v katerem lahko ponudnik izpolnjevanje vseh postavljenih zahtev izkaže z ESPD obrazcem ali z drugo lastno izjavo. Navaja tudi, da je postopek oddaje predmetnega javnega naročila še v teku, zato bo lahko tovrstna dokazila zahteval v fazi pregleda in ocenjevanja ponudb.

Pred meritorno obravnavo zahtevka za revizijo Državna revizijska komisija skladno z 31. členom ZPVPJN opravi predhodni preizkus zahtevka za revizijo ter po uradni dolžnosti preveri, ali so izpolnjeni procesni pogoji za njegovo obravnavo, in sicer, ali je bil vložen pravočasno in pri naročniku, ali vsebuje vse obvezne sestavine iz 15. člena ZPVPJN, ali ga je vložila aktivno legitimirana oseba iz 14. člena ZPVPJN, ali obstajajo omejitve iz 16. člena ZPVPJN in ali je revizijski zahtevek dopusten. Če Državna revizijska komisija ugotovi, da vlagatelj ne izkazuje aktivne legitimacije za vložitev zahtevka za revizijo, tega s sklepom (če tega ni storil že naročnik) zavrže (tretji odstavek 31. člena ZPVPJN).

Eden izmed procesnih pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da je ponudnik v postopku javnega naročanja upravičen do pravnega varstva, je torej tudi aktivna legitimacija. Ob dejstvu, da vlagatelj ni zagovornik javnega interesa (drugi odstavek 6. člena ZPVPJN, v povezavi z drugo alinejo prvega odstavka 14. člena ZPVPJN), je treba obstoj aktivne legitimacije presojati v skladu s prvo alinejo prvega odstavka 14. člena ZPVPJN, ki določa, da se aktivna legitimacija prizna vsaki osebi, ki ima ali je imela interes za dodelitev za dodelitev javnega naročila in ji je ali bi ji lahko z domnevno kršitvijo nastala škoda.

Iz citiranih določb izhaja, da morata biti za priznanje procesnega upravičenja za vodenje revizijskega postopka hkrati (kumulativno) izpolnjena dva pogoja: (1) interes za dodelitev javnega naročila in (2) možnost nastanka škode, ki bi vlagatelju utegnila nastati zaradi zatrjevanja kršitve. Vlagatelj mora tako za priznanje aktivne legitimacije izkazati, da ima interes za pridobitev naročila, kot tudi, da bi mu zaradi kršitev, ki jih navaja v zahtevku za revizijo, lahko nastala škoda. Možnost nastanka škode mora biti povezana z zatrjevano kršitvijo in se v vsakem postopku ugotavlja posamično, ob upoštevanju danih okoliščin konkretnega primera (npr. predmeta naročila, vrste postopka, faze postopka, konkretnih očitkov, ki so predmet zahteve za pravno varstvo, ipd.). Zakon za priznanje aktivne legitimacije ne zahteva konkretiziranja škode, ampak zahteva le izkaz določene stopnje verjetnosti njenega nastanka. Da pa bi bila možnost nastanka škode verjetna, mora biti podana (vsaj hipotetična) vzročna zveza med zatrjevano naročnikovo kršitvijo pravil o javnem naročanju (zatrjevanim protipravnim ravnanjem) in zatrjevanim prikrajšanjem na strani vlagatelja, ki je nastalo (ali bi utegnilo nastati) zaradi naročnikove kršitve teh pravil (škodno posledico). Če med zatrjevano kršitvijo in možnostjo nastanka škode ni mogoče vzpostaviti vzročne zveze, tudi ni mogoče govoriti o aktivni legitimaciji v smislu 14. člena ZPVPJN. In obratno, če je mogoče med zatrjevano kršitvijo in možnostjo nastanka škode vzpostaviti vzročno zvezo, je

treba aktivno legitimacijo priznati (prim. npr. odločitve Državne revizijske komisije v zadevah št. 018-116/2020, 018-017/2018 in 018-239/2017).

Glede interesa, kot prvega pogoja za priznanje aktivne legitimacije, Državna revizijska komisija ugotavlja, da je vlagatelj registriran za opravljanje storitev, ki so predmet javnega naročila, poleg tega je trenutni izvajalec razpisanih storitev, s čimer je izkazal interes za dodelitev predmetnega javnega naročila.

Vlagatelj v zahtevku za revizijo navaja, da bi moral naročnik v razpisni dokumentaciji opredeliti, katere certifikate in dokazila o skladnosti morajo v ponudbi predložiti ponudniki za genomske teste, ki jih bodo uporabljali pri testiranju. Navaja tudi, da se iz razloga, ker je naročnik v ta namen zahteval le podpis izjave, lahko zgodi, da bo izbran ponudnik, ki teh pogojev ne izpolnjuje, s čimer bodo lahko ogrožena življenja bolnikov. Vlagatelj pa ne konkretizira, katero specifično pravilo javnega naročanja je prekršil naročnik, poleg tega ne navede, na kakšen način navedeno ravnanje naročnika vpliva na njegov položaj v predmetnem postopku oddaje javnega naročila. Kot že zapisano v tej obrazložitvi, je procesno upravičenje za vodenje revizijskega postopka mogoče priznati le tistemu subjektu, ki v zahtevku za revizijo zatrjuje konkretno kršitev pravil javnega naročanja ter hkrati izkaže, da mu je zaradi te, v zahtevku za revizijo zatrjevane kršitve, onemogočeno ali vsaj oteženo sodelovanje v postopku oddaje javnega naročila oziroma da bo njegova ponudba nezakonito zavrnjena.

Državna revizijska komisija ugotavlja, da iz zahtevka za revizijo ni razvidno, kako naj bi navedena ravnanja naročnika vplivala na vlagateljev položaj v predmetnem postopku oddaje javnega naročila oziroma na kakšen način naj bi onemogočala in oteževala njegovo sodelovanje v tem postopku. Iz vlagateljevih navedb ne izhaja, da zahtev, ki jih je postavil naročnik v zvezi z EU regulativo, ne bi mogel izpolniti in da (posledično) v postopku ne bi mogel sodelovati. Nasprotno. Vlagatelj se zavzema, da bi naročnik namesto predložitve izjave, da so genomski testi skladni z EU regulativo, zahteval, da morajo ponudniki predložiti dokazila o skladnosti z Uredbo 2017/746/EU. Vlagatelj se torej zavzema za zaostritev postavljene zahteve oziroma njenega dokazovanja oziroma meni, da zgolj podpisana izjava ni dovolj, saj bi se lahko zgodilo, da bo izbran takšen ponudnik, ki teh zahtev ne izpolnjuje, s čimer pa bodo oškodovani bolniki. Iz vlagateljevega zahtevka za revizijo tako izhaja zlasti njegova bojazen, da bo z obstoječo razpisno dokumentacijo oškodovan naročnik (oziroma posledično zlasti pacientke), saj naj bi mu slednja omogočala izbiro tudi takšnih ponudnikov, katerih genomski testi niso skladni z regulativo Evropske Unije. Navedeno pa gre razumeti kvečjemu v smeri zaščite javnega interesa, kar pa lahko v postopku pravnega varstva uveljavljajo le zagovorniki javnega interesa (6. člen ZPVPJN).

Ob vsem zgoraj zapisanem gre ugotoviti, da škoda, ki naj bi v skladu s prvim odstavkom 14. člena ZPVPJN nastala kot posledica nezmožnosti ali oteženosti vlagateljevega sodelovanja v postopku, v obravnavanem primeru ni verjetno izkazana, zato vlagatelj ne izkazuje aktivne legitimacije za vložitev zahtevka za revizijo. Ob navedenem je Državna revizijska komisija, skladno s tretjim odstavkom 31. člena ZPVPJN, zahtevek za revizijo zavrgla.

Čeprav navedeno v tem odstavku ne vpliva na odločitev v obravnavani zadevi, pa Državna revizijska komisija še ugotavlja, da med vlagateljem in naročnikom sicer ni spora o tem, da morajo biti genomski testi, ki jih bo izbrani ponudnik uporabljal pri izvedbi razpisanih testiranj, skladni z Uredbo 2017/746/EU o in vitro diagnostičnih pripomočkih (IVDR - In Vitro Diagnostic Regulation). Dokazovanju skladnosti z evropsko regulativo je nenazadnje namenjena izjava, s podpisom katere se bodo ponudniki (pod kazensko in materialno odgovornostjo) zavezali, da so genomski testi, s katerimi bodo izvajali razpisane storitev, usklajeni z navedeno uredbo. Poleg tega naročnik tudi pravilno opozarja, da gre v obravnavanem primeru za postopek naročila male vrednosti, torej za poenostavljen postopek javnega naročanja, v katerem naročniki lahko zahtevajo, da ponudnik

izkaže izpolnjevanje vseh zahtev z ESPD obrazcem ali drugo lastno izjavo (tretji odstavek 47. člena ZJN-3). Vlagateljevi očitki so zato tudi preuranjeni, saj bo naročnik izpolnjevanje vseh postavljenih pogojev in zahtev lahko preverjal tekom pregleda in ocenjevanja ponudb, ponudniki pa bodo lahko zoper naročnikovo odločitev o izbiri najugodnejšega ponudnika/ponudnikov (tudi če bodo npr. menili, da genomski testi ne dosegajo zahtev iz EU regulative) vložili zahtevek za revizijo.

S tem je utemeljena odločitev Državne revizijske komisije iz 1. točke izreka tega sklepa.

Vlagatelj uveljavlja tudi povračilo stroškov, nastalih v postopku pravnega varstva. Vlagatelj z zahtevkom za revizijo ni uspel, povrnitev stroškov pa je odvisna od utemeljenosti zahtevka za revizijo, zato je Državna revizijska komisija, upoštevajoč tretji odstavek 70. člena ZPVPJN, zavrnila zahtevo vlagatelja za povrnitev stroškov.

S tem je utemeljena odločitev Državne revizijske komisije iz 2. točke izreka tega sklepa.

Pravni pouk: Zoper to odločitev upravni spor ni dovoljen.

Predsednik senata:
Igor Luzar, univ. dipl. prav.
član Državne revizijske komisije

Vročiti:

- naročnik,
- vlagatelju po pooblaščenju,
- Republika Slovenija, Ministrstvo za javno upravo.

Vložiti:

- v spis zadeve, tu.