**9. Sdružování nákupu na opakované dodávky v rámci jedné organizace + sčítací mechanismy**

I v případě veřejných zakázek, jejichž předmětem jsou zdravotnické prostředky, je nezbytné aplikovat obecná zákonná ustanovení týkající stanovení předmětu veřejné zakázky, předpokládané hodnoty veřejné zakázky a režimu veřejné zakázky, přičemž správné určení těchto aspektů veřejné zakázky vede k jejímu zákonnému zadání.

Zákonná úprava těchto aspektů je obsažena především v §§ 14 až 28 ZZVZ. V praxi zadavatel tyto otázky řeší nejčastěji v případě veřejných zakázek, jejichž předmět využívá více organizačních útvarů zdravotnického zařízení, typicky klinik nebo oddělení. Svou podstatou jde nejčastěji o běžný spotřební materiál, kterým jsou rukavice, jehly, náplasti, obvazy, podložky pod pacienty.

Vzhledem ke standardní organizační struktuře zdravotnických zařízení, kdy významná, spíše drtivá většina všech zdravotnických zařízení zpravidla žádné provozní jednotky, které mají funkční samostatnost ve smyslu § 17 odst. 2 ZZVZ je nezbytné, aby objem veškerých veřejných zakázek na zdravotnické prostředky pravidelné povahy stanovit v rámci každé takové zakázky na úrovni celého zdravotnického zařízení, nikoli na úrovni jednotlivých klinik nebo oddělení.

U každé zakázky na zdravotnické prostředky, které jsou používány nebo spotřebovávány pravidelně, je nezbytné postupovat podle § 19 ZZVZ. Rozhodovací praxe dozorového orgánu je v této oblasti poměrně přísná, UOHS sankcionuje každé porušení § 19 odst. 1 ZZVZ, přičemž za porušení ZZVZ považuje právě situaci, kdy zadavatel za předmět veřejné zakázky pravidelné povahy uhradí více než 2.000.000,- Kč bez DPH bez provedené zadávacího řízení.

Základní pravidlo, které je nezbytné aplikovat vždy, je součet za předcházejících 12 měsíců. Pokud zadavatel pořizuje např. šití za 100 000,- Kč bez DPH měsíčně, je stále bezpečně v režimu VZMR.

Pokud však dojde ke zvýšení spotřeby a/nebo ceny a průměrná spotřeba se zvýší na 200 000,- měsíčně, neměl by zadavatel čekat až součet skutečně uhrazených cen za předchozích 12 měsíců dosáhne limitu 2 000 000,- Kč bez DPH. Naopak by zadavatel měl v dostatečném předstihu (4 – 5 měsíců) zahájit zadávací řízení, tak aby při dosažení tohoto zákonného limitu již měl uzavřenu smlouvu v zadávacím řízení dle ZZVZ.

**13.) Stanovení předmětu veřejné zakázky pro nákup zdravotnických prostředků**

Při stanovení předmětu veřejné zakázky na nákup zdravotnických prostředků je zadavatel povinen postupovat podle příslušných ustanovení ZZVZ, zejména §§ 36, 89 an. V rámci stanovení technických podmínek pořizovaných zdravotnických prostředků je zadavatel povinen postupovat především podle § 39 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“), dle kterého je zadavatel, jakožto poskytovatel zdravotních služeb zajistit splnění povinností uvedených v tomto zákonném ustanovení. Veškeré zákonné povinnosti, které stanoví zadavateli jakožto poskytovateli ustanovení § 39 ZZP a u kterých je s ohledem na jejich obsah možné musí zadavatel zahrnout do zadávacích podmínek a jejich splnění ověřit v zadávacím řízení tak, aby splnil své zákonné povinnosti. Zejména však musí mít zadavatel jistotu, že používá nebo pacientům poskytuje zdravotnický prostředek, který používán být může a splňuje zákonné požadavky pro uvedení na trh. Zadavatel tedy musí v zadávacím řízení ověřit, že nabízený zdravotnický prostředek splňuje zákonné podmínky pro jeho použití, kterými je doložení příslušných dokladů. Zadavatel tedy musí v zadávacím řízení požadovat předložení a v jeho průběhu ověřit předložení níže uvedených dokladů.

V případě zdravotnických prostředků certifikovaných dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen MDR) postačí pouze Prohlášení o shodě a CE certifikát.

V případě zdravotnických prostředků dle Směrnice Rady 93/42/EHS, (MDD) je situace komplikovanější. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS do dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2021, a které nebyly následně zrušeny, zůstávají platné po konci doby platnosti uvedené v certifikátu až do:

1. 31. prosince 2027 pro všechny ZP třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů;
2. 31. prosince 2028 pro ZP třídy IIb jiné než prostředky, na které se vztahuje doba uvedená v bodu 1, pro prostředky třídy IIa a pro prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu (Is) nebo které mají měřicí funkci (Im).

Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2021 a jejichž platnost skončila před 20. březnem 2023, se považují za platné do dnů stanovených výše, pouze pokud je splněna podmínka:

1. přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba platnosti uplynula, nebo prostředku, který má takový prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení;
2. příslušný orgán členského státu udělil odchylku od použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 tohoto nařízení nebo výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 tohoto nařízení požádají, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“

Zdravotnické prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028. (pozn. jedná se o prostředky třídy rizika I, zřejmě vyjma Is a Im)

Výše uvedené zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh nebo do provozu do výše uvedených dnů, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

1. uvedené zdravotnické prostředky jsou nadále v souladu podle případu se směrnicí 90/385/EHS nebo se směrnicí 93/42/EHS;
2. v konstrukci a určeném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám;
3. zdravotnické prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví;
4. nejpozději dne 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9;
5. výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podal nejpozději dne 26. května 2024 u oznámeného subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII. (pozn. platí i v případě zdravotnického prostředku určeného k  nahrazení výše uvedených zdravotnických prostředků).

**27.) Zápůjčky, výpůjčky**

Pořizování věcí formou výpůjčky nebo zápůjčky má s ohledem na zákonnou definici těchto pojmů vždy dočasný charakter. Právní úprava výpůjčky a zápůjčky je obsažena v občanském zákoníku. Výpůjčka je definována § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen OZ), jako vztah půjčitele a vypůjčitele, při kterém *Smlouvou o výpůjčce půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc a zavazuje se mu umožnit její bezplatné dočasné užívání*.

Zápůjčka je pak definována v § 2390 OZ, který zní: „*Přenechá-li zapůjčitel vydlužiteli zastupitelnou věc tak, aby ji užil podle libosti a po čase vrátil věc stejného druhu, vznikne smlouva o zápůjčce.*“

Výpůjčka je základním zákonným ustanovení definována jako vztah bezplatný, pokud jde o samotnou vypůjčenou věc, naproti tomu zápůjčka může být úplatná. Na základě těchto zákonných definic by se mohlo zdát, že na vztahy založené výpůjčkou se ustanovení ZZVZ vůbec nevztahují, protože jde o vztah bezúplatný a nejde tedy o veřejnou zakázku. V případě zápůjčky by bylo možné uvažovat o předpokládané hodnotě veřejné zakázky pouze v rozsahu úplatu za zapůjčenou věc.

Takový postup by byl ovšem v rozporu se ZZVZ, konkrétně ustanoveními upravujícími stanovení předpokládané hodnoty veřejné zakázky v případech, kdy na úplatně zapůjčenou nebo bezúplatně vypůjčenou věc navazují další dodávky a/nebo služby, které jsou již úplatné.

Stěžejním zákonným ustanovením je v tomto případě § 16 odst. 2 ZZVZ, dle kterého je zadavatel povinen do předpokládané hodnoty zahrnout hodnota všech plnění, která mohou vyplývat ze smlouvy na veřejnou zakázku.

Pokud zadavatel hodlá užívat jakoukoli věc formou výpůjčky nebo zápůjčky je povinen do předpokládané hodnoty smluvního vztahu s půjčitelem (smlouva o výpůjčce) nebo zapůjčitel (smlouva o zápůjčce), předpokládanou hodnotu veškerého příslušenství nebo spotřebního materiálu, který bude od pújčitele nebo zapůjčitele po dobu používání vypůjčené nebo způjčené věci pořizovat. Pokud hodnota příslušenství a/nebo spotřebního materiálu potřebného pro používání vypůjčené nebo zapůjčené věci za dobu výpůjčky přesáhne 2 000 000,- Kč bez DPH musí zadavatel zadat výpůjčku nebo zápůjčku v zadávacím řízení.