



REPUBLIKA HRVATSKA  
VISOKI UPRAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE  
Z A G R E B  
Frankopanska 16

Poslovni broj Us II-37/2024-22

## U I M E R E P U B L I K E H R V A T S K E

### P R E S U D A

Visoki upravni sud Republike Hrvatske u vijeću sastavljenom od sudaca toga suda Senke Orlić Zaninović, predsjednice vijeća, Eveline Čolović Tomić i Jelena Rajić, članica vijeća, te više sudske savjetnice Ane Matacin, zapisničarke, u upravnom sporu tužitelja Roche d.o.o., Zagreb, OIB: 18787746778, po opunomoćenicima: Emi Mendušić Škugor i Ana-Mariji Sunko Perić, odvjetnicama u Odvjetničkom društvu Divjak, Topić, Bahtijarević & Krka, Zagreb, Ivana Lučića 2A/18, protiv tuženika: Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, Zagreb, Koturaška cesta 43/IV, OIB: 95857869241, uz sudjelovanje zainteresirane osobe: 1. Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Petrova 3, OIB: 61248075289 i 2. Phoenix Farmacija d.o.o., Zagreb, Ozaljska 9, radi javne nabave, na sjednici vijeća održanoj 9. travnja 2024.

p r e s u d i o j e

- I. Tužbeni zahtjev se odbija.
- II. Odbija se prijedlog za određivanje odgovornog učinka tužbe.
- III. Odbija se prijedlog za određivanje privremene mjere.
- IV. Odbija se zahtjev za naknadu troškova spora.

### Obrazloženje

1. Tužitelj tužbom osporava rješenje tuženika, KLASA: UP/II-034-02/23-01/550, URBROJ: 354-02/7-23-10 od 28. studenoga 2023., kojim je odbijena njegova žalba na Odluku o odabiru Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, Zagreb (dalje: Naručitelj), KLASA: 406-09/21-05/03, URBROJ: 251-541-02/3-23-68, kojom je za grupu VIII, prema kriteriju odabira kao ekonomski najpovoljniju ponudu ocijenio ponudu ponuditelja PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, Zagreb (dalje: Odabrani ponuditelj).

2. Tužitelj rješenje tuženika pobija kao nezakonito te traži njegovo poništavanje u cijelosti radi pogrešno utvrđenog činjeničnog stanja, pogrešne primjene materijalnog prava te povrede pravila i načela upravnog postupka. Pojašnjava da je tuženik prvenstveno nepotpuno i pogrešno utvrdio činjenično stanje. Na takvo nepotpuno i pogrešno utvrđeno činjenično stanje je pogrešno protumačio i posljedično primijenio odredbe Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine broj 120/16, 114/22, dalje: ZJN) kao i primjenjive odredbe Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine broj 47/09, 110/21, dalje: ZUP).

2.1. U odnosu na - dodatni kriterij osjetljivosti i specifičnosti tuženik pogrešno navodi da iz dokaza dostavljenih od strane tužitelja ne proizlazi da su ponuđeni testovi nedvojbeno jednakovrijedni traženom, već upravo suprotno. Smatra da je za slučaj dvojbe o tim dokazima tuženik trebao provesti odgovarajuću procedure pa kako to nije učinjeno povrijeđena su pravila o utvrđivanju dokaza i činjenica iz ZUP-a i važna načela upravnog postupka poput načela iz članka 8. i načela iz članka 9. stavak 2. ZUP-a. Ističe da su dostavljeni dokazi jednakovrijedni (ako ne i vrjedniji) onima koji su traženi, a Naručitelj je trebao koristiti institut iz članka 263. ZJN-a, prema kojem je obvezan prije donošenja odluke u postupku javne nabave velike vrijednosti od ponuditelja zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, dostavi ažurirane popratne dokumente, osim ako već posjeduje te dokumente. U konkretnom slučaju Naručitelj nije iskoristio zakonom propisanu obvezu već se u žalbenom postupku paušalno pozvao na nedostatke u dokumentaciji, iako nigdje nije zatražio dopunu ili pojašnjenje od ponuditelja. Dokazi o jednakovrijednosti ponuđenog traženom tužitelj je dostavio u postupku i na način koji nedvojbeno potvrđuje podatke koji su trebali biti navedeni u traženom dokazu. Tužitelj u cijelosti osporava zakonitost postupanja Naručitelja u postupku pregleda i ocjene ponude tužitelja (konkretno njegovo neosnovano uskraćivanje bodova za kvalitetu u ponudi tužitelja), a posljedično i tuženikovo prihvaćanje argumentacije Naručitelja. Osporava zaključak tuženika da dokazi tužitelja sadrže kontradiktorne podatke o osjetljivosti testa HbsAg. Razlike izmjerene osjetljivosti 2014. godine od 0,018 IU/ml i 2023. godine od 0,017 IU/ml (0,001 IU/ml) su minorne i proizlaze isključivo iz razlika u proceduri testiranja na koje utječu brojni faktori, a među njima i uzorak koji se testira. No i da je tome tako, odlučna okolnost je da rezultati oba navedena ispitivanja HbsAg testa zadovoljavaju vrijednost veću od 0,02 IU/ml, dakle u potpunosti su u skladu s uvjetima traženima DoN-om. Pogrešna je i ocjena tuženika da nije nedvojbeno jasno koja se vrijednost za osjetljivost odnosi na ponuđeni test, s obzirom na to da je tužitelj i u Izjavi proizvođača i u troškovniku eksplicitno naveo kako je ponudio test kataloškog broja 08814848190 kojim je evaluacijom proizvođača nesporno izmjerena osjetljivost od 0,017 IU/ml. Tako je tuženik pogrešno utvrdio činjenično stanje i dostavljenu dokumentaciju uz paušalna utvrđenja o navodnim nedostatnim i kontradiktornim dokazima. Dodaje da je tuženik kontradiktoran sam sebi kad utvrđuje da se „ne može prihvatiti tumačenje tužitelja pozivom na sadržaj Odluke EK 2002/364/EC i Provedbene Odluke 2020/350 od 28. veljače 2020.“, čime tužitelju uskraćuje pravo na pozivanje na važeće propise, a istovremeno Naručitelju na str. 13. pobijanog rješenja daje za pravo da na temelju važećih propisa odbije ponudu tužitelja. Ovakvim kontradiktornim tumačenjima relevantnih materijalnih propisa u korist javnih naručitelja postavlja se nezahvalna praksa za ponuditelje u budućim postupcima javne nabave. Tuženik je pogrešno utvrdio da dokazi za opciju specifičnosti ne bi bili jednakovrijedni Uputi proizvođača. Tužitelj je u dobroj vjeri dostavio sve dokaze s kojima je raspolagao u odnosu na kriterij specifičnosti te je dokazao kako ima specifičnost veću od 99,90%. Međutim, Naručitelj je pogrešno i suprotno osnovnim pravilima javne nabave, naknadno uveo uvjet o minimalnom broju uzoraka za dokazivanje specifičnosti od 5000 novih darivatelja. Naručitelj (a posljedično i tuženik) su potpuno pogrešno protumačili da se u slučaju tužitelja radi o novom testu, iako je tužitelj jasno objasnio da se takva testiranja istog proizvođača provode niz godina te potkrijepio isto dokumentacijom koju je dostavio Naručitelju. Unatoč pogreški Naručitelja, tuženik je trebao samostalno ispitati i utvrditi radi li se o dokazima koji su jednaki onome što se tražilo u Dokumentaciji o nabavi (dalje: DON). Kako bi se okolnost jednakovrijednosti nedvojbeno dokazala, a ujedno i izbjegle bilo kakve dvojbe u tumačenju stručnih zahtjeva koje su istaknute tijekom

žalbenog postupka, Tužitelj je angažirao sudskog vještaka za laboratorijsku medicinu te dostavlja njegov nalaz i mišljenje, koje potvrđuje kako HbsAg test Tužitelja ispunjava zahtjeve Direktive 98/79EC te Odluke 2002/364/ES o skupnim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske uređaje i postavljeni zahtjev od 0,02 IU/ml. Navedenim se mišljenjem dodatno potvrđuje da su dokazi u ponudi Tužitelja za opciju osjetljivosti i specifičnosti testova vjerodostojni, odnosno da je njima Tužitelj dokazao ispunjenje postavljenih kriterija kvalitete za osjetljivost HbsAg testa veću od 0,02IU/ml i specifičnost svih ponuđenih testova više od 99,90%, kao i da su u skladu s Odlukom 2002/364/EZ, a na koju se Naručitelj pozvao pri ocjenjivanju ponude Tužitelja, te da je za ocjenjivanje osjetljivosti testa HbsAg na snazi Treći međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije. Zaključno navodi da tuženik netočno utvrđuje i pogrešno tumači primjenjivo materijalno pravo kad na str. 15. pobijanog rješenja ističe da je tužitelj zakasnio s navodom o nejednakom postupanju pri pregledu ponuda. Ovo stoga što je tužitelj tek u očitovanju Naručitelja i Odabranog ponuditelja na žalbu iznio argumentaciju iz kojih proizlaze razlozi neprihvatanja dokaza koje je tužitelj podnio.

2.2. Što se tiče prigovora da se Odabrani ponuditelj oslanja na drugog gospodarskog subjekta, tuženik na str. 15.-17. obrazloženja osporenog rješenja je netočno utvrdio da je Odabrani ponuditelj dostavljenim dokumentima dokazao da će samostalno izvršiti predmet nabave u skladu sa zahtjevima Naručitelja, jer je unatoč tome što je u ESPD obrascu naveo da će samostalno izvršiti predmet nabave, u ponudu uključio i izjave drugog gospodarskog subjekta (društva Abbott GmbH), koje će osigurati traženi broj analizatora u skladu sa zahtjevima natječajne dokumentacije za grupu 8, osigurati servisnu podršku od strane svojih servisnih inženjera u cilju kontinuiranog rada na sistemima Alinity I, planiranom edukacijom osigurati uvjete za kontinuitet rada putem odjela društva Abbott koji su zaduženi za praćenje kvalitete proizvoda poduzeti sve potrebne korake i dati smjernice za daljnje akcije, korisnika obavijestiti pismenim putem i postupiti po smjernicama u najkraćem mogućem vremenu, u slučaju izvanrednih situacija u dogovoru s korisnikom osigurati alternativno rješenje, cjenovno usklađeno s ponudom u ovom javnom nadmetanju te, u slučaju neotklonjivog kvara opreme u dogovoru s korisnikom, iznaći zadovoljavajuće rješenje da se potrebno testiranje obavi. Tužitelju je nejasno i neprihvatljivo da je tuženik, pored navedenog, utvrdio da u konkretnom slučaju nije došlo do oslanjanja. Time je, po mišljenju Tužitelja, grubo povrijeđeno ne samo načelo utvrđenja materijalne ističe iz ZUP-a, već su povrijeđena i osnovna pravila i načela javnonabavnog postupka. Naime, u odnosu na navedene dokaze, tuženik protivno svim pravilima o načinu dokazivanja sposobnosti u postupku javne nabave (prvenstveno, odredbi članka 260. stavka 3. i članka 273. ZJN-a) poklanja vjeru naknadno dostavljenom očitovanju Odabranog ponuditelja u kojem isti tvrdi da se navedene izjave „imaju uzeti samo kao dodatno jamstvo, odnosno preuzimanje obveze društva Abbott GmbH prema Odabranom ponuditelju...“ U prvom redu, ovakvo tumačenje Tuženika ne stoji jer je izravno suprotno dokumentaciji predanoj u ponudi od strane Odabranog ponuditelja. Nigdje u predanim dokumentima ni Odabrani ponuditelj niti društvo Abbott GmbH ne navode da se radi o „dodatnim jamstvima“ ili „dodatnim dokazima“, kako to pogrešno i neutemeljeno pokušava iskonstruirati Tuženik. Uostalom, ako društvo Abbott GmbH „preuzima obvezu prema Odabranom ponuditelju, nije jasno kako se onda ima tumačiti da ono ne sudjeluje u konkretnom postupku javne nabave. Isto vrijedi i za tuženikovu tvrdnju da „Referentna lista tražena točkom 18. Dodatnih zahtjeva Troškovnika dostavljena od strane proizvođača ne znači da proizvođač sudjeluje u ovom postupku kao ponuditelj ili u nekom drugom svojstvu...“ Tužitelju je novost čuti da se u

postupcima javne nabave mogu dostavljati (i prihvaćati kao relevantne za ponudu) izjave subjekata koji u tom postupku ni na jedan način ne sudjeluju. Pritom je bespredmetan Tuženikov navod da za navedenu listu „nije niti bilo propisano da mora biti izjava od ponuditelja“. Notorno je da takvo nešto ne bi ni bilo propisano, jer su ponuditeljima na raspolaganju pravila o oslanjanju na sposobnost drugih subjekata, slijedom čega imaju pravo dostaviti izjave i liste od strane drugih subjekata – ali, pritom moraju poštovati pravila o oslanjanju iz ZJN-a. U svakom slučaju, ako bi se i prihvatilo Tuženikovo tumačenje iz ove točke pobijanog rješenja, nije jasno kako je Naručitelj zakonito, primjenom relevantnih pravila postupka javne nabave, trebao zaključiti da se radi o „dodatnom jamstvu“ ili „dodatnom dokazu“, ako o toj okolnosti nije tražio pojašnjenje od Odabranog ponuditelja. A to Naručitelj nije učinio, već je o „dodatnoj“ prirodi dostavljenih dokaza (kako potvrđuje i sam Tuženik na str. 16. Pobijanog Rješenja) saznao tek u tijeku žalbenog postupka. Dakle, izravno su povrijeđena pravila ZJN-a o načinu pregleda i ocjene ponuda, a što je tuženik propustio utvrditi. U potpunosti je suprotno pravilima i načelima postupka javne nabave dopustiti gospodarskom subjektu da, uz izjave o vlastitoj sposobnosti, dostavlja i izjave drugog gospodarskog subjekta – na kojeg se ne namjerava osloniti niti kojeg namjerava uzeti kao podgovaratelja/uključiti u zajednicu ponuditelja, a da takve izjave budu valjano uzete kao dokaz njegove sposobnosti. Takve izjave, jednom podnesene u ponudi, nijedan javni naručitelj (pa tako ni Naručitelj) ne može zakonito zanemariti (ili, kako to predlaže tuženik, uzeti u obzir samo kao „dodatne“) jer one nedvojbeno utječu na njegovu percepciju ponude tog gospodarskog subjekta kao cjeline i time izravno utječu i na odluku o odabiru. Dostavljanjem izjave o sposobnosti drugog gospodarskog subjekta, a bez formalizacije oslanjanja na njegovu sposobnost, izigrava se cjelokupni smisao provedbe postupka javne nabave. Slijedom svega navedenog, jasno je da je tuženikova odluka u ovom dijelu pobijanog Rješenja ne samo višestruko nezakonita, već i opasna po pravnu sigurnost i javnonabavni sustav u cjelini. Njezinim ostavljanjem na snazi na mala bi se vrata nezakonito uvela mogućnost osnaživanja ponuda dokazima gospodarskih subjekata koji niti su ponuditelj, niti sudjeluju u postupku javne nabave. Treba navesti i da u odnosu na ovaj dio pobijanog rješenja tuženik ponovno postupio suprotno dosadašnjoj praksi u bitno sličnim okolnostima, opravdavajući se na str. 17. pobijanog rješenja kako „se ne radi o istom činjeničnom i pravnom stanju“. Argumentirajući potonji stav tužitelj se poziva i na recentne presude ovog Suda iz kojih proizlazi da ponuditelj koji u ESPD obrascu nije naveo da se oslanja na drugi subjekt, a dostavio je izjavu drugog gospodarskog subjekta u svrhu dokazivanja uvjeta tehničke i stručne sposobnosti, time mijenja svoju inicijalnu ponudu te nezakonito uvodi drugi gospodarski subjekt na čiju se sposobnost kao ponuditelj oslanja u svrhu dokazivanja tehničke sposobnosti (UsII-216/2022-12 od 18. siječnja 2023. i UsII-32/19-8 od 7. ožujka 2019.),

2.3. U odnosu na broj traženih analizatora tuženik na str. 17.-19. pobijanog rješenja pogrešno ocjenjuje da je Naručitelj postupio zakonito kada je ponudu Odabranog ponuditelja vezano za ponuđeni broj analizatora ocijenio sukladnom DoN-u jer je Odabrani ponuditelj ponudio samo dva analizatora za tri centra, iako iz točaka 3. i 4. Troškovnika, jasno proizlazi da je tražena glavna i rezervna oprema za sve centre. Posljedično, jasno je da dva analizatora ne mogu biti dostatna za svaki od triju centara koji su popisani. Sukladno DoN-u, navedeni zahtjev Naručitelja odnosio se na opremu za sva 3 korisnika, KBC Rijeku, KBC Split i OB Dubrovnik. Prema podacima danim od strane Odabranog ponuditelja i gospodarskog subjekta Abbott GmbH, evidentno je da je trebalo ponuditi dva analizatora Alinity kako bi se zadovoljio uvjet prema kojem ponuđena oprema mora u jednoj smjeni (8 h) procesuirati 400 uzoraka na sva četiri

testa. Za rezervnu opremu trebalo je ponuditi opremu koja po kapacitetu odgovara glavnoj opremi, dakle još dva analizatora Alinity I. Gore navedeni podaci odnose se samo na potrebe jednog centra, a Naručitelj je tražio opremu za ukupno tri centra.

2.4. Konačno o prigovorima glede validacije opreme tužitelj ističe da tuženik na str. 19. pobijanog rješenja pogrešno odbacuje navode tužitelja u odnosu na žalbene navode iz ove točke. Potreba za validacijom opreme nije niti trebala biti propisana DoN-om, jer jasno i nedvojbeno proizlazi iz propisa primjenjivih na poslovanje Naručitelja. Tuženik je pogrešno primijenio materijalno pravo, zanemarujući okolnost da je zakonom propisana obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova za prikupljanje, testiranje, pripremu, skladištenje i distribuciju krvnih pripravaka („OZU“) da oprema koju koriste za testiranje darivatelja krvi mora biti od strane proizvođača validirana za tu namjenu kao i testovi. Tuženik je trebao utvrditi kako je Naručitelj OZU prema odredbama Zakona o krvi i krvnim pripravcima (Narodne novine broj 79/06, 124/11, dalje: Zakon o krvi), odnosno da obavlja prikupljanje i testiranje krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu te njihovu preradu, čuvanje, raspodjelu i izdavanje kada su namijenjeni za transfuzijsko liječenje. Imajući u vidu izuzetnu važnost takve djelatnosti, jasno je kako oprema treba odgovarati određenim standardima te je potrebno kontrolirati njezinu kvalitetu. Posljedično, sukladno odredbi članka 5. Zakona o krvi određen je potreban broj ovlaštenih zdravstvenih ustanova za područje Republike Hrvatske, a sve u cilju osiguranja dostupnosti krvnih pripravaka za sve zdravstvene ustanove mrežom transfuzijske djelatnosti. Upravo odredbom članka 5. stavka 3. Pravilnika o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama (Narodne novine broj 91/19, dalje: Pravilnik) propisano je kako svi postupci, prostorije i oprema koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih pripravaka moraju biti validirani prije uvođenja te ponovno validirani u pravilnim vremenskim razmacima koji se određuju na temelju ovih aktivnosti. Uz to, odredbom članka 13. stavka 1. Pravilnika je propisano kako sva oprema mora biti validirana, kalibrirana i održavana kako bi bila prikladna za namijenjenu uporabu. Stoga je tuženik propustio pravilno primijeniti materijalni propis jer je od iznimne važnosti to da je Odabrani ponuditelj ponudio aparaturu za koju nije dokazao da je od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi. Iz uputa za korištenje analizatora Alinity I Odabranog ponuditelja nije vidljivo kako je oprema namijenjena za ovakav tip testiranja. Dakle, tuženik je pogrešno odlučio da su bespredmetni navodi o tome da sustav Odabranog ponuditelja ne zadovoljava zahtjev prema kojem treba biti validiran za serološki probir dobrovoljnih darivatelja krvi.

3. Zbog svega navedenog prelaže poništiti rješenje tuženika, usvojiti žalbu i poništiti Odluku o odabiru te predlaže odrediti odgodni učinak tužbe ili privremenu mjeru jer Tužitelj ima saznanja da je Naručitelj već sklopio Okvirni sporazum s Odabranim ponuditeljem, a moguće i ugovore pa bi tužitelju izvršenjem navedenog okvirnog sporazuma i pripadajućih ugovora o javnoj nabavi nastala teška i nepopravljiva šteta povezana s instalacijom i stavljanjem u rad analitičkog sustava drugog proizvođača, čije bi naknadno uklanjanje iz sve tri ustanove korisnika bilo sporno i povezano s nizom poteškoća. Odgoda ne može smatrati protivnom javnom interesu s obzirom na to da Naručitelj, odnosno korisnici za koje je Naručitelj proveo postupak javne nabave trenutno imaju opremu na kojoj obavljaju testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi i opskrbu testovima te neće zbog odgode doći do prekida testiranja, a zbog nezakonite odluke tuženika korisnici će biti obvezni zaključiti financijski izuzetno nepovoljnije ugovore o javnoj nabavi. Osim navedenog, korisnici će morati organizirati zamjenu analizatora što podrazumijeva instalaciju nove opreme, validaciju nove opreme, paralelno testiranje na “starom” i “novom” sustavu Odabranog

ponuditelja, a potom uklanjanje već instaliranog i stavljenog u rad analitičkog sustava povezano s iznimnim poteškoćama zbog potrebe osiguravanja sigurnog prijelaza na novi sustav što je vremenski vrlo zahtjevno. Upravo suprotno, tužitelj naglašava kako bi se provedbom pobijanog rješenja dovelo u pitanje kvalitetno obavljanje i napredak nacionalnog zdravstvenog sustava, koji nije samo u interesu tužitelja, nego i u širem, javnom interesu. Činjenica je kako je Odabrani ponuditelj ponudio opremu koja ne zahtijeva sve propisane kriterije za rad na testiranjima krvi (s posebnim naglaskom na validaciju), jasno je kako hrvatski građani ne bi dobili dovoljno kvalitetnu zdravstvenu skrb ako bi se ugovor između Naručitelja i Odabranog ponuditelja počeo izvršavati. Uz to, nesporno je kako je tužitelj ekonomski najpovoljniji ponuditelj pa je njegovim odabirom također manje opterećenje na sve porezne obveznike, a uz kvalitetniju uslugu, što su ujedno i argumenti za određivanje privremene mjere kojom se zabranjuje sklapanje i izvršavanje okvirnog sporatuma i javnonabavnih ugovora s korisnicima. Potražuje trošak spora uključivo i trošak vještačenja.

4. Tuženik u odgovoru na tužbu navodi da se tužitelj neosnovano poziva na odredbu članka 263. ZJN-a, budući se navedena odredba odnosi na dostavu ažuriranih popratnih dokumenata (i njihovu nadopunu ili objašnjenje), a koje naručitelj može zatražiti samo od ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja. U predmetnom postupku javne nabave velike vrijednosti ponuda tužitelja nije bila ekonomski najpovoljnija ponuda, već je drugorangirana pa su ažurirani popratni dokumenti zatraženi od ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja. Nadalje, tužitelj neosnovano navodi da Naručitelj od tužitelja, u postupku pregleda i ocjene ponuda, nije tražio pojašnjenje, jer je navedeno vidljivo iz zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda te priloga koji su mu priloženi. Također, odredba članka 264. stavka 4. ZJN-a, na koju se poziva tužitelj, propisuje mogućnost naručitelja da u slučaju sumnje u istinitost podataka dostavljenih od gospodarskog subjekta provjeri dostavljene podatke kod izdavatelja dokumenta, nadležnog tijela ili treće strane koja ima saznanja o relevantnim činjenicama. Naručitelj u konkretnom postupku nije imao sumnju u istinitost podataka dostavljenih od strane tužitelja pa stoga niti nije imao potrebe za primjenu mogućnosti propisane člankom 264. stavkom 4. ZJN-a, već je koristio druge alate koju su mu na raspolaganju (institut pojašnjenja ili upotpunjavanja) kako bi prikupio potrebna razjašnjenja u svrhu pravilne ocjene ispunjavanja kriterija za odabir ponude. U odnosu na navode tužitelja u pogledu potrebe održavanja usmene rasprave tuženik je ocijenio da se ne radi o žalbenim navodima koje je potrebno (dodatno) dokazivati. U odnosu na navode tužitelja da su dokazi koje je dostavio u svrhu ispunjavanja kriterija za odabir ponude (podtočke 2.1. Dodatnih kriterija – Osjetljivost i 2.2. - Specifičnost, točke 6.9.2.b) DON-a) jednakovrijedni onima koji su traženi DON-om, tuženik ističe da je Naručitelj kao dodatni kriterij pod točkom 2.1. propisao zahtjev za osjetljivošću HBsAg testa kod ponuđenog rješenja pa ako ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/mL ponuditelj dobiva 8 bodova, a ako ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg manju od 0,02 IU/mL ponuditelj dobiva 0 bodova. Pod napomenom navedene točke propisano je da je u svrhu dokazivanja ispunjavanja navedenog kriterija potrebno u ponudi dostaviti Obrazac za ocjenjivanje ponuda i Upute proizvođača - zadnje važeća verzija. Identični dokazi propisani su i za dokazivanje ispunjavanja drugog dodatnog kriterija propisanog pod točkom 2.2. (Opcija specifičnosti) gdje za ponuđeno rješenje koje ima specifičnost > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika ponuditelj dobiva 8 bodova, dok za ponuđeno rješenje koje ima specifičnost < 99,90 % za jednu ili više stavki pod točkama 1.- 4. iz troškovnika ponuditelj dobiva 0 bodova. Dakle, Naručitelj je u odredbama DON-a jasno propisao koje je dokaze potrebno dostaviti u svrhu dokazivanja ispunjavanja

kriterija za odabir ponude iz podtočaka 2.1. i 2.2. točke 6.9.2.b) DON-a. Tužitelj je u svrhu dokazivanja ispunjavanja kriterija iz točke 2.1. u ponudi dostavio Upute proizvođača za Elecsys HBsAG II iz 2021. u kojima je navedena vrijednost granične osjetljivosti  $\leq 0,1$  IU/ml. Za navedeni podatak tužitelj i sam u izjavi koju je dostavio u ponudi (izjava od 23. svibnja 2023.) potvrđuje da to nije podatak o točno izmjerenoj osjetljivosti testa odnosno jasno navodi da se u Uputama proizvođača ne nalazi podatak o izmjerenoj osjetljivosti testa. Tuženik upućuje na odredbu članka 290. ZJN 2016 kojom je propisano da naručitelj nakon otvaranja ponuda pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz DON-a. Dakle, naručitelj u pregledu i ocjeni ponuda smije izvoditi samo one dokaze koji su propisani dokumentacijom o nabavi i samo na tim dokazima smije temeljiti svoju odluku. Dakle, tužitelj je dostavio upute proizvođača u kojima nema podatka o izmjerenoj osjetljivosti testa pa je Naručitelj ispravno ponudi Tužitelja dodijelio 0 bodova za kriterij iz točke 2.1. Opcija osjetljivosti, jer dokazom koji je tražen DON-om nije dokazao da ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/MI. To je ključna okolnost koja je navedena u zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda kao obrazloženje razloga za dodjelu 0 bodova („Analitička osjetljivost testova na HBsAg ne zadovoljava naše postavljene zahtjeve od 0,02IU/ml“) prema predmetnom kriteriju. Dakle, primaran razlog zbog kojeg je Naručitelj ponudi tužitelja za dodatni kriterij za odabir ponude iz točke 2.1. dodijelio 0 bodova jest ocjena dokaza koji je tražen dokumentacijom o nabavi (Upute proizvođača), a kojim dokazom Tužitelj nije dokazao zahtjev Naručitelja u pogledu osjetljivosti HBsAg testa. Navedeno jasno proizlazi i iz odgovora Naručitelja na žalbu u kojem Naručitelj navodi da Upute za korištenje testa Elecsys HBsAg ne dokazuju traženu analitičku osjetljivost od 0,02 IU/ml, da je s razlogom tražio upute za korištenje proizvođača testa kao dokaz jer je to dokument za koji je siguran da u ovom trenutku svi ponuditelji mogu priložiti i koji je dio obavezne dokumentacije svakog testa, te da su upute za korištenje proizvođača testa uobičajeni način dokazivanja analitičke osjetljivosti, što tužitelj nije niti osporio. Prema tome, tužitelj bespredmetno ukazuje na sadržaj ostalih dokaza koje je dostavio (Suradnička studija i dokument izdan od proizvođača Roche Diagnostic GmbH, Njemačka od 12. svibnja 2023.) budući da to nisu dokazi koji su traženi DON-om, niti je ocjena sadržaja istih od strane Naručitelja bila ključan razlog zbog kojeg je ponudi tužitelja dodijeljeno 0 bodova po osnovi predmetnog kriterija za odabir ponude. Naručitelj je samo podredno, ulazio u ocjenu sadržaja drugih dostavljenih dokaza (Suradnička studija i Izjava proizvođača), no zaključio je da niti oni nisu prihvatljivi u kontekstu dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir ponude jer, primjerice, Suradnička studija je služila u druge svrhe i nije dizajnirana u niti jednom segmentu na način da se točno odredi analitička osjetljivost bilo kojeg testa. Dakle, ne samo što Tužitelj nije dostavio traženi dokaz kojim bi dokazao da ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/MI, već nije niti dostavio dokaze kojima bi dokazao da su isti jednakovrijedni onom dokazu koji je tražen te u tom smislu prihvatljivi Naručitelju za dokazivanje ispunjavanja kriterija za odabir ponude. Naime, Suradnička studija se nikako ne može smatrati jednakovrijednim dokazom jer je, kako je već rečeno, služila isključivo u druge svrhe i nije dizajnirana u niti jednom segmentu na način da se točno odredi analitička osjetljivost bilo kojeg testa, a izjava proizvođača od 12. svibnja 2023. također nije relevantna jer su podaci mjereni prema međunarodnom standardu za ocjenjivanje osjetljivosti testa HBsAG, Svjetske zdravstvene organizacije 12/226, kojeg Naručitelj u dokumentaciji o nabavi nije propisao kao mjerilo za utvrđivanje analitičke osjetljivosti testa. Tužitelj s tim u vezi neosnovano ukazuje na kontradiktornost tuženika u obrazloženju rješenja, jer je u žalbenom postupku pravilno ocijenjeno da je Naručitelj

za kriterij Opcija osjetljivosti iz točke 2.1. DON-a, ispravno ponudi Tužitelja dodijelio 0 bodova budući da pruženim dokazom nije dokazao da ispunjava postavljeni zahtjev u pogledu osjetljivosti testa (jednako ili veće od 0,02 IU/ml), a što u konačnici potvrđuje i sam Tužitelj izjavom koju je dostavio u ponudi.

4.1. Tuženik u cijelosti osporava i navode tužitelja u pogledu ocjene tuženika u odnosu na kriterij za odabir ponude iz podtočke 2.2., točke 6.9.2.b) DON-a – Opcija specifičnosti. Za dokazivanje ispunjavanja navedenog kriterija za odabir ponude bilo je potrebno, pored Obrasca za ocjenjivanje ponude, dostaviti i Upute proizvođača - zadnje važeća verzija. U svrhu dokazivanja predmetnog kriterija Tužitelj je dostavio Upute proizvođača za 1. Elecsys HBsAG ii iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,98%, 2. Elecsys HIV Duo iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,87%, 3. Elecsys Anti-HCV II iz 2022. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,85% i 4. Elecsys Syphilis iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti (ukupna specifičnost na 8079 uzoraka 99,88%, uzorci davatelja krvi – 4579 uzoraka 99,93%). Međutim, radi se o uputama proizvođača koje ne predstavljaju zadnju važeću verziju, što je potvrdio i sam Tužitelj u izjavi od 23. svibnja 2023. te je iz navedenog razloga, umjesto dokaza koji su traženi DON-om, dostavio u ponudi svoju izjavu i Studiju (document „Usporedba performansi parametara serološkog probira uređaja e 801, Alinity s i Alinity I" Centra za transfuziju Doma zdravlja u Madridu, objavljen u kongresnom priopćenju (ISBT, 2022.). Dakle, Naručitelj je u odredbama DON-a jasno propisao koje je dokaze potrebno dostaviti u svrhu dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir ponude iz točke 2.2. Dodatnih kriterija za odabir ponude, a te dokaze tužitelj u ponudi nije dostavio, već je dostavio upute proizvođača koje ne predstavljaju zadnju važeću verziju, a iz kojih proizlazi da vrijednostima ne udovoljavaju traženi zahtjev specifičnost > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika (da bi ponuda na osnovi tog kriterija ostvarila 8 bodova). Iz navedenog razloga razvidno je da je postupanje Naručitelja koji je ponudi tužitelja za predmetni kriterij dodijelio 0 bodova u cijelosti zakonito. Podredno se ističe da je Naručitelj odlučio ocijeniti sadržaj i drugih dostavljenih dokaza (Suradnička studija i Izjava proizvođača), no zaključio je da niti oni nisu prihvatljivi u kontekstu dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir ponude. Naime, da bi se dostavljeni dokazi eventualno prihvatili u kontekstu dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir ponude trebali bi biti jednakovrijedni dokazima koje je Naručitelj propisao u dokumentaciji o nabavi, a što tužitelj dokazima u ponudi niti u žalbenom postupku nije dokazao jer iz istih ne proizlazi da su doneseni u postupku i na način da bi ih se moglo smatrati jednakovrijednim traženom dokazu. Izjava Tužitelja kojom upućuje na Studiju te Studija koju je dostavio se ne mogu prihvatiti kao dokazi koji bi bili jednakovrijedni traženim dokazima jer je cilj studije istraživanje dijagnostičkih performansi imunoloških testova Elecsys u usporedbi s drugim komercijalno dostupnim imunološkim testovima. Osim toga, Studiju (dokument „Usporedba performansi parametara serološkog probira uređaja e 801, Alinity s i Alinity I" Centra za transfuziju Doma zdravlja u Madridu, objavljen u kongresnom priopćenju (ISBT, 2022.) Naručitelj nije prihvatio kao jednakovrijedan dokaz jer ne zadovoljava postavljene uvjete o minimalnom broju i vrsti testnih uzoraka za dokazivanje specifičnosti, koju činjenicu Tužitelj niti ne osporava u tužbi, već osporava pravnu osnovu na temelju koje je Naručitelj to utvrdio. Za ocjenu osjetljivosti testa sam se Tužitelj poziva na Treći međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije i Provedbenu odluku Komisije (EU) 2020/350 od 28. veljače 2020., dok istovremeno osporava Naručitelju to što je pregled dostavljenog dokaza izvršio na temelju jedinog propisa (Odluke EK 2002/364/EC) koji definira broj uzoraka za određivanje specifičnosti. No, bez obzira na sve navedeno, tuženik ističe da je



tužitelj, kako i sam navodi, ponudio testove koji su na tržištu dugi niz godina, a za koje je u ponudi priložio Upute iz kojih proizlaze vrijednosti koje ne zadovoljavaju uvjete za dodjelu bodova za kriterij specifičnosti. Ovu odlučnu činjenicu tužitelj ne osporava u tužbi.

4.2. Novi dokaz - mišljenje sudskog vještaka, koji tužitelj dostavlja tek u upravnom sporu, predstavlja nedopušteni beneficium novorum. Naime, svi žalbeni navodi i dokazi za žalbene navode trebaju, sukladno odredbama članka 420.ZJN-a biti navedeni i dostavljeni u žalbi. Da dokazi koji nisu bili predmetom žalbenog postupka ne mogu biti predmetom razmatranja ni u upravnom sporu potvrđeno je brojnim presudama Suda (UsII-10/21 od 4. ožujka 2021. i UsII-218/21 od 15. srpnja 2021. itd.). No, sve i da je taj dokaz i dostavljen u žalbenom postupku, ne bi utjecao na ishod žalbenog postupka jer tužitelj niti u žalbenom postupku niti u upravnom sporu ne osporava da u pogledu Dodatnih kriterija za odabir ponude nije dostavio onaj dokaz kojeg je Naručitelj jasno i nedvojbeno propisao za dokazivanje ispunjavanja kriterija za odabir ponude iz podtočaka 2.1. i 2.2., točke 6.9.2.b) DON-a, (Upute proizvođača- zadnja važeća verzija). Podredno, tuženik ističe da sudski vještak svoj nalaz u odnosu na test koji nudi tužitelj i njegovu analitičku osjetljivost temelji na 3. međunarodnom standardu za ocjenjivanje osjetljivosti testa HBsAG, Svjetske zdravstvene organizacije 12/226, kojeg Naručitelj nije propisao kao mjerilo za utvrđivanje analitičke osjetljivosti testa. Tuženik zaključno ističe da je pravilno utvrdio činjenično stanje na temelju savjesne i brižljive ocjene svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno te je poštujući načela javne nabave i upravnog postupka, na temelju pravilne primijene prava zakonito ocijenio neosnovanim žalbene navode oko nepravilnosti bodovanja tužiteljeve ponude u odnosu na dodatne kriterije iz podtočaka 2.1. i 2.2., točke 6.9.2.b) dokumentacije o nabavi. Odlučujući o osnovanosti predmetnih žalbenih navoda tuženik nije odstupio od ustaljene prakse kako to pogrešno ističe tužitelj. Upravo suprotno, tuženik je postupio sukladno ustaljenoj praksi kada je u pitanju dokazivanje ispunjavanja kriterija za odabir ponude. Tuženik ukazuje na svoju, već ustaljenu praksu te ustaljenu praksu Suda (primjerice presuda Poslovni broj: UsII-72/19 od 6. ožujka 2019.) prema kojoj se naknadno isticanje žalbenih navoda (kroz očitovanja dostavljena u žalbenom postupku) ocjenjuje kao zakašnjelo s obzirom da se svi žalbeni navodi imaju navesti unutar zakonski određenog prekluzivnog roka za žalbu (10 dana od primitka Odluke o odabiru). Kad bi se prihvatilo tumačenje tužitelja iz točke 5. tužbe to bi onda značilo da bi tužitelji, ovisno o dobivenim saznanjima tijekom žalbenog postupka, imali mogućnost i pravo unedogled isticati nove žalbene navode. To bi se protivilo samoj naravi žalbenog postupka koji se mora provesti brzo i bez odugovlačenja te su upravo iz tog razloga stranke žalbenog postupka ograničene zakonom propisanim rokovima unutar kojih mogu ostvariti svoje pravo na žalbu.

4.3. Tužitelj u tužbi pod točkom II. neosnovano navodi da je tuženik propustio utvrditi da iz dostavljenih izjava u pogledu Dodatnih zahtjeva troškovnika za grupu 8. proizlazi da se odabrani ponuditelj oslanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta, proizvođača Abbot GmbH koji je dao izjave vezano za točke 3. i 7. Dodatnih zahtjeva. Naime, institut oslanjanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta (članak 273. ZJN-a) primjenjuje se u svrhu dokazivanja tehničke i stručne ili ekonomske i financijske sposobnosti. U konkretnom slučaju izjave koje je dala tvrtka Abbot GmbH, koja je u troškovniku za grupu 8. odabranog ponuditelja navedena kao proizvođač testova, propisane su kao Dodatni zahtjevi u troškovniku u odnosu na predmet nabave. Dakle, ne radi se o dokazima koji su propisani u svrhu dokazivanja tehničke i stručne sposobnosti ili ekonomske i financijske sposobnosti pa je razvidno da se Tužitelj potpuno promašeno poziva na institut oslanjanja odnosno neosnovano navodi da je

proizvođač Abbot GmbH subjekt na čiju se sposobnost odabrani ponuditelj oslanja. Da navedeni proizvođač u predmetnom postupku nije niti oslanjač niti podugovaratelj niti član zajednice ponuditelja jasno proizlazi iz sadržaja ESPD obrasca odabranog ponuditelja u kojem nije naznačeno da se oslanja na sposobnost drugog ponuditelja niti je naznačeno da namjerava angažirati podugovaratelja niti je naznačeno da podnosi zajedničku ponudu. Dakle, Tužitelj pogrešno smatra da je navedena tvrtka trebala biti nominirana u ponudi kao podugovaratelj ili član zajednice ponuditelja budući da će izvršavati dio predmeta nabave. Navedeno je razvidno i iz izjave Odabranog ponuditelja od 22. svibnja 2023. u kojoj je izjavio odnosno potvrdio ispunjenje svih dodatnih zahtjeva koji su u troškovniku za grupu 8. navedeni pod točkama 1.-23., čime je dokazao da će on izvršiti predmet nabave poštujući sve dodatne zahtjeve koji su u pogledu predmeta nabave propisani u troškovniku za grupu 8.

4.4. Nadalje, Dodatni zahtjev iz točke 3. glasi: „U ponudi je potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje. Potrebna je oprema za testiranje od 500 do 700 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.; U ponudi je obavezno navesti i rezervnu opremu.....“, a zahtjev iz točke 7. glasi: „U ponudi je potrebno navesti i rješenje za slučaj neotklonjivog kvara opreme, povlačenja reagensa ili izvanrednim situacijama“. Iz ponude odabranog ponuditelja je razvidno da samostalno podnosi ponudu te da za grupu 8. nudi testove proizvođača Abbot čiji je ovlašteni distributer. Odabrani ponuditelj je u ponudi priložio izjavu (izjava o uvjetima korištenja opreme od 18. svibnja 2023.) u kojoj se navodi opis opreme koja se ustupa na korištenje, a navedeno je i rješenje za slučaj neotklonjivog kvara. Time je Odabrani ponuditelj dokazao Naručitelju da može ispuniti dodatne zahtjeve iz točke 3. i 7. koji se odnose na ponudeni predmet nabave. To što je predmetnu izjavu dala tvrtka Abbot (kao proizvođač testova koje nudi odabrani ponuditelj u grupi 8) ne umanjuje činjenicu da će odabrani ponuditelj kao ovlašteni distributer proizvođača Abbot biti taj koji će u cijelosti izvršiti predmet nabave. Slijedom navedenog, Tužitelj neosnovano smatra da je Odabrani ponuditelj trebao proizvođača Abbot GmbH navesti kao subjekta na čiju se sposobnost oslanja. Tužitelj na istovjetan način osporava i Referentnu listu traženu u točki 18. Dodatnih zahtjeva troškovnika za grupu 8., ponovno pogrešno smatrajući da je s obzirom na činjenicu što je dana od strane proizvođača Abbot GmbH, trebalo poštovati pravila o oslanjanju na sposobnost drugog gospodarskog subjekta. Dakle, i referentna lista korisnika u testiranju davatelja krvi u EU propisana je u okviru Dodatnih zahtjeva koji se odnose na predmet nabave. Dakle, ne radi o zahtjevu Naručitelja koji bi bio propisan u okviru tehničke i stručne sposobnosti ili ekonomske i financijske sposobnosti pa je stoga jasno da su navodi tužitelja oko potrebe poštivanja pravila o oslanjanju na sposobnost drugog gospodarskog subjekta u cijelosti promašeni. Nadalje, odabrani ponuditelj je dostavio izjavu od 22. svibnja 2023. u kojoj je naveo da ponudi prilaže referentnu listu korisnika u testiranju davatelja krvi u EU te je istu u ponudi i dostavio. Time je odabrani ponuditelj postupio sukladno članku 280. stavku 4. ZJN 2016 (koji propisuje da se ponuditelj pri izradi ponude mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz DON-a) odnosno udovoljio je zahtjevu Naručitelja na način na koji je taj zahtjev propisan u troškovniku za grupu 8. Prema tome, budući da iz DON-a jasno proizlazi da je odabrani ponuditelj podnio samostalnu ponudu, da se ne oslanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta niti da ima podugovaratelja te je priloženom dokumentacijom u ponudi dokazao da ispunjava sve propisane dodatne zahtjeve u pogledu predmeta nabave (na način kako je to Naručitelj propisao u troškovniku za grupu 8.). Tuženik ističe da se Tužitelj neosnovano poziva na dvije presude Suda (poslovni broj: UsII-216/22 od 18. siječnja 2023. i poslovni broj: UsII-

32/19 od 7. ožujka 2019.), budući da su iste utemeljene na potpuno drugačijem činjeničnom i pravnom stanju. Naime, u obje navedene presude radilo se o nedopustivom naknadnom oslanjanju, odnosno naknadnom uvođenju novog gospodarskog subjekta radi dokazivanja tehničke i stručne sposobnosti. U konkretnom predmetu, kako je već prethodno izloženo, Dodatni zahtjevi Naručitelja u troškovniku za grupu 8. nisu uvjet tehničke i stručne sposobnosti, niti je radi ispunjenja istih naknadno (nakon isteka roka za dostavu ponuda, odnosno u postupku pregleda i ocjene ponuda) uveden novi gospodarski subjekt u ponudu.

4.5. Također, tuženik u cijelosti osporava navode tužitelja iz točke III. tužbe. Naime, Naručitelj u DON-u nije propisao broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa niti je propisao da bi taj broj bio potreban za svakog korisnika pojedinačno (Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, KBC Rijeka, KBC Split i OB Dubrovnik – navedeni u III. izmjeni Okvirne godišnje potrebe zdravstvenih ustanova korisnika). Tuženik ističe da je postupak javne nabave strogo formalan postupak pa ne daje mogućnost tumačenja priložene dokumentacije drugačije nego što je to navedeno i propisano DON-om, te upravo ta formalnost postupka doprinosi jednakom tretmanu svih sudionika u postupku nabave, odnosno ponuditelja. Navedeno pravno shvaćanje potvrđeno je brojnim presudama Suda od kojih, primjera radi, Tuženik izdvaja presudu poslovni broj: UsII-169/23 od 30. studenog 2023. te presudu UsII-162/23 od 15. studenog 2023. Stoga, za ocjenu sukladnosti ponude sa zahtjevima i uvjetima iz dokumentacije o nabavi je relevantno samo i isključivo ono što je propisano DON-om. S tim u svezi, zahtjev Naručitelja iz točke 3. Troškovnika, Dodatni zahtjevi glasi: „U ponudi je potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje. Potrebna je oprema za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.; U ponudi je obavezno navesti i rezervnu opremu. Rezervna oprema mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi...“. Zatim, točkom 4. Dodatnih zahtjeva Naručitelj traži da se u ponudi opiše vrijeme i broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa. Odabrani ponuditelj je dokumentima u ponudi (izjave navedene na stranici 18 i 19 osporavanog rješenja) ispunio zahtjeve Naručitelja na način kako su propisani u DON-u, a na koji način će odabrani ponuditelj sa dva analizatora procesuirati 400 uzoraka u tri različita centra unutar RH odabrani ponuditelj nije bio dužan objasniti u ponudi, jer takav uvjet nije niti postavljen u svrhu ocjene udovoljava li ponuda odabranog ponuditelja dodatnim zahtjevima (u točkama 3. i 4.) troškovnika za grupu 8. Ono što je Tužitelju sporno ulazi u sferu izvršavanja ugovora za što Tuženik nije nadležan sukladno članku 399. ZJN-a.

4.6. Nadalje, Tužitelj u točki IV. tužbe smatra spornim što odabrani ponuditelj nije dokazao da je ponudio aparaturu koja je od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi. U pogledu navedenog, tuženik ističe da se ponuditelj sukladno članku 280. stavku 4. ZJN 2016 dužan pri izradi ponude mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz DON-a, a naručitelj sukladno članku 290. stavka 1. ZJN-a pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik. Dakle, DON je osnova ponuditeljima za izradu ponuda odnosno osnova naručiteljima za pregled i ocjenu ponuda. Prema tome, ponuditelji su dužni ponudom dokazati isključivo one zahtjeve i uvjete koje je naručitelj svojom dokumentacijom o nabavi propisao. U konkretnom slučaju Naručitelj u predmetnom DON-u nije propisao da ponudena aparatura mora biti od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi pa stoga odabrani ponuditelj nije bio dužan dokazati uvjet koji u dokumentaciji o nabavi nije niti propisan. Čak štoviše, Naručitelj je u tijeku postupka, dva puta odbio

zahtjev da se u dokumentaciju o nabavi uvrsti zahtjev da ponuđeni uređaji moraju od strane proizvođača biti namijenjeni za serološki probir dobrovoljnih davatelja krvi, već je odgovorio da testovi moraju biti validirani za serološki probir uzoraka krvi dobrovoljnih davatelja krvi. Prema tome, ni u DON-u niti u odgovorima na zahtjev zainteresiranih gospodarskih subjekata u odnosu na sadržaj dokumentacije o nabavi Naručitelj nije propisao da i aparatura (oprema koja se koristi za testiranje darivatelja krvi) mora od strane proizvođača biti validirana jednako kao i testovi. Nadalje, Tuženik ističe da ako je Tužitelj smatrao da je Naručitelj bio dužan uvrstiti takav uvjet u dokumentaciju o nabavi budući da to proizlazi iz posebnih propisa na koje se poziva, trebao je izjaviti žalbu na dokumentaciju o nabavi u skladu s rokovima iz članka 406. ZJN-a, a što je propustio učiniti. U konačnici, bespredmetno je pozivanje Tužitelja na nacionalne propise u okolnostima u kojima Naručitelj u niti jednom dijelu dokumentacije o nabavi, uključujući uvjete i zahtjeve koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima, a niti u odgovorima na zahtjev zainteresiranih gospodarskih subjekata nije uvrstio uvjet da ponuđena aparatura mora biti od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi niti je propisao dokaz za ispunjavanje tog uvjeta. S tim u svezi, Tužitelj također pogrešno navodi da je Naručitelj na stranici 4 dokumentacije o nabavi propisao da ne treba posebno naznačivati kriterije i činjenice koji su regulirani EU propisima.

4.7. Tuženik smatra da je neosnovan prijedlog za određivanje privremene mjere jer nisu ispunjene pretpostavke za određivanje privremene mjere iz članka 47. ZUS-a, a prijedlog za određivanje odgovnog učinka tužbe također nije osnovan, jer u konkretnom slučaju za to nisu kumulativno ispunjene pretpostavke iz članka 26. Stavka 2. ZUS-a. Naime, tužitelj nije dokazao eventualnu štetu koja bi se teško mogla popraviti niti je dostavio bilo kakve dokaze da trpi štetu koja se ne bi mogla nadoknaditi. Kako nisu dostavljeni ikakvi dokazi, nema osnove za zaključiti kakvu bi nenadoknadivu ili teško nadoknadivu štetu tužitelj eventualno mogao imati u slučaju provedbe predmetnog postupka javne nabave prije okončanja upravnog spora. Smatra i da tužitelj neosnovano potražuje trošak vještačenja, s obzirom da se radi o dokazu kojeg tužitelj po prvi puta prilaže tek u upravnom sporu. Dakle, predmetni dokaz nije bio priložen u okviru žalbenog postupka, što znači da se njime nije raspolagalo prilikom donošenja osporavanog rješenja pa ne može biti od utjecaja na zakonitost osporavanog rješenja, samim time nije osnovan niti trošak kojeg Tužitelj potražuje za izradu mišljenja sudskog vještaka. Predlaže odbiti tužbeni zahtjev i predložene mjere osiguranje.

5. U odgovoru na tužbu Naručitelj osporava navode tužbe. Ističe da je svoje obrazloženje o odabiru detaljno dao u odgovoru na žalbu, uz preciznu i jasnu ekspertizu zašto nije nakon analize tužiteljevih dokaza prihvatio i uzeo u obzir nove dokaze koje je Tužitelj priložio. Naručitelj ne osporava izmjerene razlike osjetljivosti između dva dokaza (0,001IU/ml). Razlike u osjetljivosti iz prvog dokaza (0,018IU/ml) i drugog dokaza (0,017IU/ml) nikada Naručitelju nisu bile sporne, niti ih je ikada isticao. Sporni su načini kojima je tužitelj nastajao dokazati traženu osjetljivost od 0,02 IU/ml, koju njegov test nema. Pojašnjava da je sporno to, što je vrijednost od 0,018IU/ml dobivena na uzorku koji nije 3. standard SZO-a za površinski antigen hepatitisa B, HBV genotip B4, HBsAg podtipovi ayw/adw2), NIBSC šifra 12/226, a kojeg za ispitivanje osjetljivosti testa za površinski antigen hepatitisa B propisuje nova Provedbena odluka Komisije Decision 2020/350/EC, na koju se tužitelj sada poziva. Taj rezultat dobiven je u sklopu Suradničke studije za procjenu kandidata 3. međunarodnog standarda SZO-a za površinski antigen hepatitisa B iz 2014. godine. Ukazuje na to da tužitelj

osjetljivost svojeg testa Elecsys HBsAg II, koja je dobivena u sklopu iste studije, od 0,029 IU/rnl, uopće ne spominje.

5.1. Što se tiče drugog dostavljenog dokaza Izjave proizvođača, potpisane od voditeljice tima za razvoj testa HBsAg II „Analitička osjetljivost testa Elecsys HBsAg II prema 3. međunarodnoj normi Svjetske zdravstvene organizacije (Third WHO International Standard) za HBsAg (HBV genotip B4, HBsAg podtipovi ayw/adw2), NIBSC šifra 12/226, deklarirana osjetljivost od strane proizvođača (Tužitelja) od 0,017 IU/mL za lot 1 nije točna.

Iz Slike 1 (A) u sklopu iste Izjave može se zaključiti da vrijednost ekstincije ne dostiže cut-off indeks (COI) od 0,9. Ako je prosječni COI za osjetljivost od 0,018 IU/ml (WHO\_ 8), od 0,874, tada za osjetljivost od 0,017 IU/mL COI može biti samo niži, odnosno u području nereaktivnosti, a nikako 0,9, što znači da deklarirana analitička osjetljivost testa pod kat.br 08814848190 (lot I) od 0,017 IU/mL nije točna.

Uzevši u obzir zahtjeve Provedbene odluka Komisije Decision 2002/364/EC i Decision 2020/350/EC, test Elecsys HBsAg II, kojeg je ponudio Tužitelj ne zadovoljava zahtjeve postavljene od strane Naručitelja niti s 2. (šifra 00/588) niti s 3. (šifra 12/226) međunarodnim standardom SZO-a za površinski antigen hepatitisa B.

5.2. Oспорava navode tužitelja koji uporno tvrdi da je Naručitelj pogrešno i suprotno osnovnim pravilima javne nabave naknadno uveo novi uvjet o minimalnom broju uzoraka od 5000 novih davatelja za dokazivanje specifičnosti. Svi navodi (novi davatelji i novi test) koje navodi Tužitelj nisu točni i nikada nisu navedeni od strane Naručitelja.

Osnovno je da je minimalan broj uzoraka na kojem se određuje specifičnost testa propisan u Provedbenim odlukama Komisije Decision 2002/364/EC kao i Decision 2020/350/EC. Broj uzoraka za dokaz specifičnosti nije potrebno navoditi u specifikacijama natječajne dokumentacije, niti je to ikada bila praksa, jer su ti zahtjevi definirani u pratećim, gore navedenim aktima Direktive 98/79/ o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima kojih se proizvođač mora pridržavati kako bi njegov proizvod dobio potvrdu o sukladnosti s važećom Direktivom (CE oznaku). Naručitelj ne smatra da se specifičnost mora dokazati na min.5000 uzoraka zbog novog testa već zbog ponovnog ocjenjivanja specifičnosti. Prema navedenom, Tužitelj nije zadovoljio obavezne zahtjeve, jer je ponovno ocjenjivanje specifičnost testa morao dokazati na min. 5000 uzoraka. Ovaj podatak bitan je za vjerodostojnost naknadno priloženih dokaza o poboljšanoj specifičnosti testova Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo.

Izlaskom na tržište ponuđeni testovi Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo imali su specifičnost od 99,85% i 99,87%. Ta specifičnost navedena je u uputama proizvođača i ne udovoljava zahtjevima iz Natječaja, > 99,90%. Tužitelj sada tvrdi da se specifičnost testova popravila i da zadovoljava zahtjeve, usprkos tome što testovi prema navodima Tužitelja, nisu doradivani (Prilog 1 od 16.8.2023.) Poboljšanu specifičnost potvrđuje rezultatima iz kongresnog priopćenja (Prilog 7), koji su dobiveni testiranjem na 2132 uzorka darivatelja, velikom većinom višestrukih, jer su nasumično izabrani iz pula od 40 000 darivatelja, od kojih su 85% uzorci višestrukih darivatelja krvi, a 15% darivatelja koji prvi puta daruju krv. Kako ne bi došlo do zablude da kongresno priopćenje koje je priloženo kao dokaz, jedini pokušaj utvrđivanja specifičnosti Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo testova, ovdje navodima kako postoje i druge ekspertize objavljene u indeksiranim znanstvenim časopisima koje tvrde suprotno. Tužitelj je i u dokazivanju specifičnosti ponudio dokaze koji nisu u skladu niti s Odlukom Decision 2002/364/EC niti s Decision 2020/350/RC, jer se u obje navodi da se specifičnost mora odrediti na najmanje 5000 uzoraka.

Što se tiče vrste uzoraka i udjela novih davatelja kod ispitivanja specifičnosti testova Ponovno određivanje specifičnosti samo ili na velikoj većini davatelja koji su više puta darivali krv (u ovom slučaju 85%) može dovesti do artificijelno veće specifičnosti testa. Kada se neki testovi uvode prvi puta za testiranje populacije davatelja onda „popravljen“ specifičnost nije vjerodostojna, već je realna specifičnost ona koja je deklarirana kada je test izašao na tržište. To je u slučaju testova Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo 99,85% i 99,87%, što je manje od zahtjeva Naručitelja od 99,90%. Kriterij za što većom, ali realnom specifičnošću testa važan je u radu Banaka krvi, jer pretpostavlja manje lažno pozitivnih reakcija, što dovodi do manjeg otpisa doza krvi, kao i dodatnih retestiranja i niza potvrdnih testiranja davatelja s lažnom reaktivnošću i nepotrebnih neugodnih situacija vezanih za iste, kao i gubitak vremena te potrošnju ljudskih i materijalnih resursa. Tužitelj je tek naknadno u žalbi, a ne odmah uz ponudu, dostavio novi dokument kao dokaz specifičnosti, što je prema mišljenju Naručitelja pravno nedopušteno i suprotno odredbama ZJN 2016 kao i načelima javne nabave, odnosno Žalitelj tek naknadno, dokumentacijom koju je posjedovao i prilikom podnošenja ponude, pokušava istu uvrstiti kao dokaz po kojem je Naručitelj trebao postupati prilikom pregleda i ocjene ponuda. Ističe da prethodno navedena objašnjenja za ponovno određivanje specifičnosti vrijede testove Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo za testiranje davatelja, za koje je spitivanje specifičnosti rađeno tijekom 2023. godine te je prema gore objašnjenom modelu došlo do artificijelne bolje specifičnosti koju Naručitelj ne može prihvatiti iz gore navedenih razloga.

5.3. U odnosu na ostale prigovore tužitelja upućuje na navode tuženika iz osporenog rješenja i svojeg odgovora na žalbu te predlaže odbiti tužbeni zahtjev.

6. Odabrani ponuditelj u odgovoru na tužbu navodi da tužitelj nije dokazao ispunjenje dodatnih kriterija osjetljivosti i specifičnosti pa mu je po tim osnovama ispravno dodijeljeno nula bodova. Tužitelj ignorira činjenicu da njegovi dokazi nisu bili odgovarajući s obzirom na zahtjeve iz DoN-a i da prikazuju podatke upitne vjerodostojnosti i točnosti te da, posljedično, ne dokazuju da bi ponuda tužitelja ispunjavala postavljene zahtjeve. Tužiteljevo nametanje shvaćanja jednakovrijednosti dokaza potpuno je neosnovano, što je detaljno razloženo i pojašnjeno u rješenju tuženika, kao i od strane Naručitelja i Odabranog ponuditelja tijekom žalbenog postupka.

6.1. S obzirom da su sve važne činjenice i okolnosti utvrđene i razriješene u žalbenoj fazi ovog postupka, Odabrani ponuditelj, u svojem očitovanju na tužbu, sumira najznačajnije argumente u odnosu na tužbene navode tužitelja:

- sukladno članku 263. ZJN-a obveza Naručitelja u odnosu na dostavu ažurirane dokumentacije odnosi se samo na ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja, što tužitelj u konkretnom slučaju nije;
- protivno navodima tužitelja, Naručitelj je u postupku pregleda i ocjene ponuda od tužitelja tražio pojašnjenja njegove ponude;
- DoN-om je propisano da se ispunjenje dodatnih kriterija podstavkama 2.1. i 2.2. dokazuje dostavom Uputa proizvođača – zadnja važeća verzija;
- Tužitelj traženo nije dostavio već je, jedino u sklopu cjelokupne predane dokumentacije za predmet ponude za grupu 8, a ne za ciljano dokazivanje dodatnih kriterija dostavio upute proizvođača – iz kojih je vidljivo da ponuđeni predmeti nabave od strane Tužitelja ne ispunjavanju kriterij osjetljivosti za HBsAg od 0,02 IU/ml i specifičnosti od > 99,90% za sva 4 testa;
- protivno stavovima tužitelja, alternativna dokumentacija koju je dostavio za potrebe dokazivanja ovih kriterija nije jednakovrijedna jer izjava proizvođača nije vjerodostojan dokument pošto dani iskaz i slikovni prikaz podataka nisu istoznačni,

a Suradnička studija Svjetske zdravstvene organizacije WHO rađena je sa ciljem uspostavljanja novog potencijalnog standarda, a ne za procjenu osjetljivosti pojedinog testa s određenim definiranim standardima – s obzirom da se u trenutku izrade navedene studije novi standard (na kojem tužitelj temelji cjelokupnu argumentaciju u ovom pravcu) tek trebao uspostaviti i potvrditi.

- Tužitelj dostavlja kongresno priopćenje Centra za transfuziju Doma zdravlja u Madridu kao dokaz ispunjenja kriterija specifičnosti s obzirom da je iz upute proizvođača jasno vidljivo da svi ponuđeni testovi tužitelja ne zadovoljavaju traženi kriterij za specifičnost na populaciji davatelja krvi od 99,90%, a što je i sam tužitelj potvrdio u svojoj izjavi,

- kongresno priopćenje o provedenom ispitivanju u kojem je rađena validacija sistema koji je predmet ponude tužitelja, potvrđuje kako u tom postupku nisu bili ispunjeni uvjeti koje proizvođač treba zadovoljiti da bi podaci o performansama - specifičnosti testa mogli biti stavljeni u Upute za korištenje (odnosno, nisu rađeni sukladno zahtjevima Provedbene odluke Komisije *Decision 2002/364/EC*) – tj. upravo onaj dokument koji je Naručitelj zahtijevao za dokazivanje ovog kriterija.

- nalaz i mišljenje sudskog vještaka potvrđuje da iz uputa proizvođača koje je dostavio tužitelj proizlazi da predmeti ponude tužitelja ne zadovoljavaju kriterije osjetljivosti i specifičnosti na način na koji su isti propisani DoN-om;

- pribjegavanjem izrade nalaza i mišljenja sudskog vještaka u ovoj fazi postupka tužitelj nastavlja s otvorenim kršenjem načela učinkovitosti i ekonomičnosti nabave te odredbi ZJN-a, te iznošenjem novih činjenica i dokaza protivno kogentnim zakonskim odredbama i procesnopravnoj prekluziji koja je u ovom postupku nastupila.

6.2. S obzirom da je Odabrani ponuditelj u okviru žalbenog postupka detaljno prikazao pravno-činjeničnu situaciju uslijed koje tužitelj ne može ostvariti bodove na temelju ispunjenja kriterija iz stavka 2.1. (osjetljivost) i 2.2. (specifičnost) DoN-a, radi izbjegavanja nepotrebnog ponavljanja, predlaže Sudu izvršiti uvid u podneske Odabranog ponuditelja dostavljene na spis Tuženika u okviru žalbenog postupka i to: odgovor na žalbu od 18.10.2023. (dio V., toč. a) „*Opcija osjetljivosti*“ i toč. b) „*Opcija specifičnosti uz generalni osvrt na Zahtjev Naručitelja za dokazivanjem dodatnih kriterija bodovanja 2.1., 2.2. i 2.3.*“) te dodatno očitovanje od 09.11.2023 (dio 4., „*Dokumentacijom dostavljenom uz ponudu, Žalitelj nije dokazao ispunjenje dodatnih kriterija osjetljivosti i specifičnosti*“).

6.3. Isto tako, Odabrani ponuditelj se priklanja navodima tuženika i Naručitelja iznijetima u odgovorima na tužbu te predlaže izvršiti uvid u Naručiteljev odgovor na žalbu od 19.10.2023. i očitovanja od 03.11.2023., iz kojih jasno proizlazi da prigovori tužitelja u odnosu na kontradiktornost podataka za osjetljivost testa HBsAg predstavljaju odvlačenje pozornosti od detaljnog pojašnjenja koje je Naručitelj, a i Odabrani ponuditelj, dostavio, a koje je tuženik razmotrio i koristio za donošenje svoje odluke.

6.4. U odnosu na nalaz i mišljenje sudskog vještaka koji je dostavljen uz tužbu, ističe se da navedeni dokaz nije dostavljen u tijeku žalbenog postupka pa nije mogao biti predmetom ocjene tuženika, niti utjecati na zakonitost njegovog rješenja. Nedopušteno, stoga, tužitelj u ovoj tužbi ističe predmetni nalaz kao dokaz za svoje tvrdnje te predlaže odbaciti ovaj dokazni materijal kao nedopušten. Podredno, Odabrani ponuditelj ističe kako je rezultat nalaza i mišljenja eklatantan primjer prilagodbe zadatka i postavljenih pitanja vještaku povoljnih za određenu stranku postupka. Pitanja koja je tužitelj postavio vještaku tendenciozna su i formulirana tako da tužitelj od sudskog vještaka dobije odgovor koji odgovara konstrukciji koju tijekom

čitavog postupka gradi. Sam nalaz i mišljenje, pri tome, ne sadrži analizu odgovarajućeg stupnja detaljnosti i stručnosti, niti jasnu liniju zaključivanja koja bi se mogla objektivno ispitati.

6.5. Tužitelj i dalje opovrgava ispravnost izjava u ponudi Odabranog ponuditelja te osporava stav tuženika, a i Naručitelja, koji su temeljem uvida u cjelokupnu natječajnu dokumentaciju potvrdili da je način na koji je sastavljena ponuda Odabranog ponuditelja, kao i sadržaj ponude u skladu sa zahtjevima propisanim DoN-om i ZJN-om. Tužitelj bespredmetno nameće da Odabrani ponuditelj za dodatne zahtjeve 3. i 7. iz Troškovnika nije priložio izjave. Takve izjave je upravo Odabrani ponuditelj u okviru svoje ponude dostavio Naručitelju, te ih na ovom mjestu ponovno dostavlja radi izbjegavanja svake daljnje sumnje u uredno ispunjenje postavljenih zahtjeva. Iz cjelokupnog sadržaja ponude Odabranog ponuditelja jasno je kako će upravo on samostalno ispunjavati sve obveze iz okvirnog sporazuma, odnosno javnonabavnog ugovora, kao i da uživa tehničku i stručnu osposobljenost, te da ima dugogodišnje iskustvo u dobavi predmeta nabave, a da je Abbott GmbH kao proizvođač opreme koja je predmet nabave dao izjave koje imaju smisao dodatnog jamstva da će Odabrani ponuditelj kao gospodarski subjekt – koji u potpunosti samostalno preuzima obveze temeljem okvirnog sporazuma, odnosno javnonabavnog ugovora – na raspolaganju imati potrebna znanja i pomoć proizvođača predmeta nabave, u slučaju da navedeno bude potrebno. Primjena instituta oslanjanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta iz članka 273. ZJN-a odnosi se na dokazivanje tehničke i stručne ili ekonomske i financijske sposobnosti iz članaka 258. i 259. ZJN-a. Izjave koje je dalo društvo Abbott GmbH kao dodatno jamstvo ispunjenja zahtjeva iz Troškovnika kao sastavnog dijela DoN-a, ne predstavljaju kategoriju dokaza koji po DoN-u, odnosno ZJN-u, predstavljaju kriterij za ocjenu tehničke, stručne, financijske i/ili ekonomske sposobnosti Odabranog ponuditelja. Navodi Tužitelja koji se tiču instituta oslanjanja neosnovani su i bez uporišta u primjenjivim propisima. Na koncu, navodima da bi dostavljanjem izjava proizvođača bio izigran cjelokupni smisao provedbe postupka javne nabave stavlja tužitelja u vrlo kontradiktornu poziciju, s obzirom da je upravo tužitelj izbjegavanjem dostavljanja dokaza koji su traženi DoN-om u pogledu kvalitativnih sposobnosti gospodarskog subjekta nastojao – i još uvijek nastoji – relativizirati zahtjeve Naručitelja i opstruirati sigurnost, ekonomičnost i valjanost cjelokupnog postupka nabave. Slijedom navedenog, institut oslanjanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta iz članka 273. ZJN-a apsolutno je neprimjenjiv na konkretan slučaj te je ovaj Tužiteljev navod Tuženik u svom rješenju opravdano odbio kao neosnovan. Odabrani ponuditelj na ovom mjestu upućuje na svoje navode koji su u ovom pravcu iznijeti u podnescima u okviru žalbenog postupka.

6.6. Tužitelj neosnovano smatra da Odabrani ponuditelj nije ponudio traženi broj analizatora, te da je tuženik pogrešno ocijenio da je Naručitelj postupio zakonito kada je ponudu Odabranog ponuditelja okarakterizirao kao usklađenu s DoN-om. Površnim pristupom i krivim zaključivanjem, tužitelj je došao do pogrešnog zaključka o samom zahtjevu Naručitelja iz DoN-a, a posljedično i o broju analizatora koje Odabrani ponuditelj nudi, što pokazuje da se Tužitelj služi taktikom namjerne manipulacije nespornim činjenicama kako bi Sud doveo u zabludu i naveo na pogrešan zaključak o ispunjenju zahtjeva definiranog DoN-om. Naručitelj je točkom 3. i 4. Troškovnika DoN-a jasno specificirao da „3. U ponudi je potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje. Potrebna je oprema za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.“ te da je „U ponudi je obavezno navesti i rezervnu opremu. Rezervna oprema mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi“. Također, Naručitelj je precizirao pod točkom 4. Troškovnika da „U ponudi je potrebno



opisati vrijeme i broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa.“ Ovim zahtjevom Naručitelj će dobiti uvid u performanse i mogućnosti ponuđene opreme (broj analizatora) da ostvari tražene operacije testiranja i analize uzoraka (200/400 uzoraka, na sva 4 biljega, odnosno 4 testa) u određenom vremenskom periodu (jedna smjena), također, potpuno je jasno, životno i logično da će se takve performanse međusobno podudarati za sve ustanove-krajnje korisnike za predmet ponude grupe 8.

Pri tome, navedeni zahtjev ne upućuje na to da se ti identični parametri – moraju višestruko prikazivati kako bi se pokazalo da se oprema nudi za sva tri krajnja korisnika. Suprotno tužiteljevim navodima, Odabrani ponuditelj je svojom ponudom na sustavan, precizan i transparentan način objektivno prikazao sve zahtjeve koji su postavljeni točkom 3. i 4. DoN-a. Iz dokaza koje je Odabrani ponuditelj dostavio radi dokazivanja ispunjenja zahtjeva iz točke 3. Troškovnika jasno proizlazi da se Odabrani ponuditelj obvezao, u slučaju odabira u postupku nabave, „osigurati traženi broj analizatora u skladu sa zahtjevima iz dokumentacije o nabavi“. Također, dokazano je vrijeme i broj analizatora potrebnih za cjelovito procesuiranje traženih 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa. Odabrani ponuditelj naglašava da iz dokumentacije koju je predao uz svoju ponudu za grupu 8. nabave, nedvojbeno proizlazi da već i sa samo jednim Alinity I uređajem koji Odabrani ponuditelj nudi, je moguće testiranje izvršiti u cijelosti sukladno zahtjevima Naručitelja specificiranim DoN-om – kako s obzirom na zadano vrijeme operacije, tako i s obzirom na potreban broj uzoraka – i to za sva 3 korisnika grupe 8. nabave, što je Odabrani ponuditelj detaljno prikazao i dokazao i u svom odgovoru na žalbu od 18.10.2023. pod točkom II. Slijedom navedenog, Odabrani ponuditelj je u cijelosti ispunio sve zahtjeve iz DoN-a, a tuženik je ispravno ocijenio pravilnost Naručiteljevog postupanja po pitanju ocjenjivanja ponude Odabranog ponuditelja i ispunjavanja zahtjeva iz točke 3. i 4. Troškovnika.

6.7. Navodi Tužitelja upravljani na obvezu dokazivanja validacije opreme nemaju uporište u Dokumentaciji o nabavi. Tužitelj uporno, i unatoč dobivenim odgovorima i pojašnjenjima Naručitelja u natječajnoj fazi postupka nabave odnosno tijekom roka za dostavu ponuda, pokušava uvesti zahtjev validacije opreme koji nije bio propisan DoN-om. U svojim odgovorima, Naručitelj je istaknuo da „nije potrebno dodatno definirati od strane proizvođača da je aparatura namijenjena za probirno testiranje davatelja, jer se grupe 7. i 8. odnose na Ovlaštene zdravstvene ustanove za prikupljanje, testiranje, pripremu, skladištenje i distribuciju krvnih pripravaka (OZU).“ kao i da „Ponuditelj mora ponuditi sustav s testovima koji su validirani za serološki probir uzoraka krvi dobrovoljnih davatelja krvi. To dokazuje navodima koji se nalaze u uputama za korištenje koji su sastavni dio dokumentacije“. Sukladno članku 264. stavku 1. ZJN-a, javni naručitelj navodi u dokumentaciji o nabavi potvrde, dokumente, izjave i druga dokazna sredstva kojima gospodarski subjekt dokazuje nepostojanje osnova za isključenje te ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta. Stoga je posve jasno da se u postupku nabave dostavljaju samo dokazi u odnosu na stavke i kriterije koji se zahtijevaju DoN-om, a ne u odnosu na sve možebitne zahtjeve koji za pojedini gospodarski subjekt izvire iz odredbi mjerodavnog prava. U konkretnom slučaju, zahtjev za validaciju bio je propisan DoN-om u odnosu na ponuđene testove. Sukladno zahtjevima DoN-a i članku 280. stavku 4. ZJN-a, Odabrani ponuditelj je u dokumentaciji dostavljenoj uz svoju ponudu dokazao namjenu testova, kao i tip uređaja na kojem se test izvodi. Zahtjeve koje je Naručitelj tražio, Odabrani ponuditelj u potpunosti ispunjava, a to je i naveo u očitovanju od 09.11.2023. gdje je u odnosu na dostavljene upute za testove koji su predmet ponude naveo, među ostalim, da je iz njih „*evidentna opisana namjena testa, te uređaj na kojem se testiranje izvodi, kao i svi ostali navodi*

koji su u skladu sa zahtjevom za opis specifikacije za takav tip testa i uređaja na kojem se takav test izvodi“. Već iz naprijed navedenog jasno proizlazi da Odabrani ponuditelj u potpunosti ispunjava zahtjeve koje je Naručitelj postavio, a što je detaljno obrazloženo i navodima i dokazima koje je Odabrani ponuditelj prezentirao u žalbenoj fazi ovog postupka. Ne uspjevši u svojoj nakani da se na opisani način izmijeni DoN-a dodavanjem novog kriterija validacije opreme, Tužitelj paralelno ustraje na tvrdnji da je došlo do povrede zakona zbog činjenice što Odabrani ponuditelj nije dokazivao ispunjenje tog kriterija. Osim što takav kriterij nije bio propisan DoN-om, ne postoji niti takva obveza Odabranog ponuditelja sukladno primjenjivim propisima. Način na koji Tužitelj pogrešno interpretira Zakon o krvi i krvnim pripravcima i Pravilnik o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama pokazuje njegovo ozbiljno nerazumijevanje osnovnih elemenata, zahtjeva i uvjeta – kako pravnih, tako i tehničkih – za obavljanje transfuzijske djelatnosti. Tužiteljevo tumačenje da iz Zakona o krvi i Pravilnika o osiguranju kvalitete krvi proizlazi obveza za Odabranog ponuditelja da u postupku javne nabave potvrdom dokaže validaciju opreme odnosno okolnost da je oprema koju nudi namijenjena za probirno testiranje davatelja nema nikakvog uporišta u tim propisima. Obveze koje su Zakonom o krvi i Pravilnikom o osiguranju kvalitete krvi propisane u pogledu validacije, kalibracije i održavanja opreme koja se u zdravstvenoj ustanovi koristi jesu isključivo obveze za ovlaštene zdravstvene ustanove, a ne za proizvođače opreme. Odredbe tog Pravilnika niti u jednoj svojoj odredbi ne nameću obvezu validacije proizvođačima opreme, kako to nastoji prikazati tužitelj te, stoga, nema mjesta njihovoj primjeni u ovom sporu. Činjenica da niti sam tužitelj nije smatrao da bi gospodarski subjekti bili u obvezi dostavljati dokaze o validaciji opreme bez takvog zahtjeva u DoN-u vidljiva je i iz samog načina na koji je Tužitelj postavljao pitanja Naručitelju u postupku javne nabave. Tako Tužitelj u svom drugom obraćanju Naručitelju još jednom predlaže da „u napomene ispod troškovnika kao obvezan uvjet“ propiše da ponuđeni analizatori moraju od strane proizvođača biti namijenjeni za serološki probir dobrovoljnih darivatelja krvi.

Kako je Tuženik u svom Rješenju ispravno obrazložio, tužiteljevi zahtjevi za izmjenom DoN-a su odbijeni tijekom prethodnog postupka javne nabave i predmetni zahtjev za dokazivanjem validacije opreme nije bio sadržan u DoN-u. Neosnovano je, stoga, tužiteljevo osporavanje ponude Odabranog ponuditelja, po pitanju zahtjeva za validacijom opreme od strane proizvođača za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi. Odabrani ponuditelj se u potpunosti priklanja očitovanju iznijetom u tuženikovom odgovoru na tužbu pod točkom VIII., iz kojih proizlazi apsolutna neosnovanost tužbenih navoda istaknutih u ovom pravcu.

6.8. Zaključno protivi se određivanju privremene mjere i/ili odgodnog učinka tužbe jer tužitelj nije dokazao niti učinio vjerojatnim da bi izvršenjem Pobijanog rješenja, odnosno sklapanjem okvirnog sporazuma između Odabranog ponuditelja i Naručitelja, odnosno Odabranog ponuditelja i javnonabavnih ugovora s korisnicima KBC Split, KBC Rijeka i OB Dubrovnik, trpio bilo kakvu, a kamoli nenadoknadivu ili teško nadoknadivu štetu. Odredbom članka 26. stavka 1. Zakona o upravnim sporovima (NN 20/2010 – 110/2021, dalje kao: „ZUS“) propisano je da tužba nema odgodni učinak, osim kad je to zakonom propisano, dok su stavkom 2. propisane pretpostavke koje moraju biti kumulativno ispunjene kako bi sud mogao – ali ne i morao – odlučiti da tužba ima odgodni učinak. S druge strane, odredbom članka 47. stavkom 1. ZUS-a propisano je da sud može na prijedlog stranke izdati privremenu mjeru ako je to nužno kako bi se izbjegla teška i nepopravljiva šteta. U konkretnom slučaju, Tužitelj nije učinio vjerojatnim, a kamoli dokazao da postoji opasnost nastanka teške i nepopravljive štete, niti je ponudio bilo kakav dokaz ili navod iz kojeg bi se moglo zaključiti da iznos

eventualno nastale (materijalne!) štete – koji je sam po sebi nepoznat – ne bi mogao povratiti ako bi se za to ostvariti odgovarajući preduvjeti. Tužiteljeva „saznanja“ koja nisu potkrijepljena niti jednim odgovarajućim dokazom, kao i navodi o možebitnim, nedefiniranim poteškoćama koje bi mogle nastati uslijed deinstalacije opreme ili paralelnog rada više sustava, ne predstavljaju ništa drugo nego neuvjerljive hipoteze i pokušaj opstrukcije ovog postupka, usmjeren na onemogućavanje realizacije ugovora koji je bio smisao provođenja ovog postupka nabave. Odabrani ponuditelj ističe apsolutno neprikladnim i neumjesnim Tužiteljevo nastojanje da rizik od navodnog gubitka svoje uložene investicije podvede pod kategoriju javnog interesa. Sva prethodna ulaganja koja je Tužitelj možebitno imao predstavljaju uobičajeni poslovni rizik gospodarskih subjekata. Takva komercijalna – i apsolutno privatna – problematika s kojom se susreće Tužitelj u donošenju svojih poslovnih odluka ni na koji način ne može biti kategorizirana kao pitanje javnog interesa, a kamoli nacionalnog zdravstvenog sustava.

7. Slijedom svega navedenog, Odabrani ponuditelj predlaže Naslovnom sudu odbiti kao neosnovan prijedlog Tužitelja radi izricanja privremene mjere, odbiti kao neosnovan prijedlog Tužitelja za određivanje odgovodnog učinka tužbe, te odbiti postavljeni tužbeni zahtjev kao u cijelosti neosnovan, te naložiti Tužitelju da Odabranom ponuditelju nadoknadi prouzrokovane troškove ovog upravnog spora.

8. U svojem očitovanju na navode odgovora na tužbu, ponavlja tužbene navode te ističe da je tek u žalbenom postupku dobio od Naručitelja iscrpno obrazloženje neprihvatanja dostavljenih dokaza za kriterij kvalitete, opcije specifičnosti i osjetljivosti. Prigovara da se tuženik priklonio argumentaciji Naručitelja i ignorirao tužiteljevu argumentaciju, te si dozvolio ocjenjivanje stručnih dokumenata proizvođača iako ne raspolaže dovoljnim znanjem o medicinskim in vitro proizvodima. Suprotno navodima tuženika, tužitelj je dokazao da je trenutnom regulativom EU, još 2021. godine, na snagu stupio treći standard svjetske zdravstvene organizacije za mjerenje osjetljivosti testa HbsAg, te se Naručitelj ne može ekskulpirati od važećih zakonskih propisa neovisno o činjenici da u DoN-u nije naglasio po kojem standardu za osjetljivost HbsAg testa će ocjenjivati osjetljivost testa. Praksa tuženika je, do predmetnog postupka, bila da Izjavu proizvođača smatraju vrednijim dokaznim sredstvom od upute, kataloga, brošure i sl. tehničke dokumentacije jer je usmjerena na konkretni postupak i na konkretni tehnički zahtjev naručitelja/korisnika. Ostaje nejasno zašto je tuženik u ovom postupku odstupio od ustaljene prakse ocjenjivanja Izjave proizvođača kao dokaznog sredstva. Tvrdi da je tuženik je potpuno zanemario činjenicu da testovi ponuđeni od strane tužitelja u potpunosti zadovoljavaju tražene kriterije kvalitete i da dostavljeni dokazi potvrđuju tu činjenicu.

U potpunosti se protivi argumentaciji Naručitelja o broju uzoraka, jer je testiranje provedeno na uzorku koji je bio kandidat za 3. standard u vrijeme ispitivanja, ali je nakon toga odobren i u skladu sa propisima EK postao je važeći od 2021. godine. Dakle, radi se o istovrsnom uzorku koji je u vrijeme ispitivanja bio kandidat, a koji je od strane struke prihvaćen i „ozakonjen“ kroz Provedbenu Odluku EK iz 2020. godine, a stupio na snagu kao obvezan 2021. godine. U vezi sa navodom Naručitelja da je u istoj studiji izmjerena i veća vrijednost osjetljivosti, koja ne zadovoljava propisani kriterij kvalitete, tužitelj ističe da je taj podatak irelevantan jer je nesporno test u mjerenju postigao i zadovoljavajuću osjetljivost koju je Naručitelj propisao za kriterij kvalitete. Naručitelj tumači rezultate i metodologiju mjerenja osjetljivosti testa od strane proizvođača, a da pritom nije dostavio nijedan dokaz o tome da je to tumačenje ispravno, također, paušalno tvrdi da rezultat mjerenja osjetljivosti od 0,17 IU/ml nije

točan, ali i dalje ne daje odgovor koja je onda točna izmjerena vrijednost osjetljivosti po izračunima na koje se uporno referira.

Ponavlja da je Naručitelj je tek u odgovoru na žalbu (a ne u Zapisniku o ocjeni i pregledu ponuda) istaknuo sve argumente za odbijanje dokaza tužitelja pa je tužitelj tek u tužbi imao priliku osporiti sve „stručne“ razloge Naručitelja i dokazati da su netočni i neosnovani. U vezi dokaza za specifičnost testova, tužitelj je dostavio rezultate studije koju je proveo transfuzijski centar u Madridu, dakle ustanova kojoj je djelatnost jednaka Naručiteljevoj. Uz navedeno, Tužitelj je dostavio i Izjavu proizvođača, koju su i Naručitelj i Tuženik ignorirali, odnosno ocijenili „ne jednakovrijednom“. Naručitelj potpuno neistinито navodi da nikada nije od Tužitelja tražio informaciju jesu li u pitanju novi testovi, te da novouvedeni kriterij mjerenja specifičnosti testova na 5000 uzoraka nije povezivao sa novim testovima. Naručitelj je uputio zahtjev za pojašnjenjem u kojem je pitao „Molimo objašnjenje radi li se o novim verzijama testova jer ispitivanja rađena na znatno većim brojevima uzoraka pokazuju specifičnost manju od 99,90,%? Ukoliko bi se pak radilo o novim verzijama testova, onda proizvođač mora ispitivanja specifičnosti, prema Decision 2002/364/EC Common Technical Specifications of in vitro diagnostic medical devices, a također i prema Decision 2022/1107/EC Common Technical Specifications of in vitro diagnostic medical devices class D, mora provesti na minimalno 5000 uzoraka darivatelja krvi.“. Iz upita Naručitelja nesporno proizlazi da je sporni zahtjev ispitivanja specifičnosti testova na 5000 uzoraka temeljio na činjenici da li se radi o novim testovima ili ne. Tužitelj je odgovorio i dokazao da se ne radi o novim testovima. Tek u odgovoru na žalbu, Naručitelj je proširio svoja tumačenja neadekvatnosti dostavljenog dokaza u pogledu broja uzoraka potrebnih za ispitivanje specifičnosti testa i tek je tada tužitelj saznao da je Naručitelj uveo novi zahtjev od 5000 uzoraka ne samo za nove testove nego i za postojeće tržištu (kao što je slučaj sa ponudom tužitelja). Zato je Tužitelj u žalbenom postupku dostavio dokaz o ispitivanju specifičnosti testova na većem broju uzoraka, i Izjavu Međunarodnog centra za darivanje krvi Švicarskog Crvenog križa, Bern) kojom se potvrđuju vrijednosti specifičnosti svih ponuđenih testova većoj od 99,90% i to na puno većem broju uzoraka od 5000. Budući da Tužitelj do uvida u odgovor na žalbu od strane Naručitelja nije ni mogao znati da Naručitelj zahtjev o specifičnosti izmjerenoj na više od 5000 uzoraka traži i za „stare“ testove, a ne samo za nove kako je tražio u zahtjevu za pojašnjenje, tužitelj je tuženiku u žalbenom postupku dostavio dokaz o izmjerenoj specifičnosti testova i na većem broju uzoraka.

Smatra da su tuženik i Naručitelj taj dokaz potpuno pogrešno ocijenili zakašnjelim. Potpuno su irelevantna daljnja objašnjenja Naručitelja o neprihvatljivosti dokaza jer se testovi proizvođača Roche dugo koriste u ustanovi koja je izmjerila specifičnost, s obzirom na to da nisu bili sadržani u DoN-u. Naime, Naručitelj nije u DoN-u postavio nikakve zahtjeve u vezi sa brojem uzoraka na kojem se ispituje specifičnost testova ni da se neće priznati dokaz od strane ustanove koja rutinski koristi testove za koje je mjerila vrijednost specifičnosti. Upravo nalaz i mišljenje vještaka, koji je izrađen prema trećem međunarodnom standardu za ocjenjivanje osjetljivosti testa HBsAG, Svjetske zdravstvene organizacije, dokaz je da Tužiteljeva ponuda udovoljava kriterijima iz DoN-a. Tuženik ponovno neosnovano i neupućeno ulazi u tehničku materiju, pritom propuštajući jednostavno provjeriti kako je treći međunarodni standard prema postojećim pravnim propisima na snazi te ga Naručitelj niti ne mora propisati kako bi bio na snazi. Uz to, okolnost koja je dodatna potvrda tome koliko je Tuženik paušalno pristupio ovom upravnom predmetu je i to što se Tuženik uopće nije ni upuštao u ocjenu nalaza i mišljenja koje je Tužitelj dostavio, već je ponovno formalistički odbio i razmotriti bilo koji dokaz koji bi kontrirao stručnim argumentima koje mu je Naručitelj

nametnuo. Tužitelj ponovno pojašnjava da nije bitno je li Naručitelj propisao kriterij koji više nije na snazi, jer svi predmeti nabave moraju udovoljavati kriterijima koji su na snazi prema EU propisima. Ovakvim grubim kršenjem prava Tuženik posredno ugrožava i zdravstveni sustav, jer formalističkim i površnim tumačenjem, bez dovodenja u vezu sa životnom logikom, potvrđuje odluku o odabiru aparature za testiranje krvi koja nije u skladu s trenutnim standardima.

9. Ustraje u prigovoru da u postupku pred tuženikom činjenično stanje nije pravilno utvrđeno te se poziva na nalaz argumentaciju iz nalaza vještaka te dodatno pojašnjava da su temeljne tehničke specifikacije EK, koje se odnose na predmet nabave, donesene u Odluci iz 2002. godine, ali odredbe o mjerenju osjetljivosti HbsAg testa mijenjane su 2020. godine i stupile su na snagu 2021. godine. Zahtjevi za specifičnost nisu se mijenjali od 2002. godine, pa se zato tužitelj kod navoda o „osjetljivosti“ testa pozivao na Provedbenu odluku iz 2020. godine, a kod navoda o „specifičnosti“ testova na Odluku EK iz 2002. godine. Prigovara nejadnakom tretmanu ponuditelja ukazuje na to da u uputi proizvođača testa kojeg je ponudio Odabrani ponuditelj stoji da je osjetljivost mjerena na 3 različita lota reagenasa te su izmjerene vrijednosti u rasponu od 19,93 do 20,87 mIU/ml, a da osjetljivost testa u ponudi Odabranog ponuditelja nije izražena u mjernim jedinicama koje je Naručitelj izričito propisao u specifikaciji kriterija kvalitete pod brojem 2.1. Opcija osjetljivosti ( traženo je da podaci o osjetljivosti moraju biti izraženi u IU/ml), kao i da rezultati dobiveni mjerenjem pokazuju da je rezultat osjetljivosti u gornjem rasponu pokazao vrijednost veću od 0,02 IU/ml pa posljedično ni test kojeg je Odabrani ponuditelj ponudio ne zadovoljava kriterij kvalitete.

Naručitelj se u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda pozvao na Provedbenu odluku Europske Komisije o zajedničkim tehničkim specifikacijama za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, a u kojem je kao mjerodavan standard za osjetljivost testa HbsAg naveden treći standard Svjetske zdravstvene organizacije. Budući da ni Odabrani ponuditelj niti Tužitelj nemaju podatke o osjetljivosti prema trećem standardu Svjetske zdravstvene organizacije u svojim uputama, dostavili su Izjave proizvođača. Međutim, ni Odabrani ponuditelj niti Naručitelj ne spominju tu okolnost u svojim očitovanjima. Dakle, još jednom je vidljivo kako je Naručitelj postupao nejednako i netransparentno prema dva različita ponuditelja i u suprotnosti s načelima ZJN-a.

10. Ponavlja u tužbi iznijete prigovore o naslanjanju Odabranog ponuditelja na društvo Abbott GmbH. te dodaje da tuženik pogrešno navodi da je izjavom Odabranog ponuditelja od 22. svibnja 2023. potvrdio ispunjenje svih zahtjeva iz Troškovnika za Grupu 8, jer to izrijekom nije navedeno ni u jednoj izjavi Odabranog ponuditelja dostavljenoj u sklopu natječaja koji je prethodio ovom postupku. Upravo suprotno, u odnosu na stavke 3. i 7. Troškovnika, društvo Abbott GmbH je samo izjavilo da će preuzeti zahtjeve tehničkih specifikacija. Tužitelju nije jasno kako Odabrani ponuditelj dokazuje da ispunjava zahtjeve iz natječaja dostavljanjem izjave drugog gospodarskog subjekta (bez obzira na prirodu njihova međusobnog odnosa), ako potonji subjekt ne sudjeluje u postupku nabave na nijedan način. Isto vrijedi i za izjavu Tuženika vezano uz referentnu listu dostavljenu pod točkom 18. Troškovnika. Ponovno, nije jasno kako Odabrani ponuditelj prilaganjem izjave drugog gospodarskog subjekta (koji, po mišljenju Tuženika, u postupku ne sudjeluje na nijedan način) dokazuje ispunjenje zahtjeva traženih u DoN-u. Ukazuje na nelogičnosti i rupe u postupanju i argumentaciji tuženika i na svjesno odmicanje od pravila ZJN-a kao i od vlastite ranije prakse te se poziva na rješenje tuženika, Klasa: UP/II-034- 02/16-01/62 od 21. ožujka 2016., gdje se radilo o slučaju da je odabrani ponuditelj dostavio u sklopu svoje ponude izjavu drugog gospodarskog subjekta, a koji nije na nijedan način sudjelovala u postupku u sklopu kojeg je izjava dana. U odnosu na broj analizatora koje Naručitelj traži, tužitelj

Podsjeća da je u kontekstu traženog broja analizatora potrebno sagledati i preostale dijelove DoN-a, iz kojih se ta obveza jasno može iščitati - primjerice, obrazac „Okvirne godišnje potrebe zdravstvenih ustanova korisnika“ u kojem je naručitelj po grupama jasno raspisao potrebne količine testova i potreban broj analizatora za svaku pojedinu zdravstvenu ustanovu pa je za potrebe testiranja u centrima KBC Rijeka, KBC Split i OB Dubrovnik tražio na korištenje opremu i to: za KBC Split – dva aparata, za KBC Rijeka – dva aparata, za OB Dubrovnik – jedan aparat. Dakle, ukupno 5 aparata, kako je jasno propisano DoN-om. Odabrani ponuditelj ponudio samo 2 analizatora (a ne 5, kako je traženo). Ukazuje na to da je Naručitelj u opisu opreme koju traži na korištenje specificirao da je potrebna „oprema za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.“ te da je „u ponudi obavezno navesti i rezervnu opremu. Rezervna oprema mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi.“ Ističe da Tuženik i u pogledu kapaciteta ponuđenih uređaja za obradu 200/400 uzoraka na sva 4 biljega, u svom odgovoru parcijalno citira zahtjeve DoNa na način da propušta navesti da se propisani kapacitet odnosi na obavljanje testiranja u jednoj smjeni, odnosno u 8 sati, a analizator odabranog ponuditelja može traženi broj uzoraka (400) na sva 4 testa obraditi u 10 sati, dakle testiranje na jednom uređaju ne može zadovoljiti zahtjev obrade i testiranja u jednoj smjeni od 8 sati. Odabrani ponuditelj trebao je ponuditi 2 uređaja da bi se testiranje obavilo u 1 smjenu, te dodatno još 2 jer je tražena i rezervna oprema koja mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi. U skladu sa činjeničnim stanjem odabrani ponuditelj je zbog propisanog kapaciteta testiranja u jednoj smjeni (8 sati) trebao za redovan rad u KBC Split ponuditi 2 uređaja, te 2 za rezervni rad. Isto tako i za KBC Rijeka, te 2 uređaja za redovan rad u jednoj smjeni za OB Dubrovnik. Ukupno 9 uređaja, a ponudio je samo 2.

Navode tuženika u vezi validacije opreme, tužitelj osporava u potpunosti, jer se radi o ključnom kriteriju kod testiranja krvi te se poziva na zakonom propisanu obvezu ovlaštenih zdravstvenih ustanova za prikupljanje, testiranje, pripremu, skladištenje i distribuciju krvnih pripravaka („OZU“) da oprema koju koriste za testiranje darivatelja krvi mora biti od strane proizvođača validirana za tu namjenu, kao i testovi. Odabrani ponuditelj je ponudio aparaturu za koju nije dokazao da je od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi. Iz uputa za korištenje analizatora Alinity i Odabranog ponuditelja nije vidljivo da je oprema namijenjena za ovakav tip testiranja.

Zaključno argumentira razloge za određivanje predloženih mjera osiguranje i zahtjev za naknadu troška vještačenja.

11. U svojem očitovanju na odgovor odabranog ponuditelja na tužbu, tužitelj upućuje na argumentaciju svojeg odgovora na očitovanje tuženika na tužbu i očitovanje naručitelja. U pogledu očitovanja na mišljenje vještaka, naglašava da i naručitelj i odabrani ponuditelj dostavljaju identično očitovanje na mišljenje vještaka, čime se još više dovodi u pitanje valjanosti tog očitovanja te se ponovno postavlja pitanje tko je njegov autor. Smatra da je ponuda odabranog ponuditelja trebala je biti odbijena jer dostavljenim dokumentima nije dokazano da će samostalno izvršiti predmet nabave u skladu sa zahtjevima naručitelja propisanim DoN-om. Nadalje tvrdi da su u potpunosti su promašeni navodi odabranog ponuditelja iz poglavlja 3. očitovanja. Naručitelj je DoN-om jasno propisao broj analizatora koje traži, a ista se obveza može iščitati i iz preostalih dijelova DoN-a. Odabrani ponuditelj je unatoč tome ponudio samo 2 analizatora, umjesto njih 5 kako je to traženo te ističe da odabrani ponuditelj nije dokazao da raspolaže validiranom opremom koja je potrebna za rad s testiranjima krvi.

12. Naručitelj se na navode očitovanja očitovao podneskom u kojem ponavlja neargumentiranost navoda tužitelja.

13. Ovaj podnesak, kao i svi dosadašnji podnesci stranaka ovog spora dostavljeni su na znanje svim strankama.

14. Tužbeni zahtjev nije osnovan.

15. Nije osnovan prijedlog za određivanje odgovornog učinka tužbe niti prijedlog za određivanje pivremene mjere.

16. Ispitujući osporeno rješenje tuženika u granicama tužbenog zahtjeva sukladno članku 31. stavku 1. Zakona o upravnim sporovima („Narodne novine“, broj 20/10., 143/12., 152/14., 94/16., 29/17., 110/21., dalje u tekstu: ZUS), pri čemu Sud nije vezan razlozima tužbe, ovaj Sud nalazi da tuženik nije povrijedio zakon na štetu tužitelja time što je odbio njegovu žalbu.

17. Na osnovi podataka spisa predmeta i žalbenog spisa tuženika ovaj Sud nalazi da je tuženik za svoju odluku naveo pravno relevantne razloge, utemeljene na pravilno i potpuno utvrđenom činjeničnom stanju i pravilnoj primjeni mjerodavnog materijalnog prava.

18. Ovaj postupak javne nabave Naručitelja- Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu, Zagreb, započeo je objavom poziva za nadmetanje i DON-a, od 17. travnja 2023. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH), a radi sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine. Poziv je objavljen pod brojem objave: 2023/S 0F2-0015597, za predmet nabave: Potrošni materijal za transfuziologiju (po grupama). Predmet nabave Naručitelj je podijelio na 16 grupa.

Za grupu 8. koja se odnosi na Testove za pretraživanje biljega HBV, HIV, HCV, SIFILIS, kemiluminiscencija /elektrokemiluminiscencija - ispod 400 uzoraka, dostavljene su tri ponude od kojih je naručitelj dvije ponude ocijenio valjanima te je dana 5. listopada 2023. u EOJN RH objavio odluku o odabiru (KLASA: 406-09/21-05/03, URBROJ: 251-541-02/3-23-68) kojom je za grupu 8. odabrao ponudu ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o., Zagreb, kao ekonomski najpovoljniju.

Ekonomski najpovoljnija ponuda utvrđena je na temelju bodova sljedećih kriterija: (a) Osnovni kriterij (C) – 75 bodova, (b) Dodatni kriterij – 20 bodova (2.1.Opcija osjetljivosti - 8 bodova, 2.2. Opcija specifičnosti - 8 bodova i 2.3. Reagensi, kontrole i kalibratori su odmah spremni za uporabu - 4 boda) i (c) Dodatni kriterij – Starost ponuđene opreme – 5 bodova.

Protiv odluke o odabiru tužitelj je izjavio žalbu osporavajući to što mu naručitelj za kriterij specifičnosti i osjetljivosti nije dodijelio niti jedan bod, tvrdeći da je za ispunjenje ovih uvjeta dostavio dokaze jednakovrijedne dokazima koje je u predmetnom DON-u tražio Naručitelj te osporavajući valjanost ponude odabranog ponuditelja.

19. O osjetljivosti i specifičnosti.

19.1. U Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/350 od 28. veljače 2020. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ u pogledu definicija testova prvog reda i potvrdnih testova, zahtjeva za proizvode za samotestiranje i zahtjeva za brze testove, potvrdne testove i dopunske testove na HIV i HCV (priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 1086) (Tekst značajan za EGP) C/2020/1086, definirani su pojmovi osjetljivosti i specifičnosti pa su ovi pojmovi definirani kako slijedi:

" (Dijagnostička) osjetljivost je vjerojatnost da će proizvod dati pozitivan rezultat u prisutnosti ciljnog markera. Stvarno je pozitivan uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao, a lažno negativan je uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljni marker i da ga je proizvod nepravilno kategorizirao.

(Dijagnostička) specifičnost je vjerojatnost da proizvod daje negativan rezultat u nedostatku ciljnog markera. Lažno pozitivan je uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker i da ga je proizvod nepravilno kategorizirao. Stvarno negativan je uzorak za koji se zna da je negativan na ciljni marker i da ga je proizvod pravilno kategorizirao.

Analitička osjetljivost može se izraziti kao granica detekcije, t.j. najmanja količina ciljnog markera koja se može precizno otkriti. Analitička specifičnost znači sposobnost metode da utvrdi prisutnost samo ciljnog markera.

Ova Odluka primjenjuje se od 2. ožujka 2021. godine u svim državama članicama. 20.2. U točki 2.4. DON-a Naručitelja pod nazivom: "Tehničke specifikacije", navedeno je da tehnička specifikacija predmeta nabave za svaku grupu predmeta nabave zasebno s opisom proizvoda kao i specifikacija, vrsta i kvaliteta predmeta nabave s navedenim predviđenim količinama za cjelokupno predviđeno trajanje okvirnog sporazuma nalazi se u Troškovnicima predmeta nabave.

U točki 4.- DON-a: "Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)", je određeno da uvjeti sposobnosti predstavljaju minimalnu razinu sposobnosti koja osigurava da će gospodarski subjekt biti sposoban izvršiti ugovor javnoj nabavi. Svi propisani uvjeti sposobnosti vezani su uz predmet nabave i razmjerni predmetu nabave, a u točki 4.2. koja određuje Uvjete tehničke i stručne sposobnost i njihove minimalne razine, stoji da se ta sposobnost dokazuje dokazom da nuđena roba u potpunosti odgovara opisu predmeta nabave/tehničke specifikacije – troškovnika. Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta iz točke 4.2. je:

a) Katalog, brošura, izvod iz kataloga ili brošure, opis, fotografija ili neka druga tehnička dokumentacija proizvođača (primjerice izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnik proizvođača za one tehničke karakteristike koje se ne nalaze u katalogu, izvatku iz kataloga, brošuri, opisu, fotografiji) u kojoj moraju biti markirane ili na drugi način označene stavke kojima se dokazuje i opisuje udovoljavanje ponuđenog proizvoda opisu proizvoda iz Tehničke specifikacije/Troškovnika.

19.2. Iz dokaza koje je ponudio ovdje tužitelj za opciju osjetljivosti i specifičnosti (to su: Suradnička studija i document/Izjava izdana od proizvođača Roche Diagnostic GmbH, Njemačka od 12. svibnja 2023.) jasno proizlazi da se ni Studija niti Izjava proizvođača ne mogu smatrati jednakovrijednim dokazom u odnosu na katalog, brošuru, izvod iz kataloga ili brošure, opis, fotografija ili neku drugu tehničku dokumentaciju proizvođača (primjerice izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnik proizvođača za one tehničke karakteristike koje se ne nalaze u katalogu, izvatku iz kataloga, brošuri, opisu, fotografiji) u kojoj moraju biti markirane ili na drugi način označene stavke kojima se dokazuje i opisuje udovoljavanje ponuđenog proizvoda opisu proizvoda iz Tehničke specifikacije/Troškovnika. Iz navedenog zahtjeva DON-a stoji nužnost dostave konkretnih provjerljivih tehničkih podataka u opisu-fotografiji, brošurama, katalogu ili njegovom izvatku koje izjava proizvođača može upotpuniti, ali ne i zamijeniti. Što se tiče Suradničke studije ona se odnosi na istraživanje dijagnostičkih performansi imunoloških testova Elecsys u usporedbi s drugim komercijalno dostupnim imunološkim testovima i ne zadovoljava postavljene uvjete o minimalnom broju i vrsti testnih uzoraka za dokazivanje specifičnosti. Ujedno je za ispunjavanje kriterija za odabir ponude iz podtočaka 2.1. i 2.2., točke 6.9.2.b) DON-a tražena Uputa proizvođača- zadnja važeća verzija, a tužitelj je dostavio Upute iz kojih proizlaze vrijednosti koje ne zadovoljavaju uvjete za dodjelu bodova za kriterij specifičnosti.



19.3. U točki 6.9.2. DON-a: "Kriterij za odabir ponude te relativni ponder kriterija – za grupe 7. i 8., Naručitelj je odredio da je kriterij za odabir ponude ekonomski najpovoljnija ponuda. Okvirni sporazum će se dodijeliti onom ponuditelju koji je podnio valjanu, ekonomski najpovoljniju ponudu ocijenjenu temeljem utvrđenih kriterija. Valjana ponuda je svaka ponuda koju je pravodobno podnio ponuditelj koji nije isključen iz postupka javne nabave i ispunjava kriterije za odabir gospodarskog subjekta te koja nije nepravilna, neprihvatljiva ili neprikladna (sukladno članku 3. ZJN-a).

Ekonomski najpovoljnija ponuda je valjana ponuda s najvećim brojem bodova dobivenih zbrajanjem bodova po osnovnom i dodatnom kriteriju. Osnovni kriterij je cijena koja nosi maksimalno 75 bodova, a dodatni kriteriji su opcija osjetljivosti za HBsAg, koja mora biti veća ili jednaka 0,02 IU/mL za relativni ponder od 8% i opcija specifičnosti, koja mora biti > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika za relativni ponder 8%. To su uvjeti za dobivanje maksimalnih 8 bodova za dodatne kriterije, prema tablicama u prilogu ove točke DON-a. Ponude čiji dokazi ne udovoljavaju ovim specifikacijama ne ostvaruju bodove prema dodatnim kriterijima.

19.4. Usporedbom dokaza traženih DON-om za ova dva kriterija za bodovanje ponude, Sud nalazi da tužitelj nije dostavio tražene dokaze, a dokazi koje je dostavio se ne mogu smatrati jednakovrijednim traženim dokazima te, stoga, Naručitelj opravdano nije dodijelio bodove tužitelju po ovim kriterijima, a posljedično tome je i tuženik osnovano ocijenio ovaj žalbeni navod neosnovanim s detaljnim obrazloženjem, koje ovaj Sud u prihvaća.

20. S tim u vezi valja dodati da uz tužbu dostavljeni nalaz i mišljenje vještaka nisu razmatrani u žalbenom postupku pa se ne mogu ocjenjivati u ovom sporu o zakonitosti rješenja tuženika, podredno osnovanosti žalbenih navoda. Naime, sukladno odredbama članka 420. ZJN-a svi dokazi moraju biti navedeni i dostavljeni u žalbi pa dokazi koji nisu bili predmetom žalbenog postupka ne mogu biti predmetom razmatranja ni u upravnom sporu, o čemu se ovaj Sud već višekratno izjasnio (UsII-10/21, UsII-218/21). Prigovor da je tuženik trebao provesti usmenu raspravu također nije osnovan, jer u situaciji u kojoj su za ocjenu žalbenih navoda dostajali odlučni dokumenti (DON, sadržaj ponuda s dokazima ispunjavanja uvjeta, Odluka 2020/350 i dr.), održavanje rasprave bi bilo protivno načelu učinkovitosti postupka javne nabave. Konačno nije osnovan ni prigovor da je Naručitelj povrijedio obvezu korištenja instituta iz članka 263. ZJN-a, prema kojem je obvezan prije donošenja odluke u postupku javne nabave velike vrijednosti od ponuditelja zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, dostavi ažurirane popratne dokumente, osim ako već posjeduje te dokumente, jer je takvu obvezu Naručitelj imao samo prema ponuditelju ekonomski najpovoljnije ponude. Prigovor o uvođenju dodatnog kriterija glede broja testiranja, također ne stoji jer takvog zahtjeva nema u DON-u, već on proizlazi iz Odluke 2020/350/EC i Direktive 98/79/ o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima kojih se proizvođač mora pridržavati kako bi njegov proizvod dobio potvrdu o sukladnosti s važećom Direktivom (CE oznaku).

21. U odnosu na ponudu Odabranog ponuditelja.

21.1. Tužitelj tvrdi da Odabrani ponuditelj nije dokazao samostalno izvršavanje predmeta nabave, već tvrdi da se oslanja na tvrtku Abbot GmbH, a što nije naveo u obveznim priložima svoje ponude. U vezi s ovim prigovorom valja imati na umu odredbu članka 273. ZJN-a prema kojoj se institut oslanjanja na sposobnost drugog gospodarskog subjekta primjenjuje se u svrhu dokazivanja tehničke i stručne ili ekonomske i financijske sposobnosti, a ne u odnosu na predmet nabave. U konkretnom slučaju izjave koje je dala tvrtka Abbot GmbH, koja je u troškovniku za

grupu 8. Odabranog ponuditelja navedena kao proizvođač testova, propisane su kao Dodatni zahtjevi u troškovniku u odnosu na predmet nabave. Obzirom na to da ove izjave nisu propisane u svrhu dokazivanja tehničke i stručne sposobnosti ili ekonomske i financijske sposobnosti ponuditelja, pravilno su prihvaćene kao dodatno jamstvo ispunjenja ugovora. Samostalno izvršenje predmeta nabave od strane Odabranog ponuditelja jasno proizlazi iz njegovog ESPD obrasca, od 22. svibnja 2023. u kojoj je potvrdio ispunjenje svih dodatnih zahtjeva koji su u troškovniku za grupu 8. navedeni pod točkama 1.-23, kao i jamstva za ozbiljnost ponude.

21.2. Vezano za prigovor koji se odnosi na upitnost ispunjenja dodatnih zahtjeva iz točke 3. i 4. Troškovnika – da je ponudi potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje, gdje je potrebna oprema za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4. te da je u ponudi obavezno navesti i rezervnu opremu, koja po kapacitetu mora odgovarati glavnoj opremi. Kao i zahtjev da se u ponudi opiše vrijeme i broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa. Iz dokumentacije žalbenog spisa predmeta (izjava) proizlazi da je ovim dodatnim uvjetima Odabrani ponuditelj udovoljio jer se obvezao osigurati traženi broj analizatora u skladu sa zahtjevima DON-a, a dokumentacijom koju je priložio ponudi je dokazao vrijeme i broj analizatora potrebnih za cjelovito procesuiranje traženih 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa, konkretno to da već i sa samo jednim Alinity I uređajem je moguće testiranje izvršiti u cijelosti sukladno zahtjevima DON-a.

21.3. Konačno nije osnovan niti prigovor tužitelja da je za opremu bilo potrebno tražiti njezinu validaciju, o čemu dokaz Odabrani ponuditelj nije dostavio. Naime, sukladno članku 264. stavku 1. ZJN-a, javni naručitelj navodi u dokumentaciji o nabavi potvrde, dokumente, izjave i druga dokazna sredstva kojima gospodarski subjekt dokazuje nepostojanje osnova za isključenje te ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta, Stoga se u postupku nabave dostavljaju samo oni dokazi koji dokazuju stavke i kriterije koji se zahtijevaju DON-om. U konkretnom slučaju, zahtjev za validaciju bio je propisan DON-om u odnosu na ponuđene testove, a Odabrani ponuditelj je u dokumentaciji dostavljenoj uz svoju ponudu dokazao namjenu testova, kao i tip uređaja na kojem se test izvodi, sve u skladu sa zahtjevima DoN-a i članku 280. stavku 4. ZJN-a.

22. Prijedlog tužitelja za određivanje odgodnog učinka tužbe i prijedlog za određivanje predložene privremene mjere nisu osnovani, kako zbog toga što tužitelj u sporu nije uspio, tako i zbog toga što iz prijedloga ne proizlazi njihova osnovanost, jer tužitelj nije dokazao niti učinio vjerojatnim da bi izvršenjem rješenja tuženika, trpio nenadoknadivu ili teško nadoknadivu štetu. Odredbom članka 26. stavka 1. Zakona o upravnim sporovima ("Narodne novine, broj 20/10, 143/12,152/14, 94/16, 29/17, 110/21) (NN 20/2010 – 110/2021, dalje kao: „ZUS“) propisano je da tužba nema odgodni učinak, osim kad je to zakonom propisano, dok su stavkom 2. propisane pretpostavke koje moraju biti kumulativno ispunjene kako bi sud mogao – ali ne i morao – odlučiti da tužba ima odgodni učinak. S druge strane, odredbom članka 47. stavkom 1. ZUS-a propisano je da sud može na prijedlog stranke izdati privremenu mjeru ako je to nužno kako bi se izbjegla teška i nepopravljiva šteta, što također nije učinjeno vjerojatnim.

23. Prema svemu naprijed navedenom, Sud ocjenjuje da je osporeno rješenje tuženika zakonito i valjano obrazloženo pa se tužitelj, radi nepotrebnog ponavljanja, dodatno upućuje i na razloge odbijanja žalbenih prigovora navedenih u obrazloženju tog rješenja.

24. Tužitelj je odbijen sa zahtjevom za naknadu troškova spora, jer se ti troškovi mogu dosuditi samo stranci koja je u sporu uspjela što ovdje nije slučaj pa je pozivom na odredbu članka 79. stavka 6. u vezi članka 79. Stavka 4. ZUS-a taj zahtjev valjalo odbiti.

25. Ova presuda donesena je temeljem ovlaštenja iz članka 57. stavka 1. ZUS-.a, u vezi s člankom 434. stavkom 4. ZJN-a.

U Zagrebu, 9. travnja 2024.

Predsjednica vijeća:  
Senka Orlić-Zaninović

Broj zapisa: **9-30866-36acf**

Kontrolni broj: **0ae3e-45ac4-4b02b**

Ovaj dokument je u digitalnom obliku elektronički potpisan sljedećim certifikatom:  
CN=Senka Orlić-Zaninović, O=VISOKI UPRAVNI SUD REPUBLIKE HRVATSKE, C=HR

Vjerodostojnost dokumenta možete provjeriti na sljedećoj web adresi:

<https://usluge.pravosudje.hr/provjera-vjerodostojnosti-dokumenta/>



unosom gore navedenog broja zapisa i kontrolnog broja dokumenta.

Provjeru možete napraviti i skeniranjem QR koda. Sustav će u oba slučaja prikazati izvornik ovog dokumenta.

Ukoliko je ovaj dokument identičan prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, **Visoki upravni sud Republike Hrvatske** potvrđuje vjerodostojnost dokumenta.