



Bratislava, 17. 11. 2025
Všetkým záujemcom

Vysvetlenie č. 1 – č. 67

Verejný obstarávateľ informuje, že vo verejnom obstarávaní na predmet zákazky „**Robotické chirurgické centrum LF Univerzity Komenského**“ vyhlásenom vo Vestníku verejného obstarávania č. 206/2025 zo dňa 13.10.2025 pod značkou 16231 – MST boli doručené nasledovné otázky:

Otázka č. 1:

Príloha č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum

Pol. č. 1 – Ovládanie – ergonomické joysticky, nožný pedál

Na trhu sú dostupné robotické systémy, pri ktorých ovládanie konzoly je sprostredkované iba pomocou ergonomických ručných ovládačov a nie zároveň aj pomocou pedálov. Ovládanie robotického systému iba prostredníctvom inteligentných ručných ovládačov umožňuje súbežné ovládanie robotických chirurgických nástrojov a kamery v reálnom čase, čo systém požadovaný v súlade s opisom predmetu zákazky využívajúci kombináciu ručných ovládačov a nožných pedálov neumožňuje a núti chirurga striedavo prepínať medzi ovládaním kamery a nástrojov. Systém využívajúci iba ručné ovládače umožňujúci aj súbežné ovládanie robotických chirurgických nástrojov a kamery v reálnom čase možno považovať za technicky na vyššej úrovni, pretože zvyšuje komfort operátora a skracuje čas operácie.

Bude verejný obstarávateľ akceptovať dodávku prístroja, ktorý má takto odlišne riešené ovládanie konzoly?

Odpoveď č. 1:

Áno, verejný obstarávateľ bude akceptovať aj ekvivalent/ekvivalentné riešenie, ak má rovnaké alebo lepšie kvalitatívne a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty ako tie, ktoré stanovil verejný obstarávateľ. Dôkazné bremeno pri predložení ekvivalentu/ekvivalentného riešenia a splnenie technicko-medicínskej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača. Pri navrhovaní ekvivalentu/ekvivalentného riešenia musí uchádzač postupovať s odbornou starostlivosťou, pri ktorej musí zohľadniť pôvodný, verejným obstarávateľom požadovaný účel a stanovenú požiadavku. Predložený ekvivalent/ekvivalentné riešenie nesmie vyžadovať iné vedľajšie náklady, ktoré by musel zabezpečiť verejný obstarávateľ v rámci súčinnosti viažucej sa k plneniu predmetu a predloženým ekvivalentom/ekvivalentným riešením nesmie dôjsť k zvýšeným priamym alebo nepriamym nákladom, ktoré by mohli verejnému obstarávateľovi vzniknúť jeho prijatím.

Stanovená technická požiadavka sa týka ovládania prístroja a ak uchádzač predloží ponuku na prístroj, ktorý je možné plne ovládať jedine pomocou ručných ovládačov, **verejný obstarávateľ bude akceptovať takto predložené ekvivalentné riešenie.**

Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 2:

Príloha č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum

Pol. č. 1 – 3D vizualizácia bez nutnosti 3D okuliarov

Na trhu sú dostupné robotické systémy, kde operatér nemá celú hlavu v operačnej konzole, ale zobrazenie operačného poľa v 3D kvalite je sprostredkované pomocou 3D pasívnych okuliarov. Táto koncepcia navyše chirurgovi umožňuje sedieť po celý čas operácie v ergonomickej polohe bez namáhania krčnej chrbtice a ramien, čo je častá a preukázaná zdravotná komplikácia pri dlhodobom používaní uzavretých konzol, ktoré 3D okuliare a 3D obrazovku nevyužívajú. Dané riešenie je štandardom pri viacerých operačných systémoch na trhu a je používané na prestížnych pracoviskách univerzitných nemocníc naprieč Európou a zároveň toto riešenie nemá žiaden vplyv na kvalitu výkonu a klinický záznam.

Žiadame verejného obstarávateľa hodnotiť tento parameter ako voliteľný.

Odpoveď č. 2:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej technickej požiadavke v znení, ako ju uviedol v bode č. 1 – 3D vizualizácia bez nutnosti 3D okuliarov, v dokumente Špecifikácia – Príloha č. 1a – Robotické chirurgické centrum súťažných podkladov. Verejný obstarávateľ má za to, že stanovenými technickými parametrami na predmet zákazky verejný obstarávateľ kládol dôraz na obstaranie prístroja, ktorý spĺňa nároky na robotický prístroj, ktorý bude slúžiť ako výučbová základňa pre študentov medicíny na Univerzite Komenského v Bratislave, taktiež aj na výskumné aktivity, na ktorých sa aktívne podieľa Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta (ďalej iba „LF UK“) a až následne na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom.

a. Uzavretá konzola robotického systému minimalizuje statické svalové napätie a dlhodobé zaťaženie krčnej chrbtice, tým že chirurg sedí v stabilnej, neutrálnej polohe, má oporu pre predlaktia a hlavu a môže počas výkonu meniť polohu dolných končatín. V porovnaní s otvorenými systémami s okuliarmi, kde je hlava v neutrálnej polohe pred monitorom, ale ruky sú vystavené väčšej gravitačnej záťaži a absentuje opora pre trup a ramená, uzavretá konzola poskytuje preukázateľne menšiu únavu. Napr. štúdia (Mohr et al., J Robotic Surg 2019; alebo Ahmed et al., Surg Endosc 2020) preukázali, že pri práci v uzavretej konzole je elektromyografická aktivita trapézového a deltoidného svalu nižšia o 25–40 %, čo znamená menšie riziko chronických muskuloskeletálnych ťažkostí a tým aj bolesti chrbta a šije.

b. Uzavretá konzola poskytuje pravú stereoskopickú 3D vizualizáciu s vysokou hĺbkou obrazu (tzv. true 3D). Tým, že chirurg úplne eliminuje vplyv okolitého osvetlenia a odrazov, dosahuje sa vyšší kontrast, ostrosť a farebná vernosť, čo je kritické pri preparáciách jemných anatomických štruktúr (napr. nervové zväzky, cievne vetvenie, fascie). Otvorené systémy s



3D okuliarmi síce poskytujú stereoskopické zobrazenie, ale sú limitované polarizačnými filtrami a osvetlením v sále, čo znižuje kontrast a vizuálnu presnosť. Uzavretá konzola eliminuje tzv. cross-talk efekt a okulárny nesúlad, čím znižuje vizuálnu únavu – čo je potvrdené v ergonomických hodnoteniach (Sánchez-Margallo et al., Surg Innov 2018).

c. Uzavretá konzola vytvára izolované operačné prostredie, v ktorom chirurg nie je rušený okolitým personálom, pohybmi ani svetlom, čím sa zvyšuje mentálna koncentrácia a presnosť motorických reakcií. Táto „immersive experience“ bola opakovane hodnotená ako významný faktor pre nižší počet mikrovibrácií a chýb v mikromanipuláciách (Lanfranco et al., Ann Surg 2004; Pugin et al., Eur Urol Focus 2021). Naopak, systémy s otvoreným displejom (s použitím 3D okuliarov) neumožňujú úplnú vizuálnu imerziu, čo zvyšuje mentálnu záťaž a riziko dekoncentrácie.

d. Pre objektivizáciu, viac ako 13 miliónov robotických operácií bolo vykonaných práve týmto typom konzoly – čo predstavuje viac ako 85 % svetového podielu robotických chirurgických výkonov. Väčšina univerzitných a referenčných centier (Mayo Clinic, Karolinska, Charité, Cambridge, Oxford, IRCAD Strasbourg) používa výhradne konzolové systémy – práve pre ich stabilitu, presnosť a dlhodobu overenú ergonómiu.

Preferencia konzolového systému teda nie je diskriminačná, ale vychádza z objektívnych medicínsko-technických dôvodov – zameraných na bezpečnosť, presnosť a ochranu zdravia operátora.

Otázka č. 3:

Špecifikácia – Príloha č. 1a – Robotické chirurgické centrum

Pol. č. 4 – Možnosť vloženia endoskopu do každého ramena

Tento parameter je posudzovaný pri robotických systémoch s jednou základňou pre všetky robotické ramená. Z koncepčného hľadiska existujú na trhu robotické systémy, ktoré disponujú mobilnými samostatnými robotickými ramenami pre inštrumenty a samostatne pre endoskop, ktoré umožňuje rozloženie podľa potrieb operátora a podľa anatómie pacienta.

Žiadame verejného obstarávateľa o vypustenie tohto parametra, ktorý nemá žiaden medicínsky vplyv a vyplýva len z rozličnej koncepcie robotických chirurgických systémov.

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ prehodnotil otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vypustí.

Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 4:

Na základe informácií zverejnených v slovenskom vestníku verejného obstarávania sme sa dozvedeli o vyhlásenej súťaži, ktorej nastavenie považujeme za vysoko diskriminačné a nezodpovedajúce aktuálnym legislatívnym podmienkam poskytovania zdravotnej



starostlivosti na Slovensku. V tejto súvislosti si verejného obstarávateľa, v súlade s § 48 zákona o verejnom obstarávaní, dovoľujeme požiadať o vysvetlenie niektorých technických požiadaviek uvedených v opise predmetu zákazky a návrhu zmluvných podmienok, ktoré považujeme za nejasné, resp. diskriminačné vo vzťahu k predmetu zákazky a k princípu rovnakého zaobchádzania.

Dovoľujeme si verejného obstarávateľa dôrazne upozorniť, že zo spôsobu nastavenia predmetnej verejnej súťaže máme vážne podozrenie na účelové vyžadovanie podmienok, ktoré v praxi dokáže splniť iba jediný typ chirurgického robota, ktorý predáva iba jedna spoločnosť. Slovenský trh je jednoznačne definovaný požiadavkou na registráciu výrobkov v databáze ŠÚKL, ktorú považujeme za zásadnú pre transparentnosť a rovnosť podmienok. Ak nebude naša žiadosť o vysvetlenie vybavená dostatočne a neobdržíme jasné, konkrétne a vecné objasnenie technických požiadaviek s ohľadom na reálny účel obstarania prístroja, pristúpime k podaniu námietok na Úrad pre verejné obstarávanie. Súčasťou týchto námietok bude odborné porovnanie funkcionalít dostupných robotických systémov na trhu, vypracované nezávislým expertom. Zároveň deklarujeme, že náš záujem o účasť v tejto súťaži je vážny a v plnom rozsahu rešpektujeme princípy transparentnosti, rovnosti zaobchádzania a hospodárnosti v zmysle platnej legislatívy.

Položka č. 1 – Konzola operatéra

Požiadavka verejného obstarávateľa: Vhodná pre odbory urológia, gynekológia, všeobecná chirurgia, hrudná chirurgia

V technickej špecifikácii verejný obstarávateľ požaduje, aby ponúkané zariadenie bolo „vhodné pre odbory urológia, gynekológia, všeobecná chirurgia a hrudná chirurgia“. Zároveň však v rámci predmetu zákazky požaduje dodanie spotrebného materiálu len pre urológiu, nie aj pre ostatné uvedené odbory.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, prečo sa požaduje, aby zariadenie bolo vhodné pre štyri rôzne chirurgické odbory, ak je predmetom zákazky spotrebný materiál len pre urologické výkony.

Predpokladá verejný obstarávateľ, že pre ostatné odbory (gynekológia, všeobecná a hrudná chirurgia) bude obstarávanie spotrebného materiálu riešené v nadväzujúcej samostatnej súťaži?

Požiadavka, aby systém bol vhodný pre viacero odborov, pričom súťažný predmet zahŕňa spotrebný materiál iba pre jeden z nich, pôsobí nekonzistentne a neumožňuje uchádzačom objektívne zhodnotiť rozsah a účel využitia systému. Ak verejný obstarávateľ plánuje reálne využívať robotický systém vo viacerých odboroch, mal by tomu zodpovedať aj rozsah dodávky a validácia príslušného spotrebného materiálu, ako aj požiadavky na rozsah servisných úkonov.

Z uvedených dôvodov žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie účelu a logiky tejto požiadavky, ako aj o informáciu, či bude nasledovať ďalšia súťaž na spotrebný materiál pre ostatné chirurgické odbory.





Odpoveď č. 4

Verejný obstarávateľ realizuje verejné obstarávanie na robotický prístroj, ktorého primárnym účelom a hlavným cieľom je rozvoj v oblasti vedy, výskumu a vzdelávania budúcich zdravotníckych pracovníkov. Verejný obstarávateľ stanovil min. technické požiadavky na obstarávaný prístroj výlučne pre zabezpečenie svojich potrieb v rámci rozvoja v programe robotickej chirurgie. Cieľom obstarávaného prístroja je reflektovať na súčasné a nastupujúce svetové trendy v zdravotníctve v oblasti robotickej chirurgie a tak zabezpečiť rozšírenie vzdelávania študentov v chirurgických disciplínach, ako aj realizovať resp. zapojiť sa do medzinárodných vedecko-výskumných aktivít v tejto oblasti. Verejný obstarávateľ plánuje obstarávaný prístroj využívať v počiatočnej fáze v rámci vzdelávania najmä v oblasti urológie a urologických programov. Vzdelávanie a výskum v oblasti iných medicínskych odborov v rámci využitia obstarávaného prístroja, je plánované v budúcnosti a teda verejný obstarávateľ bude na zabezpečenie svojich potrieb následne reagovať v čase, kedy nastane potreba zaradenia ďalších klinických odborov a zároveň v nadväznosti na to bude verejný obstarávateľ realizovať verejné obstarávanie aj na spotrebný materiál, ktorý bude nevyhnutný na použitie.

Prístroj ponúkaný uchádzačom v ponuke v prípade úspešnosti ponuky uchádzača musí splniť všetky zákonné podmienky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a zároveň aj všetky príslušné ustanovenia vyplývajúce dodávateľovi dodaním prístroja verejnému obstarávateľovi (ako napr. povinnosti vyplývajúce z nariadenia Európskeho parlamentu a rady č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a pod.).

V zmysle legislatívy platnej v Slovenskej republike je povinnosťou dodávateľa splniť zákonnú povinnosť ohlásenia/registrácie prístroja, ktorý uvádza na trh v zákonnej lehote.

Cieľom verejného obstarávateľa je rozvoj v programe robotickej chirurgie, vhodný pre odbory urológie, gynekológie, všeobecná chirurgia, hrudná chirurgia. Verejný obstarávateľ obstaráva robotický systém primárne na vedecko-výskumné a vzdelávacie účely.

Klinický líder robotického programu vzhľadom na stratégiu zavedenia robotického centra ako aj charakter chirurgických výkonov v budúcnosti bude primárne urologická klinika (vzhľadom na zameranie roboticky asistovaných výkonov, ktoré sú najmä urologické). Nasledujúce klinické odbory budú postupne zaraďované do programu a bude pre nich v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní zabezpečený spotrebný materiál, s čím súvisí aj plánované rozšírenie robotického centra o ďalšie disciplíny v budúcnosti.



Otázka č. 5

Požiadavka verejného obstarávateľa : Ovládanie – Ergonomické joysticky, nožný pedál

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka: „Ovládanie- Ergonomické joysticky, nožný pedál.“ Nie je však zrejmé, čo je myslené slovom „ergonomický“ a čo je myslené slovom „joyystick“.

Žiadame o vysvetlenie:

1. Bližšieho popisu ergonomickej vlastnosti joysticku.
2. Vysvetlenie slova joystick (či sa joystickom rozumie konzola na ovládanie ramien resp. iný ručný ovládač ramien robota).

Jednotliví výrobcovia robotických systémov majú rôzne ovládanie ramien, pričom niektorí ich označujú ako „konzola“ / „ručný ovládač“ / „joystick“. Vychádzajúc z princípu rovnosti zaobchádzania a princípu transparentnosti, považujeme za nevyhnutné jasne definovať pojem „joystick“, aby nedošlo k subjektívnemu hodnoteniu spôsobu ovládania ramien pri vyhodnocovaní ponúk. Verejnému obstarávateľovi dôrazne odporúčame definovať tento prvok z hľadiska účelu / funkcionality, nie konkrétneho označenia časti prístroja.

Odpoveď č. 5:

1. Verejný obstarávateľ od ergonomie požaduje, aby joystick bol vyrobený z materiálu vhodného pre ovládanie robotického systému. To znamená, že bude vyrobený z protišmykového a odolného materiálu, prípadne obsahuje úchop pre prsty operátora.
2. Joystickom je označený ovládač robotických ramien a inštrumentov, od operačnej konzoly operátora.

Otázka č. 6:

Požiadavka verejného obstarávateľa : Latencia systému max. 70 ms

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka: „Latencia systému: max. 70 ms.“ Nie je však zrejmé, čo presne je predmetom merania tejto hodnoty.

Žiadame o vysvetlenie, či sa uvedená hodnota latencie 70 ms vzťahuje na:

1. oneskorenie medzi pohybom ovládacieho prvku (joysticku, resp. konzoly) a zodpovedajúcim pohybom inštrumentu (ramena), alebo
2. ide o iný typ systémovej latencie (napr. latenciu vizualizačného systému, prenosu obrazu alebo celkovú systémovú odozvu).

Rôzne typy latencie majú odlišný technický aj klinický význam a merajú sa rôznymi spôsobmi. Bez jednoznačného určenia, ktorého komponentu systému sa požiadavka týka, nie je možné overiť splnenie tejto požiadavky ani objektívne porovnať parametre ponúkaných riešení.



Odpoveď č. 6:

Verejný obstarávateľ stanovil technickú požiadavku „latencia systému“ z dôvodu oneskorenia medzi pohybom ovládača a pohybom inštrumentu telemanipulátora. Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil v hodnote max. 70 ms, ako bezpečnostnú hranicu pre nepozorovateľné oneskorenie ovládania telemanipulátora.

Otázka č. 7:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Hmatová spätná väzba – Áno

V technickej špecifikácii je uvedené, že systém musí disponovať „hmatovou spätnou väzbou“. Nie je však zrejmé, čo verejný obstarávateľ pod týmto pojmom presne rozumie.

Žiadame o vysvetlenie, čo sa pod pojmom „hmatová spätná väzba“ rozumie? Pojem „hmatová spätná väzba“ môže byť technicky interpretovaný rôzne – od jednoduchého vibračného signálu až po plnohodnotnú silovú haptiku. Tieto systémy sa zásadne líšia v technickej komplexnosti, cene aj klinickej funkcionalite. Na správne pochopenie požiadavky a prípravu ponuky je preto potrebné jednoznačne určiť, aký typ spätnej väzby verejný obstarávateľ požaduje.

Odpoveď č. 7:

Verejný obstarávateľ vyžaduje, aby systém umožňoval prenos sily k operátorovi pre simulačné účely a prípadnú zvýšenú ochranu pacientov v budúcnosti (teda akúkoľvek technicky interpretovanú haptickú resp. hmatovú odozvu).

Otázka č. 8:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Force sensing frekvencia – min. 4000 Hz

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Force sensing frekvencia – min. 4000 Hz“. Tento parameter nie je štandardizovaný a jeho význam nie je bežne používaný v technickej dokumentácii väčšiny výrobcov medicínskych robotických systémov. Formulácia pritom zjavne odkazuje na špecifický technický parameter používaný u jedného konkrétneho výrobcu.

Žiadame o vysvetlenie, čo verejný obstarávateľ presne rozumie pod pojmom „force sensing frekvencia“ a akým spôsobom sa má hodnota 4000 Hz merať alebo preukazovať?

Vzhľadom na to, že uvedený parameter nie je všeobecne používaný ani definovaný v technických normách, nie je jasné, aká vlastnosť systému sa týmto údajom má preukazovať. Keďže ide o terminológiu typickú pre konkrétneho výrobcu, požiadavka môže bez bližšieho vysvetlenia viesť k zvýhodneniu jedného dodávateľa a tým k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Na zabezpečenie nediskriminačných podmienok je preto potrebné tento parameter presne definovať alebo formulovať funkčne.

Odpoveď č. 8:

Verejný obstarávateľ vypúšťa tento parameter.

V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 9:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Rozlíšenie sily – Áno

V technickej špecifikácii je uvedený parameter „Rozlíšenie sily – Áno“. Takto formulovaná požiadavka nie je technicky zrozumiteľná, keďže nie je uvedené, o aké rozlíšenie ide, v akých jednotkách sa meria, ani aká je požadovaná úroveň presnosti.

Žiadame o vysvetlenie, čo presne verejný obstarávateľ rozumie pod pojmom „rozlíšenie sily“?

Bez bližšej špecifikácie nie je možné zistiť, ako sa má daný parameter overovať alebo porovnávať medzi jednotlivými riešeniami. Formulácia „Áno“ naznačuje len prítomnosť určitej funkcie, nie však jej kvalitatívne alebo kvantitatívne vlastnosti. Z hľadiska transparentnosti a rovnakého zaobchádzania preto žiadame parameter presne došpecifikovať.

Odpoveď č. 9:

Verejný obstarávateľ definuje parameter „rozlíšenie sily“ ako schopnosť robotického systému rozpoznať a vyhodnocovať silu, ktorou inštrument pôsobí na okolité tkanivo alebo anatomickejšiu štruktúru, a to v reálnom čase počas manipulácie. Táto funkcia je kľúčová z pohľadu bezpečnosti pacienta (pri klinickom využití alebo validácii operačných techník), presnosti a stability manipulácie tkanív, ale najmä pre výukové a výskumné účely pri tréningu mladých chirurgov a vývoji nových algoritmov pre robotickú chirurgiu.

Verejný obstarávateľ nestanovuje konkrétnu numerickú hodnotu rozlíšenia sily (napr. v Newtonoch alebo gramoch), ale požaduje overiť prítomnosť a funkčnosť mechanizmu, ktorý umožňuje systému rozlišovať tlakové pôsobenie a primerane naň reagovať – napr. vizuálnym, haptickým alebo softvérovým varovaním. Táto vlastnosť predstavuje základný bezpečnostný a tréningový prvok modernej robotickej chirurgie, ktorý pomáha predchádzať iatrogénnemu poškodeniu tkanív, umožňuje nácvik jemnej motorickej kontroly a správnej aplikácie sily a poskytuje dátový základ pre výskum v oblasti haptickej odozvy, umelej inteligencie a prediktívnej asistencie robota.

V prípade Robotického centra LF UK je táto požiadavka nevyhnutná z dôvodu výskumného zamerania centra – bude sa tu realizovať vývoj a testovanie algoritmov haptickej spätnej väzby, snímania sily a adaptívnej kontroly pohybu. Funkcia rozlíšenia sily je preto nepostrádateľná pre vedecké experimenty a simulácie, ktoré sú súčasťou plánovaných projektov LF UK v oblasti biomedicínskeho inžinierstva a AI v chirurgii. Rozlíšenie sily umožňuje lekárom a rezidentom pochopiť interakciu medzi nástrojom a tkanivom, zlepšuje presnosť manuálnej práce a znižuje riziko chýb pri tréningoch. V budúcnosti, pri klinickej implementácii, poskytuje táto technológia dodatočnú vrstvu kontroly nad bezpečnosťou zákroku (napr. varovanie pri prekročení tlaku na cievy, nervy alebo orgány). **Z týchto dôvodov sa parameter „Rozlíšenie sily“ požaduje ako funkčná vlastnosť systému, nie ako číselne definovaný limit.**





Otázka č. 10:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Rozmery konzoly (š × h × v) – max. 90 × 125 × 145 cm

Žiadame o vysvetlenie, z akého dôvodu boli uvedené rozmery konzoly stanovené s takouto presnosťou a či tieto limity vyplývajú z reálneho priestorového obmedzenia operačnej sály, resp. z ergonomických alebo inštalačných dôvodov. V prípade, že takéto obmedzenia neexistujú, žiadame o zváženie úpravy požiadavky tak, aby umožňovala primerané odchýlky od uvedených rozmerov, resp. ich vypustenie z dôvodu irelevantnosti tejto požiadaviek vzhľadom na účel a používanie prístroja.

Presné rozmerové limity, ktoré nevyplývajú z objektívnych priestorových alebo funkčných dôvodov, môžu bezdôvodne obmedziť účasť systémov s odlišným, avšak rovnocenným ergonomickým riešením. Takto formulovaná požiadavka s najväčšou pravdepodobnosťou nepriamo odkazuje na konkrétny typ zariadenia a tým obmedzuje hospodársku súťaž.

Odpoveď č. 10:

Verejný obstarávateľ zvážil otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vypustí z technickej špecifikácie.

V nadväznosti na vysvetlenie verejného obstarávateľa, verejný obstarávateľ zverejní aktualizovaný dokument Príloha č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 11:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Možnosť tele-chirurgického ovládania – Áno

V rámci zverejnenej technickej špecifikácie predmetu zákazky na dodávku chirurgického robota uvádzame zásadnú výhradu k požiadavke na podporu výkonu tzv. telechirurgie, t. j. možnosti vykonania operačného zákroku lekárom, ktorý nie je fyzicky prítomný v operačnej sále, prostredníctvom diaľkového pripojenia k robotickému systému. Na základe právnej analýzy a platného právneho rámca Slovenskej republiky upozorňujeme, že:

1. Telechirurgia v zmysle uvedenej funkcionality nie je v právnom poriadku SR upravená ani povolená.
 - Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vyžadujú, aby invazívne výkony vykonávali zdravotnícki pracovníci fyzicky prítomní pri výkone v zdravotníckom zariadení.
 - Telemedicina je podľa slovenskej legislatívy prípustná len vo forme konzultácií, diagnostiky alebo monitoringu, nie však ako diaľkové vykonávanie invazívnych výkonov na pacientovi.

2. Takáto funkcionálnosť zároveň umožňuje obchádzanie zákonnej požiadavky, aby zdravotnú starostlivosť poskytoval kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s platným oprávnením na výkon zdravotníckeho povolania v Slovenskej republike
 - Lekár vykonávajúci operáciu prostredníctvom telechirurgie z iného štátu (napr. z Rakúska alebo Singapuru) nemá oprávnenie na výkon zdravotníckeho povolania na území SR, a jeho kvalifikácia ani licencia nie sú overiteľné podľa slovenských právnych predpisov.
 - Uvedená funkcionálnosť by tak fakticky umožnila vykonávať operačné výkony osobami bez oprávnenia v SR, čím by sa obišla zákonná požiadavka na odbornú spôsobilosť lekára a jeho priamu zodpovednosť za výkon.
3. Ak by bol robotický systém s touto funkcionálnosťou použitý na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vzniklo by riziko nezákonného poskytovania zdravotnej starostlivosti, pričom právna zodpovednosť by mohla dopadnúť na univerzitu ako obstarávateľa a vlastníka zariadenia.
4. Požiadavka na telechirurgiu je aj vysoko diskriminačná, keďže takúto funkcionálnosť ponúka len jeden výrobca na trhu, čím dochádza k porušeniu princípu rovnakého zaobchádzania a hospodárskej súťaže podľa § 10 zákona č. 343/2015 Z. z.
5. Uvedená funkcionálnosť otvára závažné otázky kybernetickej bezpečnosti, integrity dát a ochrany osobných údajov pacienta, na ktoré súťažné podklady nijako nereagujú:
 - Aké technické a organizačné opatrenia sú požadované na ochranu prenosu údajov počas telechirurgického pripojenia (v zmysle zákona č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a nariadenia NIS 2)?
 - Akým spôsobom bude zabezpečená ochrana osobných údajov pacienta (video, hlas, biometrické dáta, zdravotná dokumentácia) v súlade s GDPR a zákonom č. 18/2018 Z. z.?
 - Kde a ako budú uchovávané záznamy o operácii a kto bude prevádzkovateľom týchto dát?
 - Aké záruky má obstarávateľ, že systém je odolný voči neoprávnenému prístupu, útoku alebo hacknutiu, ktoré by mohli ohroziť pacienta alebo kompromitovať nemocničné informačné systémy?
 - A napokon: aké opatrenia zabezpečia garantovanú stabilitu a integritu dátového prenosu počas operácie, vrátane odolnosti voči oneskoreniu (latencii), prerušeniu alebo zlyhaniu spojenia? Akákoľvek strata alebo narušenie dátového toku počas chirurgického výkonu predstavuje bezprostredné riziko pre život pacienta a nemožno ju technicky ani právne tolerovať bez jasného systému redundancie a bezpečnostnej certifikácie.

Bez zodpovedania týchto otázok a predloženia právnej a technickej analýzy je požiadavka na telechirurgiu technicky, právne aj eticky neudržateľná. Žiadame preto, aby verejný obstarávateľ:



- vypustil všetky požiadavky na funkcionálnu telechirurgiu zo súťažných podkladov, alebo
- predložil právnu, technickú a kybernetickú analýzu, ktorá jednoznačne preukáže, že výkon telechirurgie (operácia riadená na diaľku lekárom neprítomným v operačnej sále) je v podmienkach Slovenskej republiky zákonný, bezpečný a v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z., zákonom č. 578/2004 Z. z., zákonom č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti, ako aj s GDPR.

Bez takéhoto vysvetlenia je uvedená požiadavka v rozpore s princípmi rovnakého zaobchádzania, transparentnosti a hospodárskej súťaže podľa § 10 zákona č. 343/2015 Z. z.

Odpoveď č. 11:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke.

Cieľom LF UK je primárne vybudovanie univerzitného výučbového a výskumného robotického centra (predmet zákazky „Robotické chirurgické centrum LF Univerzity Komenského“), ktoré bude primárne slúžiť na vzdelávanie, simulácie, výskum a validáciu nových robotických postupov, technológií a inovácií. Súčasťou tohoto zámeru je aj podpora spolupráce, vývoja a výskumu s technologickými univerzitnými a klinickými partnermi (napr. UNB, NÚSCH, SAV, FIIT STU, STUBA), čo umožní participáciu LF UK na európskych projektoch a referenčných sieťach v oblasti robotickej chirurgie, telemedicíny a 5G telechirurgie pre zdravotníctvo.

Požiadavka na 5G modul a telechirurgickú pripravenosť sa primárne nevzťahuje na klinické využívanie, ale na výskumné, testovacie a experimentálne účely – t. j. technologický vývoj, validáciu a výuku, resp. použitie v rámci schválenej štúdie.

Takéto využitie je v plnom súlade s právom SR, keďže simulačné, vývojové a experimentálne procedúry nepodliehajú režimu zákona č. 576/2004 Z. z., a ide o výskumnú činnosť univerzity podľa zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách (§ 3 ods. 2 a § 3a).

Telechirurgia a 5G-based remote robotic surgery predstavujú kľúčový vývojový trend v medicínskej robotike. LF UK sa zapája do výskumných iniciatív a schém. Európska únia a OECD v rámci iniciatív „Smart Hospitals“, „Digital Europe Programme“ a „EU4Health“ označujú 5G-enabled teleoperability za strategickú doménu výskumu a inovácií. Projekty ako 5G-HEART, 5G-TOURS a H2020 – Horizon Europe Cluster Health (2023-2027) preukázali, že 5G infraštruktúra umožňuje ultranízku latenciu (<10 ms) a bezpečný prenos obrazu a haptických signálov, čo je základ telechirurgickej integrácie.

Telechirurgické prepojenia boli úspešne demonštrované vo viacerých významných vývojových centrách a ich integrácia do systému zdravotnej starostlivosti predstavuje jednoznačný trend (IRCAD Strasbourg, Aarhus University Hospital, Karolinska Institutet) a LF UK tieto trendy plánuje rozvíjať aj v podmienkach SR. Cieľom je možná spolupráca a zapojenie Univerzity Komenského v Bratislave k týmto referenčným 5G-medicínsko-technologickým centrám. Prítomnosť 5G modulu je preto nevyhnutná podmienka



kompatibility a zapojenia do európskych výskumných konzorcií (napr. Digital Health Europe, EIT Health, Horizon Europe „AI for Surgery“).

Zavedením 5G-ready robotického systému vznikne na LF UK referenčné výučbové a výskumné centrum, ktoré umožní trénovať budúcich chirurgov na moderných platformách zhodných s tými, ktoré sa používajú na špičkových pracoviskách v EÚ a spolupracovať v rámci cezhraničných projektov, kde sa testujú algoritmy a prenosové protokoly pre bezpečnú telechirurgiu. Zároveň sa tým umožní legislatívne a technologicky pripraviť pilotné podmienky na budúce implementácie teleoperácií v zdravotníctve (analogicky ako 5G Health Hub Brno alebo 5G Campus Charité Berlin). Tým sa naplní aj stratégia Ministerstva zdravotníctva SR pre digitalizáciu a inovácie (2023–2030) a Stratégia digitálnej transformácie Slovenska do roku 2030.

Otázka č. 12:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Latencia vzdialenej operácie – max. 50 ms lokálne, max. 150 ms interkontinentálne

V technickej špecifikácii sa uvádza, že „latencia vzdialenej operácie“ má byť max. 50 ms lokálne a max. 150 ms interkontinentálne. Nie je však jasné, čo verejný obstarávateľ považuje za „lokálne“ – či ide o pripojenie v rámci jednej budovy, areálu nemocnice, mesta, alebo napríklad v rámci krajiny.

Vzhľadom na právne zdôvodnenie predchádzajúcej otázky / pripomienky, žiadame o vypustenie tejto požiadavky, keďže vzdialený výkon operácie je v podmienkach právneho poriadku Slovenskej republiky neprípustný a nelegálny.

Odpoveď č. 12:

Požiadavka na špecifikáciu latencie (oneskorenia prenosu signálu) nepredstavuje legislatívne definovanú podmienku pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ale technickú a výskumnú špecifikáciu robotického systému, ktorá je kľúčová pre experimentálne testovanie, validáciu a výučbu v oblasti 5G telemedicíny a robotickej chirurgie. Teda táto požiadavka je určená pre výskumné a simulačné prostredie, nie pre reálne diaľkové operácie. Latencia (oneskorenie signálu medzi operátorom a robotickým systémom) je kritickým fyzikálnym parametrom pre bezpečnosť, presnosť a ergonómiu robotickej manipulácie.

Požadované hodnoty – 50 ms lokálne, 150 ms interkontinentálne – sú v súlade s:

- odporúčaniami IEEE Standards Association (IEEE P2794 – Telesurgery Network Performance),
- technickými normami ITU-T Y.1541 / ETSI 5G Performance for eHealth (Class A applications),
- a výsledkami projektov 5G-HEART (EU Horizon 2020) a 5G-TOURS, ktoré testovali práve tieto prahové hodnoty pre bezpečné diaľkové ovládanie robotických systémov.

Takéto parametre sú dnes štandardom vo vedeckých prácach o telechirurgii a robotickej latencii (napr. Sánchez-Margallo F. et al., *Surgical Endoscopy*, 2020; Poon et al., *Annals of Biomedical Engineering*, 2023).



Pre účasť LF UK na európskych a globálnych výskumných konzorciách (EIT Health, Horizon Europe – Cluster Health, Digital Europe) je overenie a validácia latencie kľúčová podmienka. Zahŕnutie tejto požiadavky umožní prepojenie s európskymi 5G testbedmi (napr. 5G Health Hub Brno, Charité Berlin Campus Network, IRCAD Strasbourg 5G Lab) a zároveň pripraví slovenské akademické prostredie na budúcu legislatívnu implementáciu telemedicíny 2.0, ktorá sa postupne rozširuje v EÚ.

Definovanie latencie v špecifikácii nepredpokladá online pripojenie k pacientovi, ale testovanie v uzavretej výskumnej 5G sieti s lokálnou infraštruktúrou a bezpečnostným sandboxom pri plnom dodržaní zákona č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a nariadenia NIS2.

Latencia ako merateľný parameter je zároveň pedagogicky významná, pretože umožňuje študentom medicíny a biomedicínskeho inžinierstva pochopiť limity robotických systémov v reálnom čase a simulovať rôzne režimy prenosu (napr. lokálny, vzdialený, oneskorený) bez rizika pre pacienta.

Otázka č. 13:

Položka č. 2 – 5G telechirurgický modul

V technickej špecifikácii sa uvádza požiadavka na „5G telechirurgický modul“. Tento prvok priamo súvisí s funkciou telechirurgického ovládania, ktoré – ako sme uviedli v predchádzajúcich otázkach / pripomienkach, nie je v Slovenskej republike právne definované, ani umožnené v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Vzhľadom na právne zdôvodnenie predchádzajúcej otázky / pripomienky, **žiadame o vypustenie tejto požiadavky**, keďže vzdialený výkon operácie je v podmienkach právneho poriadku Slovenskej republiky nepripustný a nelegálny.

Odpoveď č. 13:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke. Verejný obstarávateľ vysvetlil dôvody a účel využitia prístroja v podmienkach verejného obstarávateľa (viď Odpoveď č. 11).

Požiadavka na „5G telechirurgický modul“ predstavuje výskumný a technologický komponent nevyhnutný pre budovanie výučbového a experimentálneho robotického centra LF UK (predmet zákazky „Robotické chirurgické centrum LF Univerzity Komenského“). Vybudovaním 5G-ready laboratória sa LF UK môže stať prvým referenčným centrom 5G-robotiky v SR, čím sa stane partnerom pre európske výskumné siete (Digital Health Europe, EIT Health, 5G PPP) a testovacím hubom pre budúce legislatívne, etické a technologické štandardy v oblasti teleoperácií.

Otázka č. 14:

Položka č. 3 – Virtuálny trenažér

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na dodanie „1 ks virtuálneho trenažéra“. Nie je však zrejmé, či sa táto požiadavka vzťahuje na všetky odborné oblasti uvedené v úvode položky č. 1 – teda na urológiu, gynekológiu, všeobecnú chirurgiu a hrudnú chirurgiu – alebo iba na vybranú skupinu výkonov.



Žiadame o vysvetlenie:

1. Či má byť požadovaný virtuálny trenažér určený na nácvik výkonov zo všetkých vyššie uvedených odborov, alebo postačuje, ak pokrýva len vybranú oblasť?
2. Ako bude nakupovaný spotrebný materiál potrebný k riadnemu tréningu operačných výkonov, pretože takáto požiadavka nie je súčasťou predmetu zákazky.

Virtuálne trenažéry sú spravidla vyvíjané pre špecifické chirurgické odbory a rozsah dostupných tréningových modulov sa medzi výrobcami výrazne líši. Ak sa má trenažér vzťahovať na všetky štyri odbory, ide o výrazne komplexnejší systém a širší rozsah licencie. Preto je potrebné jednoznačne určiť, pre ktoré odborné oblasti sa má požadovaný trenažér použiť.

Odpoveď č. 14:

Verejný obstarávateľ v technickej špecifikácii požaduje základný režim robotického ovládania, modul základných chirurgických zručností, modul šitia a uzlovania a modul radikálnej prostatektómie.

1. Verejný obstarávateľ požaduje, aby technická požiadavka pokrývala spektrum pre základné robotické zručnosti pre všetky chirurgické odbory.
2. Verejný obstarávateľ predpokladá, že v budúcnosti obstará aj ďalší tréningový spotrebný materiál v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní a podľa potrieb, ktoré mu v čase vzniknú v tejto súvislosti.

Otázka č. 15:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Modul radikálnej prostatektómie – Áno

V technickej špecifikácii sa uvádza požiadavka na „modul radikálnej prostatektómie – Áno“. Tento modul je zameraný výlučne na urologické výkony, hoci v úvode položky č. 1 verejný obstarávateľ uvádza, že predmet zákazky sa má týkať viacerých odborov – urológie, gynekológie, všeobecnej a hrudnej chirurgie.

Žiadame o vysvetlenie, prečo je v technickej špecifikácii výslovne uvedený len modul radikálnej prostatektómie, ktorý sa viaže výhradne na urológiu.

1. Predpokladá verejný obstarávateľ obstaranie aj ďalších modulov pre ostatné uvedené chirurgické odbory?
2. Alebo má byť systém optimalizovaný primárne pre urologické výkony?

Ak je cieľom zákazky zabezpečiť robotický systém pre viaceré chirurgické odbory, špecifikácia zameraná len na urologický modul pôsobí neprimerane zužujúco. Takto formulovaná požiadavka môže fakticky zvýhodniť konkrétny systém, ktorý je vyvinutý primárne pre urológiu, pričom iné systémy s univerzálnejším využitím môžu byť diskriminované.

Odpoveď č. 15:

Verejný obstarávateľ preskúmal otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vylúči z technickej špecifikácie.



V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 16:

Položka č. 4 – Pacientské robotické ramená A. Požiadavka verejného obstarávateľa: Presnosť pohybu – max. 1 mm

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Presnosť pohybu – max. 1 mm“, avšak bez ďalšieho upresnenia, čo je predmetom tohto merania. Nie je zrejmé, či ide o presnosť polohovania ramena robota ako celku, alebo o presnosť koncového nástroja (inštrumentu) v rámci ramena počas operačného výkonu. Žiadame o vysvetlenie, čo presne verejný obstarávateľ rozumie pod pojmom „presnosť pohybu“:

1. vzťahuje sa uvedená hodnota 1 mm na presnosť mechanického ramena?
2. alebo ide o presnosť pohybu chirurgického nástroja na konci ramena počas manipulácie v operačnom poli?
3. čo predstavuje referenčný bod od ktorého sa bude presnosť pohybu merať?

Zároveň žiadame uviesť, v akých podmienkach sa má táto presnosť merať (napr. v statickom režime, pri plnom zaťažení, počas simulovaného zákroku a pod.).

Presnosť pohybu je kľúčový parameter chirurgického robota, avšak jeho hodnota sa môže významne líšiť v závislosti od spôsobu merania, použitého senzora a referenčného bodu. Bez presnej definície nie je možné objektívne porovnať technické riešenia jednotlivých uchádzačov. Preto **žiadame parameter bližšie špecifikovať**, aby bolo jasné, ktorého komponentu systému sa požiadavka týka a akým spôsobom má byť presnosť preukazovaná.

Odpoveď č. 16:

Verejný obstarávateľ požaduje tento parameter kvôli definovaniu precíznosti operačného systému. Za referenčný bod sa považuje špička chirurgického nástroja. Meranie sa vykonáva po kalibrácii v odporúčanej záťaži, nie v plnej záťaži.

Otázka č. 17:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Automatické bezpečnostné režimy – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Automatické bezpečnostné režimy – Áno“. Táto formulácia je však nejednoznačná, pretože nie je uvedené, o aké bezpečnostné režimy má ísť, aké funkcie majú plniť a v akých situáciách sa majú aktivovať.

Žiadame o vysvetlenie, čo presne verejný obstarávateľ rozumie pod pojmom „automatické bezpečnostné režimy“.

- Ide o softvérové funkcie systému (napr. automatické zastavenie pri detekcii odporu alebo kolízie)?
- Alebo o hardvérové bezpečnostné prvky (napr. núdzové vypínače, brzdy, zámky pohybu ramien)?



- Má ísť o povinnú funkciu počas operácie, alebo o doplnkový režim pre servisné či tréningové účely?
- Alebo má ísť o zabezpečovacie systémy z hľadiska kybernetickej bezpečnosti a zabráneniu nepovolanému narušeniu prístroja?

Bez bližšieho vymedzenia nie je možné zistiť, aké konkrétne funkcie alebo vlastnosti musí systém spĺňať, aby bola táto požiadavka naplnená.

Odpoveď č. 17:

Verejný obstarávateľ požaduje všetky stupne ochrany.

Dodávaný robotický chirurgický systém musí byť zdravotníckou pomôckou podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 (MDR) a musí mať platné CE označenie vydané notifikovanou osobou podľa tohto nariadenia. Týmto sa preukazuje, že systém spĺňa všetky príslušné bezpečnostné, funkčné, kybernetické, softvérové, elektrické a biologické požiadavky stanovené v harmonizovaných normách EÚ.

Otázka č. 18:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Senzorika na ramenách – sledovanie pozície inštrumentov – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Senzorika na ramenách – sledovanie pozície inštrumentov – Áno“. Nie je však zrejmé, aký je technický ani funkčný význam tejto požiadavky, keďže každé robotické rameno už v základnej konfigurácii obsahuje polohové snímače umožňujúce presné riadenie pohybu.

Žiadame o vysvetlenie, čo presne má byť myslené pod pojmom „senzorika na ramenách – sledovanie pozície inštrumentov“.

Formulácia požiadavky nie je jednoznačná a môže odkazovať na bežnú internú senzoriku ramena, ale aj na špecifickú funkciu konkrétneho výrobcu. Bez bližšieho vysvetlenia nie je možné posúdiť, aký technický účel má táto požiadavka sledovať a akým spôsobom sa má preukazovať jej splnenie. Z tohto dôvodu žiadame o bližšie došpecifikovanie, čo sa pod uvedeným parametrom rozumie a aké vlastnosti systému sa ním majú preukazovať.

Odpoveď č. 18:

Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil s cieľom zabezpečiť, aby obstarávaný systém disponoval senzorickou vrstvou umožňujúcou reálne monitorovanie pohybu a kontrolou odchýlok medzi fyzickou a výpočtovou polohou nástrojov, čo je nevyhnutné pre bezpečný chirurgický výkon a pre splnenie požiadaviek v zmysle Nariadenia MDR na funkčnú bezpečnosť a riadenie rizík.

Otázka č. 19:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu – Áno



V technickej špecifikácii sa uvádza požiadavka na „možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“. Táto požiadavka priamo nadväzuje na predchádzajúce body (naše otázky) týkajúce sa telechirurgie, v ktorých sme poukázali na absenciu právnej úpravy telechirurgie v Slovenskej republike, nejasnosti v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ako aj na neexistenciu zodpovednostného rámca pre výkon zdravotnej starostlivosti na diaľku.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, z akého dôvodu je v technickej špecifikácii uvedená požiadavka na „možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“, keďže takáto funkcia:

- nie je v slovenskom právnom poriadku nijako definovaná ani povolená,
- nie je zlučiteľná s požiadavkami na osobný výkon zdravotníckeho pracovníka podľa platných právnych predpisov,
- prináša významné riziká v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ochrany údajov a stability prenosu počas chirurgického výkonu.

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti žiadame verejného obstarávateľa, aby požiadavku „Možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“ z technickej špecifikácie vypustil ako právne neuskutočniteľnú, technicky nevyužiteľnú a finančne predražujúcu položku, ktorá nepredstavuje pridanú hodnotu pre účel zákazky ani pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti v podmienkach Slovenskej republiky.

Odpoveď č. 19:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke na predmet zákazky.

Požiadavka verejného obstarávateľa na „možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“ nadväzuje na vyššie uvedené technické a výskumné argumenty. Funkcia diaľkového ovládania nie je určená pre klinickú prax, ale pre výskumné a simulačné testovanie v rámci budovaného robotického výučbového a simulačného centra LF UK. 5G diaľkové ovládanie je dnes súčasťou štandardnej výbavy výskumných centier (IRCAD Strasbourg, Charité Berlin, Aarhus University Hospital, Karolinska Institutet) a tvorí základ pre projekty EÚ v oblasti 5G medicíny a teleasistencie (5G-HEART, 5G-TOURS, Digital Europe). Z legislatívneho pohľadu ide o vedecko-výskumnú činnosť podľa zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách. Ovládanie sa uskutočňuje v uzavretej 5G privátnej sieti bez patientskych dát, plne v súlade so zákonom č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a GDPR. Modul umožní testovanie bezpečnosti, stability a redundancie prenosu, výskum latencie a haptickej odozvy, ako aj výučbu tele-mentoringu a AI asistencie v chirurgii. Ide o nevyhnutný predpoklad pre zapojenie LF UK do európskych výskumných a inovačných projektov. Uvedená funkcionálna podporuje dlhodobý cieľ – vybudovať prvé 5G-ready robotické výskumno-výučbové centrum v SR, čím sa Slovensko technologicky a výskumne zaradí medzi moderné európske medicínske inštitúcie.

Verejný obstarávateľ stanovenou technickou požiadavkou predovšetkým zabezpečuje svoje potreby v oblasti vzdelávania študentov, výskumov a projektov s ohľadom na súčasné inovácie a trendy v oblasti zdravotníctva. Verejný obstarávateľ obstaráva prístroj, ktorý bude využívať v rámci svojej činnosti aj dlhšie obdobie a preto musí zohľadňovať všetky potreby,



tak ako súčasné, tak aj budúce, sledujúc primárne výskumné, pedagogické a experimentálne ciele.

Verejný obstarávateľ nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, primárnym účelom a cieľom obstarávaného prístroja je vzdelávanie študentov, veda a výskum v oblasti zdravotníctva.

V prípade, ak právne a legislatívne podmienky na území SR budú umožňovať využívanie telechirurgie, verejný obstarávateľ v danom čase, v prípade potreby zabezpečí splnenie všetkých zákonných povinností, ktoré budú nevyhnutné na jeho použitie pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom.

Otázka č. 20:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Vzdialenosť umožňujúca pripojenie konzoly a ovládania patientskej časti – min. 17 000 km

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka, podľa ktorej má byť vzdialenosť umožňujúca pripojenie konzoly a ovládanie patientskej časti minimálne 17 000 km. Tento parameter sa javí ako technicky neodôvodnený a priamo zodpovedá údajom uvádzaným v marketingových materiáloch konkrétneho výrobcu. Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie:

1. Na základe akého odborného alebo prevádzkového dôvodu bola stanovená požiadavka na pripojiteľnosť do vzdialenosti 17 000 km.
2. Ako tento parameter súvisí s reálnym klinickým využitím systému na území Slovenskej republiky?

Zároveň žiadame o vyjadrenie a vysvetlenie, či si verejný obstarávateľ uvedomuje, že uvedená hodnota korešponduje s parametrom uvádzaným v propagačnej dokumentácii jedného konkrétneho výrobcu, čo môže viesť k porušeniu zásady rovnakého zaobchádzania a zákazu diskriminácie a nepriamo preukazovať spáchanie trestného činu machinácií vo verejnom obstarávaní.

Z uvedených dôvodov žiadame verejného obstarávateľa o prehodnotenie a vypustenie tejto požiadavky ako neodôvodnenej, diskriminačnej a neprimerane odkazujúcej na konkrétny produkt.

Odpoveď č. 20:

Verejný obstarávateľ vypúšťa daný parameter. V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 21:

Položka č. 5 – Augmentovaná realita

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Augmentovaná realita“, avšak bez akéhokoľvek bližšieho vysvetlenia, čo má táto funkcia konkrétne predstavovať. Nie je zrejmé, či ide o funkciu integrovanú priamo do systému robota, alebo o externé zariadenie (napr. headset či nadstavbový softvér).



Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, čo presne sa požaduje pod pojmom „augmentovaná realita“:

- má ísť o vizualizačný systém, ktorý zobrazuje 3D model anatomickej štruktúry prekrytej s reálnym obrazom počas operácie,
- alebo o inú formu podpory (napr. navigáciu nástrojov, zobrazenie dát z diagnostiky priamo v zornom poli operátora)?

Zároveň prosíme o vysvetlenie, ako má byť táto funkcionálna technika prepojená s robotickým systémom – ide o integrovanú súčasť zariadenia, alebo o voliteľný doplnok?

S ohľadom na to, že podľa dostupných informácií je plnohodnotná integrácia augmentovanej reality do chirurgického robotického systému v súčasnosti technicky dostupná len u jedného konkrétneho výrobcu, žiadame verejného obstarávateľa o stanovisko, či bude akceptovať ekvivalentné riešenie prostredníctvom systému 3D vizualizácie, napríklad s využitím viacerých monitorov umožňujúcich priestorové zobrazenie operačného poľa?

Požiadavka na augmentovanú realitu je v tejto oblasti vysoko špecifická a technicky prislúcha len jednému dostupnému systému na trhu. Týmto spôsobom dochádza k zvýhodneniu konkrétneho výrobcu, čo je v rozpore so zásadou čestnej hospodárskej súťaže, zákazom diskriminácie a nepriamo preukazuje spáchanie trestného činu machinácií vo verejnom obstarávaní.

Funkčne rovnocenné vizualizačné riešenia (napr. 3D zobrazovanie na viacerých monitoroch) poskytujú rovnakú klinickú pridanú hodnotu bez potreby špecifickej AR integrácie. Preto žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie významu požiadavky a zváženie jej vypustenia alebo nahradenia ekvivalentnou formou vizualizácie.

Odpoveď č. 21:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Požiadavka na „Augmentovanú realitu (AR)“ v technickej špecifikácii nie je určená pre klinickú prax, ale pre výučbovo-výskumné účely v rámci projektu vybudovania univerzitného robotického a simulačného centra LF UK. Cieľom je definovanie technologických parametrov, ktoré sú nevyhnutné pre simultánny 3D prenos obrazu z robotického kamery do viacerých AR headsetov v reálnom čase s možnosťou priestorového vnímania anatomickej štruktúry a výučbu medikov a tréning chirurgických zručností v rámci neinvazívnych simulácií a anatomickej orientácie. Tento systém nepredstavuje klinickú telechirurgiu, ale didaktický nástroj na zlepšenie vizuálneho pochopenia a priestorovej orientácie študentov. **Systém musí zabezpečiť prenos videosignálu z robotického kamery v 3D kvalite do minimálne 4 uzavretých headsetov súčasne, pričom prenos musí prebiehať v reálnom čase bez citeľnej latencie a headsety musia umožňovať priame 3D zobrazenie reálneho operačného poľa.**

Augmentovaná realita predstavuje moderný vizualizačný nástroj v chirurgickom vzdelávaní, ktorý umožňuje prekrytie reálneho 3D obrazu s virtuálnymi anatomickými modelmi alebo navigačnými dátami a umožňuje zdieľanie pohľadu operátora v 3D kvalite pre viacerých pozorovateľov. Výsledkom je lepšie pochopenie priestorových vzťahov a anatomickej štruktúry.



orientačných bodov počas výuky a zvýšenie efektivity výučby pri výcviku na modeloch a tréningových tkanivách.

AR technológia umožní študentom „vidieť operáciu očami chirurga“, bez potreby fyzickej prítomnosti pri operačnom stole, čo má významné bezpečnostné aj didaktické výhody. Tento prístup sa používa na popredných európskych univerzitách a klinikách (IRCAD Strasbourg, Karolinska Institutet, Charité Berlin, University College London – UCL Robotics), kde je AR vizualizácia štandardným výučbovým prvkom pre chirurgické programy.

Otázka č. 22:

Položka č. 6 – Videozobrazovacia veža

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na „videoprocessor – min. 3D Full HD“. Nie je však zrejmé, akým spôsobom má byť 3D zobrazenie technicky zabezpečené – či ide výlučne o procesor s natívnym 3D výstupom, alebo je prípustné ekvivalentné riešenie, ktoré vytvára 3D obraz kombináciou dvoch samostatných HD kanálov.

Žiadame o vysvetlenie a potvrdenie, či bude verejný obstarávateľ akceptovať riešenie, pri ktorom je 3D obraz vytváraný kombináciou dvoch HD signálov (napr. pre ľavé a pravé oko), pričom výsledné zobrazenie spĺňa kvalitatívne parametre Full HD zobrazovania.

Kvalitatívne porovnateľný 3D efekt je možné dosiahnuť aj prostredníctvom dvoch synchronizovaných 2D výstupov s rozlíšením HD, ktoré po zlúčení poskytujú rovnaký priestorový vnem ako natívne 3D riešenie. Umožnenie takéhoto riešenia je v súlade so zásadou technickej neutrality špecifikácie a podporuje čestnú a otvorenú hospodársku súťaž bez zníženia úrovne zobrazovacej kvality.

Odpoveď č. 22:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke na predmet zákazky tak, ako je uvedená v prílohe č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum a zároveň uvádza, že opis predmetu zákazky je stanovený v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ bude akceptovať ekvivalent/ekvivalentné riešenie, avšak za predpokladu splnenia všetkých ostatných stanovených požiadaviek na predmet zákazky. Riešenie navrhované záujemcom v otázke č. 22 nemožno považovať za ekvivalentné riešenie z dôvodu, že pre zabezpečenie 3D efektu prostredníctvom dvoch synchronizovaných 2D výstupov s rozlíšením HD sa nepredpokladá využitie uzavretej konzoly, čo je jednou z ďalších požiadaviek na predmet zákazky.

Otázka č. 23:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Sekundárny monitor – min. 24"

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na „sekundárny monitor – min. 24““, avšak nie je uvedená žiadna požiadavka ani opis parametrov primárneho monitora, ktorý tvorí základný zobrazovací prvok systému. Bez tejto informácie nie je možné posúdiť požadovanú konfiguráciu zobrazovacej sústavy ako celku.



Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, aké parametre sa požadujú pre primárny monitor systému?

Bez určenia technických parametrov primárneho monitora nie je možné overiť, či systém ako celok spĺňa vizualizačné požiadavky pre jednotlivé operačné odbory. Zároveň nie je jasné, či požiadavka na sekundárny monitor predstavuje doplnkový prvok k hlavnému 3D zobrazovaniu, alebo či má plniť inú funkciu.

Odpoveď č. 23:

Verejný obstarávateľ požaduje 3D vizualizáciu bez nutnosti použitia 3D okuliarov a teda aj primárneho monitora (zdôvodnenie vyššie). Verejný obstarávateľ požaduje stereoskopické 3D alebo iné ekvivalentné riešenia pre 3D vizualizáciu bez 3D pasívnych okuliarov a primárneho 3D monitora.

Otázka č. 24:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Digitálne otočenie obrazu o 180° – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Digitálne otočenie obrazu o 180° – Áno“. Formulácia je však nejednoznačná, pretože nie je jasné, aký má byť praktický účel tejto funkcie, ani v akom komponente systému sa má realizovať.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, čo presne sa požaduje pod pojmom „digitálne otočenie obrazu o 180°“:

- Má ísť o funkciu kamery alebo videoprocesora, ktorá umožní otočenie zobrazenia počas operácie?
- Alebo ide o softvérovú funkciu zobrazovacieho systému (napr. zmenu orientácie obrazu na monitore)?
- V akej situácii sa má táto funkcia prakticky využívať (napr. pri zmene polohy pacienta, orientácie nástroja, alebo pri výučbe)?

Bez bližšieho vysvetlenia nie je možné určiť, či ide o štandardnú obrazovú funkciu (ktorú väčšina systémov technicky podporuje), alebo o špecifickú vlastnosť viazanú na konkrétne zariadenie. Presné objasnenie požiadavky je dôležité na to, aby uchádzači vedeli, v ktorom komponente systému má byť funkcia implementovaná a akým spôsobom sa má jej prítomnosť preukazovať.

Odpoveď č. 24:

Verejný obstarávateľ vypúšťa tento parameter. V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 25:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Filter na elimináciu dymu – Áno



V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Filter na elimináciu dymu – Áno“. Nie je však určené, kde má byť tento prvok technicky umiestnený a akým spôsobom má byť integrovaný do systému – či má komunikovať s ďalšími technologickými časťami systému.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie a o potvrdenie, či bude akceptované riešenie, pri ktorom je odsávač alebo filter dymu integrovaný v inej časti prístroja než priamo na veži, pokiaľ funkčne zabezpečuje rovnaký účinok – t. j. účinné odsávanie a filtráciu chirurgického dymu počas výkonu.

V praxi existuje viacero technických riešení eliminácie chirurgického dymu – niektoré systémy majú filter integrovaný priamo vo video-veži, iné využívajú samostatný modul alebo funkciu pripojenú k insuflátoru. Ak by bola požiadavka viazaná výlučne na konkrétne umiestnenie filtra (čo nepriamo vyplýva zo zaradenia požiadavky do sekcie videozobrazovacej veže), mohla by byť zbytočne diskriminačná a obmedzovať technologickú neutralitu. Preto žiadame, aby verejný obstarávateľ umožnil aj riešenia umiestnené mimo veže, pokiaľ spĺňajú rovnakú funkciu a účinnosť filtrácie.

Odpoveď č. 25:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať rôzne technologické možnosti prevedenia tejto požiadavky na predmet zákazky, nie je nevyhnutné, aby bol filter dymu integrovaný priamo na veži, zabezpečené musí byť účinné odsávanie a filtrácia chirurgického dymu počas výkonu.

Otázka č. 26:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Funkcia vaskulárneho zvýraznenia – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Funkcia vaskulárneho zvýraznenia – Áno“. Nie je však zrejmé, akým spôsobom má byť táto funkcia technicky zabezpečená ani aké zobrazenie má poskytovať. Pojem vaskulárne zvýraznenie nie je štandardizovaný a môže sa realizovať viacerými technológiami.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, čo presne sa požaduje pod pojmom „funkcia vaskulárneho zvýraznenia“:

- Má ísť o zobrazenie v inom spektre svetla?
- Alebo sa tým myslí softvérová úprava obrazu?

Rôzni výrobcovia používajú odlišné technológie na vizualizáciu ciev – niektorí využívajú infračervené spektrum, iní optické filtre alebo digitálne spracovanie obrazu. Z tohto dôvodu žiadame, aby verejný obstarávateľ došpecifikoval, v akom spektre alebo technickom režime má byť vaskulárne zvýraznenie realizované.

Odpoveď č. 26:

Verejný obstarávateľ vyžaduje, aby prístroj ponúkaný uchádzačom v ponuke disponoval funkcionalitou vaskulárneho zvýraznenia. Verejný obstarávateľ bude akceptovať oba ekvivalenty – t. j. zobrazenie v inom spektre svetla aj softvérovú úpravu obrazu.



Otázka č. 27:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Rozsah pozorovacieho poľa endoskopu – min. 90°

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na „rozsah pozorovacieho poľa endoskopu – min. 90°“. Tento parameter je nastavený pomerne striktne a nezohľadňuje technické odchýlky medzi jednotlivými výrobcami, ktorí používajú odlišné optické koncepcie, pričom výsledný klinický obraz je porovnateľný.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, z akého dôvodu bola stanovená minimálna hodnota rozsahu pozorovacieho poľa práve na 90°, a zároveň žiadame o zváženie úpravy tejto požiadavky na min. 80°.

Endoskopy s pozorovacím poľom v rozsahu 80° až 90° poskytujú prakticky identický rozsah zobrazenia operačného poľa. Rozdiel 10° je v klinickej praxi zanedbateľný – nemá vplyv na kvalitu ani bezpečnosť výkonu a neobmedzuje schopnosť chirurga vykonávať zákrok.

Zachovanie hodnoty min. 90° by v praxi mohlo zbytočne vylúčiť technicky funkčne rovnocenné systémy iných výrobcov, ktoré ponúkajú rovnakú kvalitu obrazu pri o niečo menšom uhle zorného poľa.

Z uvedených dôvodov preto žiadame o úpravu parametra na „min. 80°“, čím sa umožní širšia hospodárska súťaž bez akéhokoľvek zníženia kvalitatívnych alebo funkčných parametrov požadovaného zariadenia.

Odpoveď č. 27:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať Rozsah pozorovacieho poľa endoskopu – min. 80°. V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 28:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Insuflátor s prietokom min. 40 l – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Insuflátor s prietokom min. 40 l – Áno“, avšak bez bližšieho určenia ďalších kľúčových parametrov, ktoré sú pre túto časť systému rovnako dôležité – najmä prevádzkového tlaku, filtračného systému a dostupných pracovných režimov.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, aké konkrétne technické požiadavky sa vzťahujú na insuflátor, a to najmä:

- aký rozsah pracovných tlakov má zariadenie podporovať,
- aký typ filtrácie plynu sa požaduje,
- aké režimy insuflácie majú byť dostupné.

Odpoveď č. 28:

Verejný obstarávateľ požaduje minimálne nasledovné parametre pre insuflačný prístroj: Povinné je CE podľa Nariadenia MDR a prietok ≥ 40 l/min. Rozsah tlakov min. 5–20 mmHg,



štandardná filtrácia tlakom riadený režim sú stanovené ako neobmedzujúce minimum. Všetky bežné trhové riešenia a ekvivalenty sú plne akceptované.

Verejný obstarávateľ stanovené požiadavky zapracoval do prílohy č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 29:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Počet monopolárnych režimov – min. 9

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka, aby zariadenie disponovalo „minimálne 9 monopolárnymi režimami“. Tento parameter je nastavený pomerne presne a nie je zrejmé, z akého odborného alebo klinického dôvodu bol stanovený práve na tejto úrovni. Rôzni výrobcovia elektrochirurgických jednotiek totiž rozlišujú monopolárne režimy odlišne – niektorí používajú širšiu terminológiu, iní zoskupujú rovnaké funkcie pod spoločné režimy. Z technického a klinického hľadiska pritom počet režimov sám osebe neurčuje kvalitu ani bezpečnosť zariadenia.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie:

- Z akého dôvodu bola požiadavka stanovená práve na „min. 9“ režimov?
- Aký konkrétny účel sleduje verejný obstarávateľ tým, že stanovuje minimálny počet režimov?

Zároveň žiadame verejného obstarávateľa o zváženie úpravy požiadavky na minimálne 6 monopolárnych režimov, čo zachová klinickú kvalitu systému a zároveň odstráni neprimerane obmedzujúcu podmienku voči ostatným technologickým riešeniam.

Odpoveď č. 29:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať minimálne 6 monopolárnych režimov. V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 30:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Ultrasonický skalpel – Áno

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Ultrasonický skalpel – Áno“, avšak nie je zrejmé, aký rozsah dodávky má táto požiadavka pokrývať. Nie je špecifikované, či sa požaduje dodávka len samotného robotického nástroja (inštrumentu), alebo aj samostatnej generátorovej jednotky potrebnej na jeho prevádzku.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie:

- Má byť ultrazvukový skalpel dodaný ako robotický nástroj kompatibilný s ramenom robota, alebo ako samostatné prídavné zariadenie?
- Má byť súčasťou predmetu dodávky aj generátorová jednotka (ultrazvukový zdroj energie), alebo sa predpokladá, že táto jednotka už bude súčasťou iného existujúceho vybavenia nemocnice?



- Ak sa má jednotka dodať spolu s nástrojom, aké sú požadované technické parametre?

Bez tohto upresnenia nie je možné stanoviť rozsah dodávky, naceniť ponuku ani zaručiť kompatibilitu so zvyškom systému. Preto žiadame verejného obstarávateľa o presné vysvetlenie, čo sa rozumie pod jeho požiadavkou.

Odpoveď č. 30:

Verejný obstarávateľ požaduje, aby systém umožňoval použitie harmonického skalpelu. Ultrazvukový skalpel môže byť dodaný ako robotický nástroj kompatibilný s ramenom robota, aj ako samostatné prídavné zariadenie. Ak pôjde o samostatné prídavné zariadenie, tak súčasťou predmetu dodávky musí byť aj generátorová jednotka (ultrazvukový zdroj energie).

Otázka č. 31:

Požiadavka verejného obstarávateľa: Počet druhov voľnosti inštrumentu – min. 7

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka „Počet druhov voľnosti inštrumentu – min. 7“. Nie je však zrejmé, či sa táto požiadavka vzťahuje na všetky typy robotických nástrojov (inštrumentov), alebo iba na vybrané druhy – napríklad úchopové nástroje (graspere) či disekčné háčiky.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, na ktoré konkrétne inštrumenty sa požiadavka „min. 7 druhov voľnosti“ vzťahuje:

- Týka sa táto hodnota všetkých typov robotických inštrumentov bez rozdielu (úchopové, disekčné, háčiky, nožnice, kliešte atď.)?
- Alebo ide len o inštrumenty s aktívnym úchopovým alebo rotačným mechanizmom, pričom pri iných (napr. háčikoch alebo monopólnych nástrojoch) je prípustná nižšia miera voľnosti, napríklad 6?

Počet stupňov voľnosti sa líši v závislosti od typu nástroja a jeho konštrukcie. Nie všetky inštrumenty umožňujú rovnaký rozsah pohybu – napríklad úchopové nástroje bežne disponujú 7 stupňami voľnosti (vrátane rotácie a ohybu zápästia), zatiaľ čo disekčné háčiky majú spravidla 6, keďže nemajú samostatný úchopový mechanizmus.

Odpoveď č. 31:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať min. 6 druhov voľnosti. V nadväznosti na vysvetlenie, verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 32:

Spotrebný materiál – Neúplnosť požadovaného rozsahu spotrebného materiálu

Upozorňujeme, že požiadavka verejného obstarávateľa na dodanie a ocenenie LEN 15 kusov spotrebného materiálu pre 500 výkonov neobsahuje všetky materiály, ktoré sú na realizáciu výkonov skutočne potrebné (najmä rúška, plachty, gumičky, trokary, spotrebný materiál k insuflátoru atď.).



- Žiadame o upresnenie, či budú tieto ďalšie materiály predmetom osobitnej súťaže, prípadne či plánujete vyhlásiť samostatnú súťaž na spotrebný materiál určený pre výkony v iných medicínskych odboroch, keďže aktuálne požadovaný materiál je určený výhradne pre odbor urológie. Ak nie, žiadame o doplnenie spotrebného materiálu aj pre ostatné odbory a súčasne s doplnením rozsahu výkonov žiadame o úpravu predpokladanej hodnoty zákazky.
- Zároveň žiadame vysvetlenie, prečo nie je požadovaný spotrebný materiál hodnotený z pohľadu celého životného cyklu operačného výkonu, vrátane materiálu potrebného na predoperačnú prípravu, pooperačnú starostlivosť a tréning operačných výkonov (tzv. tréningové inštrumenty). Prosíme o informáciu, či bude vyhlásená osobitná súťaž na spotrebný materiál potrebný pre tréning a vzdelávanie operačných tímov.
- Žiadame o doplnenie rozsahu spotrebného materiálu tak, aby zohľadňoval všetok spotrebný materiál potrebný pre riadny operačný výkon a súčasne s doplnením rozsahu výkonov žiadame o úpravu predpokladanej hodnoty zákazky.
- Žiadame o informáciu, či inštrumenty majú byť opakovateľne použiteľné alebo má ísť o jednorazové inštrumenty. Bežná prax je taká, že ide o opakovateľne použiteľné inštrumenty s určitým počtom „životných cyklov“.
 - V prípade, ak je požiadavka na opakovateľné použitie inštrumentov, žiadame o doplniť požiadavky na dezinfekciu inštrumentov (akým spôsobom ich bude verejný obstarávateľ dezinfikovať pre ďalšie použitie a či dané zariadenia majú byť predmetom dodania) a určenie počtu „životných cyklov“.

Pre predstavu množstva spotrebného materiálu, ktorý je k operačným výkonom reálne potrebný, dávame verejnému obstarávateľovi do pozornosti verejné obstarávanie na takýto predmet zákazky:

<https://evo.isepvo.sk/evportal/sk-sk/Public/OrderSearch/Detail?id=540237>
<https://josephine.proebiz.com/sk/tender/49488/summary>

Odpoveď č. 32:

Verejný obstarávateľ definoval konkrétne položky spotrebného materiálu (príloha č. 1b – Špecifikácia – Spotrebný materiál), s predpokladaným množstvom na 500 výkonov. Tento rozsah spotrebného materiálu bol stanovený v súlade s hlavným účelom projektu, ktorým je vybudovanie výučbovo-výskumného robotického centra Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave.

Z tohto dôvodu je spotrebný materiál definovaný v základnom – edukačnom rozsahu, t. j. tak, aby umožnil realizáciu tréningových a demonštračných výkonov pre výučbu medikov a mladých lekárov a nácvik štandardizovaných operačných úkonov v simulačnom prostredí. Ďalší spotrebný materiál (napr. sterilizačné pomôcky, rúšky, trokary, insuflačné súpravy, plachty, tréningové inštrumenty a materiál pre iné medicínske odbory) bude podľa potreby predmetom samostatného verejného obstarávania, napr. v rámci budúcej klinickej implementácie robotického systému v spolupracujúcom zdravotníckom zariadení, alebo v



rámci oddelených verejných obstarávaní pre zabezpečenie špecifických tréningových aktivít, výskumných modulov či praktickej výučby operačných tímov.

Verejný obstarávateľ uvádza, že nie je potrebné rozširovať aktuálnu špecifikáciu spotrebného materiálu ani upravovať predpokladanú hodnotu zákazky, keďže požadovaný spotrebný materiál predstavuje plne postačujúci rámec pre plánovaný rozsah výučbovo-výskumných činností.

Otázka č. 33:

Zmluvné podmienky pre kúpu prístroja (Kúpna zmluva) – Právo užívania prístroja

Z kúpnej zmluvy vyplýva, že jeho vlastníkom po dodaní bude univerzita. Zároveň však z umiestnenia vyplýva, že prístroj bude umiestnený mimo priestorov univerzity. Zo znenia kúpnej zmluvy nevyplýva kto bude prístroj používať a či bude prístroj predmetom užívania tretej strany a ako budú upravené zodpovednostné a licenčné podmienky takéhoto užívania.

1. Rozumie záujemca správne, že prístroj bude užívať tretia strana (nemocnica na operačné výkony)? Ak áno, žiadame od zmluvy doplniť ustanovenia o podmienkach užívania tretej strany, a to aj vo vzťahu k zabezpečeniu servisu.
2. Keďže prístroj bude umiestnený v priestoroch tretej osoby, žiadame o garanciu prevzatia prístroja v deň jeho dovezenia, resp. o popis bezpečnostných opatrení na zabránenie poškodenia prístroja medzi dovezením a inštalovaním.
3. Keďže prístroj bude umiestnený v priestoroch tretej osoby, žiadame o jasné vymedzenie kto znáša náklady na prípravu miestnosti zodpovedajúcich prístroju (nosnosť podlahy, napojenie na interné systémy, internet, náklady súvisiace s prístupovou cestou vrátane nosnosti a disponibility výťahu a pod).

Odpoveď č. 33:

Primárnym účelom a hlavným cieľom realizovaného verejného obstarávania je rozvoj v oblasti vedy, výskumu a vzdelávania budúcich zdravotníckych pracovníkov. Prístroj bude v majetku verejného obstarávateľa a jeho prevádzka bude v súlade so zmluvami o spolupráci medzi LF UK a UNB, umiestnenie bude na spoločnom pracovisku Urologickej kliniky LF UK a UNB, teda aj riešenie všetkých požiadaviek bude v kompetencii vedenia tohto pracoviska.

Otázka č. 34:

Podmienky vzdelávanie personálu

Zo znenia podmienok kúpnej zmluvy vyplýva požiadavka na výškolenie personálu. Zároveň sa z umiestnenia prístroja javí, že daný prístroj budú používať aj zamestnanci tretej osoby.

1. Koho personál (kto) má byť vyškolený? Ako je vysporiadaná hospodárnosť vzdelávania zamestnancov tretej osoby na náklady univerzity?
2. Budú na prístroji vykonávať akékoľvek úkony aj študenti? Ak áno, aké úkony sú plánované pre študentov?



3. Aké sú podmienky na výškolenie personálu? Má ísť o základné narábanie s prístrojom alebo o certifikované vzdelávanie lekárov na samostatný, riadny a zodpovedný operačný výkon / poskytovanie zdravotnej starostlivosti vrátane riešenia krízových situácií?
4. Kde sa má vzdelávanie uskutočniť, čo má byť jeho predmetom a čo má byť jeho výstupom?
5. Keďže sa z podmienok dodania prístroja javí, že operačné výkony na ňom môžu / budú realizovať zamestnanci tretej strany, ako bude zabezpečené, že na prístroji budú realizovať výkony len riadne vyškolení lekári?
6. Je súčasťou predmetu dodania aj budúce vyškolenie personálu?
7. Ako vzdelávanie je požadované vo vzťahu k študentom univerzity? Má ísť o opakované /každoročné vzdelávanie pre nové ročníky?

Odpoveď č. 34:

1. Jedná sa o personál Urologickej kliniky LF UK a UNB.
2. Áno, na prístroji budú vykonávať úkony aj študenti. V rozsahu vzdelávania budú študenti vykonávať úkony výhradne pod dohľadom pracovníkov Urologickej kliniky LF UK a UNB.
3. Prednostom Urologickej kliniky LF UK a UNB budú určení zdravotnícky pracovníci, ktorí absolvujú úplné a certifikované školenie.
4. Vzdelávanie sa uskutoční podľa dohody medzi verejným obstarávateľom a dodávateľom, prioritne v priestoroch Urologickej kliniky LF UK a UNB, resp. v dodávateľom určenom priestore (plne na náklady dodávateľa).
5. SOP budúceho pracoviska Robotickej chirurgie LF UK a UNB.
6. Áno, v plnom certifikovanom režime.
7. Vzdelávanie pre študentov bude v kompetencii zamestnancov LF UK.

Otázka č. 35:

Licenčné podmienky

V zmluvných podmienkach úplne absentuje úprava licenčných podmienok. Dodanie robota je neoddeliteľné späť s dodaním softvéru, ktorý riadi celý robot.

1. Žiadame o doplnenie licenčných podmienok na užívanie riadiaceho softvéru robota, virtuálneho trenažéra a ostatných prvkov predmetu zákazky.
2. Žiadame o úpravu zmluvných podmienok tak, aby bolo jasné aké subjekty / personál bude užívať robot a teda na koho sa má licencia vzťahovať.

Odpoveď č. 35:

Verejný obstarávateľ zapracoval do prílohy č. 3a – Kúpna zmluva Článok X – Licenčné ustanovenia.

Prílohou tohto vysvetlenia je aktualizovaná príloha č. 3a – Kúpna zmluva. Zmeny sú zapracované červenou farbou.



Otázka č. 36:

Servisné podmienky

Z popisu nie je jasné čo má byť predmetom servisných úkonov a ako má byť servis (záručný a pozáručný ocenený). Z popisu (technickej špecifikácie a ani z kúpnej zmluvy) nevyplýva rozdiel v poskytovaní záručného a pozáručného servisu.

1. Žiadame o doplnenie popisu predmetu servisných výkonov (vrátane požiadavky na uptime prevádzkyschopnosti prístroja, pretože špecifikácia obsahuje len požiadavku na začiatok servisného výkonu, ale nie koniec, pritom z dôvodu udržateľnosti chodu operačného programu a minimalizovanie odkladania operácií je práve prevádzkyschopnosť prístroja kľúčová) počas záruky a po skončení záruky.
2. Žiadame o vysvetlenie či výkon servisu má byť súčasťou ceny (a teda uviesť súčet ceny prístroja a ceny servisu) alebo má byť servis záručný / pozáručný samostatne ocenený (a to aj s ohľadom na prípadnú refakturáciu nákladov osobám, ktoré prístroj budú používať na poskytovanie zdravotnej starostlivosti).
3. Vzhľadom na cenotvorbu servisných nákladov, ktorá priamo súvisí s platobnou schopnosťou univerzity, resp. nemocníc, žiadame o doplnenie ustanovenia o zákaze prechodu prístroja na tretiu stranu počas doby trvania servisu. Platová schopnosť nemocníc výrazne ovplyvňuje cenu servisu, pričom neistota možného prechodu prístroja na nemocnicu, ktorá (sa javí) bude užívať prístroj na urologickej klinike, zbytočne ne hospodárne zvyšuje náklady univerzity na servis.
4. Žiadame o vysvetlenie z akého logického a hospodárneho dôvodu je v zmluve limitácia pokutu za omeškanie začatia výkonu servisu pri trvaní záruky a pozáručnom servise v horizonte niekoľkých rokov, a prečo v zmluve absentuje pokuta za neukončenie servisu.

Odpoveď č. 36:

Verejný obstarávateľ aktualizoval znenie Článku VIII – Záruka a servis prílohy č. 3a – Kúpna zmluva. Prílohou tohto vysvetlenia je aktualizovaná príloha č. 3a – Kúpna zmluva. Zmeny sú zapracované červenou farbou.

Verejný obstarávateľ požaduje poskytovanie servisu spolu v trvaní 60 mesiacov, čo predstavuje dobu, ktorá je pre verejného obstarávateľa nevyhnutná pre realizáciu vedecko-výskumných výkonov, na ktoré je obstarávaný prístroj určený. Počas tejto doby bude verejný obstarávateľ výhradným vlastníkom obstarávaného prístroja. Verejný obstarávateľ požaduje, aby kompletná servisná podpora bola zahrnutá v cenovej ponuke uchádzača.

Otázka č. 37:

Latencia systému – max .70 ms

Technický parameter „maximálna latencia systému – 70 ms“ predstavuje neprimerane reštriktívnu a diskriminačnú požiadavku, ktorá bez objektívneho odôvodnenia vylučuje z účasti viacerých relevantných výrobcov robotických chirurgických systémov. Latencia



systému je síce dôležitým parametrom pre zabezpečenie plynulej a presnej odozvy medzi pohybom chirurga a reakciou robotického ramena, avšak v klinickej praxi latencia do 150 ms je plne akceptovateľná a nemá negatívny vplyv na bezpečnosť ani presnosť výkonu. Neexistuje žiadna klinická štúdia ani norma, ktorá by stanovovala maximálnu prípustnú latenciu na úrovni 70 ms ako podmienku bezpečnej prevádzky. Preto je požiadavka „max. 70 ms“ arbitrárna a technicky neodôvodnená. Uvedený parameter v praxi vedie k priamej favorizácii konkrétneho výrobcu, XXX, ktorého systém sa jediný dokáže do uvedenej hranice zmestiť, čím je porušený princíp nediskriminácie, rovnakého zaobchádzania a proporcionality.

Odpoveď č. 37:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ stanovil technickú požiadavku „latencia systému“ z dôvodu oneskoreniu medzi pohybom ovládača a pohybom inštrumentu telemanipulátora. Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil v hodnote max. 70 ms, ako bezpečnostnú hranicu pre nepozorovateľné oneskorenie ovládania telemanipulátora.

Otázka č. 38:

Hmatová spätná väzba a Force sensing frekvencia

Požiadavka zadávateľa na hmatovú spätnú väzbu (haptic feedback) a špecifikovanú Force sensing frekvenciu je neprimeraná, technicky neodôvodnená a diskriminačná, pretože vylučuje z účasti väčšinu relevantných výrobcov robotických chirurgických systémov, ktorých zariadenia sú klinicky overené, certifikované (CE/FDA) a bežne používané v nemocniciach po celom svete. V súčasnej klinickej praxi neexistuje žiadna norma, klinický štandard ani regulačná požiadavka, ktorá by vyžadovala, aby robotický chirurgický systém disponoval aktívnou hmatovou spätnou väzbou alebo špecificky definovanou frekvenciou snímania sily (force sensing frequency). Väčšina medzinárodne používaných a schválených robotických systémov (napr. systémy schválené FDA, CE) funguje bez priamej haptickej odozvy, pričom spätnú väzbu operátorovi poskytujú iné overené mechanizmy – vizuálna spätná väzba, vizualizácia napätia tkaniva. Tieto mechanizmy sú v klinickej praxi považované za rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a presnosti zákroku. Stanovením požiadavky na hmatovú spätnú väzbu a konkrétnu frekvenciu snímania sily bez odborného a medicínskeho zdôvodnenia zadávateľ porušuje princípy proporcionality, rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie, pretože tým neprimerane zužuje hospodársku súťaž a zvyhodňuje konkrétneho výrobcu, XXX, ktorého technické riešenie zodpovedá týmto parametrom.

Odpoveď č. 38:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ definuje parameter „rozlíšenie sily“ ako schopnosť robotického systému rozpoznať a vyhodnocovať silu, ktorou inštrument pôsobí na okolité tkanivo alebo anatomickú štruktúru, a to v reálnom čase počas manipulácie. Táto funkcia je kľúčová z



pohľadu bezpečnosti pacienta (pri klinickom využití alebo validácii operačných techník), presnosti a stability manipulácie tkanív, ale najmä pre výukové a výskumné účely pri tréningu mladých chirurgov a vývoji nových algoritmov pre robotickú chirurgiu.

Verejný obstarávateľ nestanovuje konkrétnu numerickú hodnotu rozlíšenia (napr. v Newtonoch alebo gramoch), ale požaduje prítomnosť a funkčnosť mechanizmu, ktorý umožňuje systému rozlišovať tlakové pôsobenie a primerane naň reagovať – napr. vizuálnym, haptickým alebo softvérovým varovaním. Táto vlastnosť predstavuje základný bezpečnostný a tréningový prvok modernej robotickej chirurgie, ktorý pomáha predchádzať iatrogénnemu poškodeniu tkanív, umožňuje nácvik jemnej motorickej kontroly a správnej aplikácie sily a poskytuje dátový základ pre výskum v oblasti haptickej odozvy, umelej inteligencie a prediktívnej asistencie robota.

V prípade Robotického centra LF UK je táto požiadavka nevyhnutná z dôvodu výskumného zamerania centra – bude sa tu realizovať vývoj a testovanie algoritmov haptickej spätnej väzby, snímania sily a adaptívnej kontroly pohybu. Funkcia rozlíšenia sily je preto nepostrádateľná pre vedecké experimenty a simulácie, ktoré sú súčasťou plánovaných projektov LF UK v oblasti biomedicínskeho inžinierstva a AI v chirurgii. Rozlíšenie sily umožňuje medikom a rezidentom pochopiť interakciu medzi nástrojom a tkanivom, zlepšuje precíznosť manuálnej práce a znižuje riziko chýb pri tréningoch. V budúcnosti, pri klinickej implementácii, poskytuje táto technológia dodatočnú vrstvu kontroly nad bezpečnosťou zákroku (napr. varovanie pri prekročení tlaku na cievy, nervy alebo orgány). Z týchto dôvodov sa parameter „Rozlíšenie sily“ požaduje ako funkčná vlastnosť systému, nie ako číselne definovaný limit.

Otázka č. 39:

Predpokladaná hodnota zákazky vo výške 4 814 333,33 EUR sa javí ako neprimerane vysoká vzhľadom na dostupné informácie o cenových reláciách robotických chirurgických systémov obdobnej triedy a rozsahu dodávky.

Vzhľadom na to, že v technickej špecifikácii nie je detailne vymedzený rozsah dodávky spotrebného materiálu, ktorý je definovaný iba všeobecne ako „spotrebný materiál na 500 operácií“, nemožno objektívne posúdiť reálnu hodnotu tejto časti predmetu obstarávania. Takto formulovaná požiadavka vytvára vysokú mieru neurčitosti, ktorá môže viesť k nadhodnoteniu predpokladanej hodnoty zákazky a zároveň k zníženiu transparentnosti a hospodárnosti procesu verejného obstarávania. V praxi sa náklady na spotrebný materiál výrazne líšia v závislosti od typu systému, miery opakovanej použiteľnosti nástrojov a servisného modelu dodávateľa, preto je nevyhnutné tieto parametre presne špecifikovať.

Stanovená predpokladaná hodnota preto neodráža reálne trhové pomery a nie je v súlade s princípmi hospodárnosti, efektívnosti a transparentnosti, pričom je vhodné jej prehodnotenie na základe objektívnych trhových údajov a spresnenej technickej špecifikácie.

Odpoveď č. 39:

Verejný obstarávateľ stanovil minimálne požiadavky na spotrebný materiál a konkrétne identifikoval jednotlivé položky tvoriace set spotrebného materiálu v prílohe č. 1b – Špecifikácia – spotrebný materiál. Tento rozsah spotrebného materiálu bol stanovený v



súlade s hlavným účelom projektu, ktorým je vybudovanie výučbovo-výskumného robotického centra LF UK.

Spotrebný materiál je definovaný v základnom – edukačnom rozsahu, t. j. tak, aby umožnil realizáciu tréningových a demonštračných výkonov pre výučbu medikov a mladých lekárov a nácvik štandardizovaných operačných úkonov v simulačnom prostredí. Ďalší spotrebný materiál (napr. sterilizačné pomôcky, rúšky, trokary, insuflačné súpravy, plachty, tréningové inštrumenty a materiál pre iné medicínske odbory) bude podľa potreby predmetom samostatného verejného obstarávania, napr. v rámci budúcej klinickej implementácie robotického systému v spolupracujúcom zdravotníckom zariadení, alebo v rámci oddelených verejných obstarávaní pre zabezpečenie špecifických tréningových aktivít, výskumných modulov či praktickej výučby operačných tímov. Nie je potrebné rozširovať aktuálnu špecifikáciu spotrebného materiálu, ani upravovať predpokladanú hodnotu zákazky, keďže požadovaný spotrebný materiál predstavuje plne postačujúci rámec pre plánovaný rozsah výučbovo-výskumných činností.

Verejný obstarávateľ zároveň uvádza, že predpokladaná hodnota zákazky bola určená v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní realizovaním prieskumu trhu. Predpokladaná hodnota zákazky slúži predovšetkým na správne stanovenie postupu verejného obstarávania, ktorým je v tomto prípade nadlimitná verejná súťaž. Verejný obstarávateľ nestanovil žiadne podmienky účasti, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom viažu na predpokladanú hodnotu zákazky. Uchádzači pri predkladaní cenových ponúk nie sú nijakým spôsobom povinní stanoviť svoju cenu tak, aby kopírovala predpokladanú hodnotu zákazky (to znamená, že môžu byť nižšie, ale aj vyššie).

Otázka č. 40:

Námietka voči technickej špecifikácii – Možnosť ukladania užívateľských profilov

Táto požiadavka nie je technicky nevyhnutná na riadne a bezpečné vykonávanie robotických chirurgických zákrokov. Funkcia ukladania užívateľských profilov predstavuje iba komfortnú, administratívnu alebo preferenčnú funkciu (napr. uloženie individuálnych nastavení konzoly, či ergonomických preferencií chirurga), ktorá nemá priamy vplyv na klinickú efektívnosť, presnosť ani bezpečnosť výkonu. Zahrnutie tohto parametra do povinných technických požiadaviek zužuje hospodársku súťaž, keďže túto funkciu nemajú všetky systémy dostupné na trhu.

Odpoveď č. 40:

Cieľom LF UK je primárne vybudovanie univerzitného výučbového a výskumného robotického centra (predmet zákazky „Robotické chirurgické centrum LF Univerzity Komenského“), ktoré bude primárne slúžiť na vzdelávanie, simulácie, výskum a validáciu nových robotických postupov, technológií a inovácií. Súčasťou tohoto zámeru je aj podpora spolupráce, vývoja a výskumu s technologickými univerzitnými a klinickými partnermi (napr. UNB, NÚSCH, SAV, FIIT STU, STUBA), čo umožní participáciu LF UK na európskych projektoch a referenčných sieťach v oblasti robotickej chirurgie, telemedicíny a 5G telechirurgie pre zdravotníctvo. Z dôvodu zapojenia viacerých pedagógov ako aj účastníkov vzdelávacieho procesu by opakované individuálne nastavovanie parametrov spomaľovalo proces, preto verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke na predmet zákazky.



Otázka č. 41:

Námietka voči technickej špecifikácii – Režim obraz v obraze

Uvedený parameter „Režim obraz v obraze (Picture in Picture)“ považujeme za diskriminačný a technicky neodôvodnený, pretože je typickou vlastnosťou, ktorá vyplýva z konštrukčnej koncepcie uzavretej konzoly niektorých robotických chirurgických systémov. Takáto funkcia nie je univerzálnou požiadavkou pre všetky moderné robotické systémy a jej zahrnutie v technickej špecifikácii neodôvodnene zvyhodňuje systémy konkrétnej konštrukcie, čím dochádza k obmedzeniu hospodárskej súťaže v rozpore s princípmi zákona o verejnom obstarávaní. Pri systémoch s otvorenou konzolou je riešenie vizualizácie obrazu koncepčne odlišné. Takéto systémy umožňujú zobrazovanie viacerých zdrojov obrazu (napr. hlavného chirurgického obrazu a ultrazvukového obrazu) na samostatných monitoroch, ktorých veľkosť a umiestnenie je možné prispôbiť podľa potreby chirurga. Tento prístup poskytuje vyššiu prehľadnosť a ergonomickejšie pracovné prostredie bez potreby zmenšovania operačného poľa, ako je to pri zobrazení „obraz v obraze“. Funkcia „obraz v obraze“ navyše zmenšuje plochu oboch obrazov, čím sa zhoršuje prehľadnosť operačného poľa aj doplnkového zobrazenia (napr. ultrazvuku). Takéto riešenie teda nemá pozitívny vplyv na medicínske využitie systému, ale je iba dôsledkom špecifickej technickej architektúry niektorých zariadení. Na základe uvedeného žiadame, aby verejný obstarávateľ vypustil tento parameter zo súťažnej dokumentácie, ktorá nebude brániť účasti systémom s odlišnou, no rovnocennou koncepciou zobrazovania. Jeho absencia nemá negatívny vplyv na klinickú funkčnosť robotického systému a zohľadňuje technologickú diverzitu riešení dostupných na trhu.

Odpoveď č. 41:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke na predmet zákazky tak, ako je uvedená v prílohe č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum a zároveň uvádza, že opis predmetu zákazky je stanovený v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ bude akceptovať ekvivalent/ekvivalentné riešenie, ktoré bude mať rovnaké alebo lepšie kvalitatívne a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty ako tie, ktoré stanovil verejný obstarávateľ, avšak za predpokladu splnenia všetkých ostatných stanovených požiadaviek na predmet zákazky. Riešenie navrhované záujemcom v otázke č. 41 nemožno považovať za ekvivalentné riešenie spĺňajúce požiadavky na predmet zákazky z dôvodu, že pre zabezpečenie viacerých zdrojov obrazu využíva samostatné monitory a teda sa nepredpokladá využitie uzavretej konzoly, čo je jednou z ďalších požiadaviek na predmet zákazky.

Otázka č. 42:

Námietka voči technickej špecifikácii – Modul radikálnej prostatektomie

Cieľom výučby a tréningu pre robotické chirurgické systémy nie je výučba konkrétneho operačného postupu (napr. radikálnej prostatektómie), ale osvojenie si ovládania systému, koordinácie pohybov a rozvoja motorických a kognitívnych zručností vo virtuálnom prostredí. Chirurgovia, ktorí vykonávajú tieto zákroky, už disponujú potrebnými laparoskopickými znalosťami a certifikovanými skúsenosťami z predchádzajúcej praxe. Požiadavka na



samostatný „modul radikálnej prostatektómie“ preto nepredstavuje pridanú hodnotu pre tréningový proces ani pre medicínsku prax. Uvedený parameter jednoznačne odkazuje na špecifické komerčné riešenie, čím je porušený princíp rovnakého zaobchádzania a technologickej neutrality. Na základe uvedeného navrhujeme, aby obstarávateľ predmetný parameter „modul radikálnej prostatektómie“ vypustil z technickej špecifikácie v súlade s princípmi hospodárskej súťaže a technologickej neutrality. Uvedený parameter nie je medicínsky ani technicky odôvodnený, a jeho ponechanie by viedlo k neoprávnenému obmedzeniu okruhu potenciálnych uchádzačov.

Odpoveď č. 42:

Verejný obstarávateľ preskúmal otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vylúči z technickej špecifikácie.

Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 43:

Námietka voči technickej špecifikácii – Možnosť tele-chirurgického ovládania, 5G telechirurgická podpora, dosah vzdialenej operácie, latencia vzdialenej operácie, 5G telechirurgický modul, možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu, vzdialenosť umožňujúca pripojenie konzoly a ovládania patientskej časti

Podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti je lekár povinný byť bezprostredne prítomný pri výkone zdravotného úkonu. Telechirurgické ovládanie prostredníctvom 5G siete by znamenalo operáciu bez prítomnosti chirurga, čo nie je právne prípustné a nie je legislatívne upravené. Na Slovensku neexistuje žiadny právny predpis umožňujúci alebo certifikujúci vzdialený chirurgický výkon mimo operačnej sály. V EÚ neexistuje jednotný právny rámec pre tzv. cross-border telesurgery ani štandardizované certifikačné normy pre telechirurgické systémy. Podľa európskeho nariadenia MDR (2017/745) musí byť každé zdravotnícke zariadenie bezpečné a klinicky overené. 5G telechirurgia však nie je klinicky validovaná. 5G infraštruktúra na Slovensku nemá zaručenú dostupnosť, spoľahlivosť ani redundanciu. Výpadok siete by mohol ohroziť život pacienta, pričom zodpovednosť nie je právne upravená (chirurg vs. poskytovateľ siete vs. výrobca). Telechirurgia vyžaduje prenos videozáznamov a biometrických údajov pacienta cez externé siete. Podľa GDPR (2016/679) musí byť zabezpečené šifrovanie dát, DPIA (Data Protection Impact Assessment), jasne určený správca dát. Na Slovensku však nie sú vydané metodické pokyny pre telechirurgické prenosy, čo predstavuje riziko porušenia GDPR. Na Slovensku neexistujú akreditované tréningové programy pre telechirurgiu, licenčné požiadavky pre vzdialených chirurgov, usmernenia Slovenskej lekárskej komory pre takýto výkon. Zahnutím tohto parametra by verejný obstarávateľ požadoval technológiu, ktorú nie je možné legálne a bezpečne prevádzkovať. Zaradenie požiadavky na 5G telechirurgický modul je neprimerané, technicky a legislatívne neodôvodnené a v rozpore s právnym rámcom SR a EÚ. Parameter „Latencia vzdialenej operácie“ je v špecifikácii požadovaná „Max. 50 ms lokálne a Max 150 ms interkontinentálne“. Následne je parameter v časti „5G telechirurgický modul – Maximálna vzdialenosť pre tele-chirurgiu“ požadovaná hodnota „Min. 17 000 km“. Z hľadiska hodnotenia týchto dvoch parametrov usudzujeme, že dané parametre sú v rozpore sami medzi sebou,



keďže požadovaná vzdialenosť je extrémne veľká pre hodnotiaci parameter lokálnej latencie, kde je navyše požadovaná latencia menšia (na väčšiu vzdialenosť) ako je základný parameter konzoly operátora „Latencia systému – max 70 ms“ v predošlých parametroch, čo sa týka samotnej konzoly, ktorá je umiestnená v operačnej sále. Hodnotenie týchto parametrov považujeme za absurdné. Stanovením požiadavky na 5G telechirurgický modul zadávateľ porušuje princípy proporcionality, rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie, pretože tým neprimerane zužuje hospodársku súťaž a zvyhodňuje konkrétneho výrobcu, XXX, ktorého technické riešenie zodpovedá týmto parametrom.

Odpoveď č. 43:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Požiadavka verejného obstarávateľa na „možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“ nadväzuje na vyššie uvedené technické a výskumné argumenty. Funkcia diaľkového ovládania nie je určená pre klinickú prax, ale pre výskumné a simulačné testovanie v rámci budovaného robotického výučbového a simulačného centra LF UK. 5G diaľkové ovládanie je dnes súčasťou štandardnej výbavy výskumných centier (IRCAD Strasbourg, Charité Berlin, Aarhus University Hospital, Karolinska Institutet) a tvorí základ pre projekty EÚ v oblasti 5G medicíny a teleasistencie (5G-HEART, 5G-TOURS, Digital Europe). Z legislatívneho pohľadu ide o vedecko-výskumnú činnosť podľa zákona č. 131/2002 Z. z. Ovládanie sa uskutočňuje v uzavretej 5G privátnej sieti bez patientskych dát, plne v súlade so zákonom č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a GDPR. Modul umožní testovanie bezpečnosti, stability a redundancie prenosu, výskum latencie a haptickej odozvy, ako aj výučbu tele-mentoringu a AI asistencie v chirurgii. Ide o nevyhnutný predpoklad pre zapojenie LF UK do európskych výskumných a inovačných projektov. Uvedená funkcionality podporuje dlhodobý cieľ – vybudovať prvé 5G-ready robotické výskumno-výučbové centrum v SR, čím sa Slovensko technologicky a výskumne zaradí medzi moderné európske medicínske inštitúcie.

Verejný obstarávateľ stanovenou technickou požiadavkou predovšetkým zabezpečuje svoje potreby v oblasti vzdelávania študentov, výskumov a projektov s ohľadom na súčasné inovácie a trendy v oblasti zdravotníctva. Verejný obstarávateľ obstaráva prístroj, ktorý bude využívať v rámci svojej činnosti aj dlhšie obdobie a preto musí zohľadňovať všetky potreby, tak ako súčasné, tak aj budúce, sledujúc primárne výskumné, pedagogické a experimentálne ciele.

Verejný obstarávateľ nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, primárnym účelom a cieľom obstarávaného prístroja je vzdelávanie študentov, veda a výskum v oblasti zdravotníctva.

V prípade, ak právne a legislatívne podmienky na území SR budú umožňovať využívanie telechirurgie, verejný obstarávateľ v danom čase, v prípade potreby zabezpečí splnenie všetkých zákonných povinností, ktoré budú nevyhnutné na jeho použitie pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom, čo v nadväznosti na to, bude ďalším významným prínosom obstarávaného prístroja Univerzitou Komenského v Bratislave, ale už aj pre verejnosť/pacientov v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti na území SR.



Otázka č. 44:

Námietka voči technickej špecifikácii – Motorický pohon pre jednoduchší presun

Uvedená požiadavka je technicky neopodstatnená, neprimeraná predmetu zákazky a vedie k neodôvodnenému obmedzeniu hospodárskej súťaže. Motorický pohon pre presun systému nepredstavuje funkčný alebo klinický prínos pre samotné využitie robotického systému pri chirurgických výkonoch. Existujú robotické chirurgické systémy, ktoré sú koncipované ako modulárne jednotky s pojazdnými ramenami, ktoré disponujú nízkou hmotnosťou a mechanickými kolieskami umožňujúcimi ich jednoduchý a bezpečný presun v rámci operačnej sály bez potreby motorického pohonu. Ich fixácia na mieste je pritom riešená automatizovaným alebo mechanickým spôsobom, čím je zabezpečená stabilita a bezpečnosť pri použití. Požiadavka na motorický pohon je typická len pre zariadenia s vyššou hmotnosťou a robustnejšou konštrukciou. Z toho dôvodu ide o parameter vyplývajúci z rozdielnej technickej koncepcie jednotlivých výrobcov, nie o kvalitatívne alebo bezpečnostné kritérium. Navyše, absencia motorického pohonu môže predstavovať aj výhodu z hľadiska spoľahlivosti systému, keďže odpadá potenciálna poruchovosť motorického mechanizmu a znižuje sa náročnosť údržby.

Predmetný parameter teda nie je objektívne odôvodnený z hľadiska účelu a funkčnosti systému, a jeho zachovanie by bezdôvodne vylúčilo viaceré rovnocenné technické riešenia z hospodárskej súťaže.

Odpoveď č. 44:

Verejný obstarávateľ vypúšťa tento parameter. Zmeny budú uvedené v technickej špecifikácii. Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 45:

Námietka voči technickej špecifikácii – Senzorika na ramenách – sledovanie pozície inštrumentov

Predmetný parameter „sledovanie pozície inštrumentov“ je formulovaný nejasne a nejednoznačne, pretože nie je zrejmé, čo presne má byť sledované a akým spôsobom má byť táto funkcia zabezpečená. Nie je zrejmé, či verejný obstarávateľ požaduje technické riešenie prostredníctvom senzorového systému, softvérovej vizualizácie, alebo akéhokoľvek iného mechanizmu na zobrazenie polohy nástrojov. Z funkčného hľadiska pritom cieľ, ktorý má byť sledovaním pozície dosiahnutý – teda orientácia inštrumentov, ich bezpečný pohyb a prehľad operátora o dianí v operačnom poli – môže byť plnohodnotne zabezpečený aj inými koncepciami, napríklad prostredníctvom vizualizačných a kontrolných prvkov používateľského rozhrania či ergonomického usporiadania pracoviska, ktoré umožňuje chirurgovi mať nepretržitý vizuálny prehľad o pohyboch nástrojov a o operačnom poli bez prerušenia výkonu. Z tohto dôvodu nie je parameter „sledovanie pozície inštrumentov“ konkrétny a nadbytočný, pretože technicky aj funkčne rovnocenný výsledok možno dosiahnuť aj iným spôsobom, bez potreby samostatného sledovacieho systému. Je preto žiaduce, aby bol parameter zo špecifikácie vypustený z dôvodu rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie iných výrobcov robotických systémov.



Odpoveď č. 45:

Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil s cieľom zabezpečiť, aby obstarávaný systém disponoval senzorickou vrstvou umožňujúcou reálne monitorovanie pohybu a kontrolu odchýlok medzi fyzickou a výpočtovou polohou nástrojov, čo je nevyhnutné pre bezpečný chirurgický výkon a pre splnenie požiadaviek Nariadenia MDR na funkčnú bezpečnosť a riadenie rizík.

Otázka č. 46:

Námietka voči technickej špecifikácii – Augmentovaná realita (všetky parametre)

Navrhovateľ považuje požiadavku na povinné zahrnutie augmentovanej reality (AR) za neprimeranú, netransparentnú a diskriminačnú, keďže neopodstatnene zužuje hospodársku súťaž. Augmentovaná realita predstavuje dodatkovú, nezávislú technológiu, ktorá nie je natívne implementovaná do väčšiny robotických chirurgických systémov. Ide spravidla o samostatný softvérový alebo hardvérový modul. V súčasnosti žiadna európska norma, certifikačné kritérium ani odborná smernica (napr. EAU, EAES, SAGES) neustanovuje augmentovanú realitu ako povinnú alebo štandardnú súčasť robotického chirurgického systému. Tento parameter teda nemá oporu v medicínskej praxi ani v regulačnom rámci. Zároveň implementácia AR spôsobuje neodôvodnené navýšenie obstarávacej ceny z dôvodu potreby dodatočného hardvéru, školení, licencií a údržby, pričom neexistuje preukázaný klinický prínos, ktorý by tieto náklady odôvodňoval. Zadávatel' tak požaduje nadštandardnú funkcionality bez objektívneho medicínskeho zdôvodnenia, čím dochádza k nevhodnému nakladaniu s verejnými prostriedkami. Z uvedených dôvodov je požiadavka na augmentovanú realitu technicky neodôvodnená, klinicky nerelevantná a právne neprimeraná, pretože vylučuje technologicky rovnocenné a klinicky overené riešenia len na základe absencie doplnkovej funkcie, ktorá nie je súčasťou základnej chirurgickej funkcionality systému. Keďže sa jedná o dodatkovú, nezávislú technológiu tak požiadavka na tento parameter vylučuje takmer všetkých výrobcov robotických chirurgických systémov.

Odpoveď č. 46:

Verejný obstarávateľ neurčuje konkrétny výrobok ani značku, ale stanovuje technické a funkčné parametre systému, ktoré môže naplniť viacero výrobcov rôznymi riešeniami. Požiadavka na „Augmentovanú realitu (AR)“ v technickej špecifikácii nie je určená pre klinickú prax, ale pre výučbovo-výskumné účely v rámci projektu vybudovania univerzitného robotického a simulačného centra LF UK. Cieľom je definovanie technologických parametrov, ktoré sú nevyhnutné pre simultánny 3D prenos obrazu z robotickej kamery do viacerých AR headsetov v reálnom čase s možnosťou priestorového vnímania anatomických štruktúr a výučbu medikov a tréning chirurgických zručností v rámci neinvazívnych simulácií a anatomickej orientácie. Tento systém nepredstavuje klinickú telechirurgiu, ale didaktický nástroj na zlepšenie vizuálneho pochopenia a priestorovej orientácie študentov. Systém musí zabezpečiť prenos videosignálu z robotickej kamery v 3D kvalite do minimálne 4 headsetov súčasne, pričom prenos musí prebiehať v reálnom čase bez citelnej latencie a headsety musia umožňovať priame 3D zobrazenie reálneho operačného poľa.

Augmentovaná realita predstavuje moderný vizualizačný nástroj v chirurgickom vzdelávaní, ktorý umožňuje prekrytie reálneho 3D obrazu s virtuálnymi anatomickými modelmi alebo



navigačnými dátami a umožňuje zdieľanie pohľadu operátora v 3D kvalite pre viacerých pozorovateľov. Výsledkom je lepšie pochopenie priestorových vzťahov a anatomických orientačných bodov počas výuky a zvýšenie efektivity výučby pri výcviku na modeloch a tréningových tkanivách.

AR technológia umožní študentom „vidieť operáciu očami chirurga“, bez potreby fyzickej prítomnosti pri operačnom stole, čo má významné bezpečnostné aj didaktické výhody. Tento prístup sa používa na popredných európskych univerzitách a klinikách (IRCAD Strasbourg, Karolinska Institutet, Charité Berlin, University College London – UCL Robotics), kde je AR vizualizácia štandardným výučbovým prvkom pre chirurgické programy.

Otázka č. 47:

Certifikácia servisného technika a aplikačného špecialistu

V dokumentácii súvisiacej s predmetom zákazky nie je uvedená požiadavka na odbornú certifikáciu servisného technika ani aplikačného/implementačného špecialistu zo strany uchádzača. Vzhľadom na technologickú komplexnosť, bezpečnostnú kritickosť a špecifické softvérové či hardvérové konfigurácie robotických systémov sa však riadna odborná certifikácia týchto pracovníkov javí ako nevyhnutný predpoklad pre bezpečnú a správnu inštaláciu, uvedenie do prevádzky, zaškolenie používateľov a následný servis zariadenia. Uvažuje zadávateľ o doplnení, aby servisný technik a aplikačný/implementačný špecialista uchádzača boli certifikovaní výrobcom ponúkaného robotického chirurgického systému?

Odpoveď č. 47:

Prístroj ponúkaný uchádzačom v ponuke v prípade úspešnosti ponuky uchádzača musí splniť všetky zákonné podmienky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zároveň aj všetky zákonné ustanovenia vyplývajúce z dodania prístroja verejnému obstarávateľovi (ako napr. povinnosti vyplývajúce z Nariadenia Európskeho parlamentu a rady č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a pod.).

Požiadavka na poskytovanie servisu odborne spôsobilou osobou vyplýva z nariadenia, teda nie je nutné dodatočne rozširovať podmienky účasti týkajúce sa certifikácie odborníkov.

Otázka č. 48:

Pol. č. 1 – Ovládanie – ergonomické joysticky, nožný pedál

Ovládanie konzoly v moderných robotických chirurgických systémoch môže byť riešené výhradne prostredníctvom ergonomických ručných ovládačov, bez potreby využitia nožných pedálov. Takto koncipované riešenie umožňuje súčasné ovládanie robotických chirurgických nástrojov a kamery v reálnom čase. Naopak, systémy využívajúce kombináciu ručných ovládačov a nožných pedálov túto funkcionality neumožňujú, keďže vyžadujú striedavé prepínanie medzi ovládaním kamery a nástrojov.

Systém, ktorý využíva výlučne ručné ovládače a umožňuje paralelné ovládanie nástrojov aj kamery, možno považovať za technicky vyspelejší, keďže zvyšuje ergonomický komfort operátora a prispieva k skráteniu celkového času operácie.



Žiadame týmto o potvrdenie, že zadávateľ akceptuje dodávku zariadenia s uvedeným spôsobom ovládania konzoly, pričom táto technická odlišnosť nemá vplyv na medicínske využitie zariadenia a vyplýva výlučne z rozdielnej technickej koncepcie systému.

Odpoveď č. 48:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať aj ekvivalent/ekvivalentné riešenie, ak má rovnaké alebo lepšie kvalitatívne a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty ako tie, ktoré stanovil verejný obstarávateľ. Dôkazné bremeno pri predložení ekvivalentu/ekvivalentného riešenia a splnenie technicko-medicínskej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača. Pri navrhovaní ekvivalentu/ekvivalentného riešenia musí uchádzač postupovať s odbornou starostlivosťou, pri ktorej musí zohľadniť pôvodný, verejným obstarávateľom požadovaný účel a stanovenú požiadavku. Predložený ekvivalent/ekvivalentné riešenie nesmie vyžadovať iné vedľajšie náklady, ktoré by musel zabezpečiť verejný obstarávateľ v rámci súčinnosti viažucej sa k plneniu predmetu a predloženým ekvivalentom/ekvivalentným riešením nesmie dôjsť k zvýšeným priamym alebo nepriamym nákladom, ktoré by mohli verejnému obstarávateľovi vzniknúť jeho prijatím.

Stanovená technická požiadava sa týka ovládania prístroja a aj uchádzač predloží ponuku na prístroj, ktorý je možné plne ovládať jedine pomocou ručných ovládačov, **verejný obstarávateľ bude akceptovať takto predložené ekvivalentné riešenie.**

Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 49:

Pol. č. 1 – 3D vizualizácia bez nutnosti 3D okuliarov

V niektorých moderných koncepciách robotických chirurgických systémov operatér neumiestňuje hlavu do uzavretej konzoly, ale zobrazenie operačného poľa v 3D kvalite je zabezpečené prostredníctvom 3D pasívnych okuliarov. Takto navrhnuté riešenie umožňuje chirurgovi počas celej operácie sedieť v ergonomickej polohe bez nadmerného zaťaženia krčnej chrbtice a ramien, čo predstavuje významný prínos z hľadiska dlhodobej pracovnej ergonómie. Pri systémoch s uzavretou konzolou, ktoré 3D okuliare a externú 3D obrazovku nevyužívajú, sú tieto zdravotné komplikácie častejšie dokumentované.

Uvedená koncepcia predstavuje štandardné riešenie viacerých súčasných robotických systémov dostupných na trhu a je využívaná na prestížnych pracoviskách univerzitných nemocníc naprieč Európou. Keďže toto technické riešenie nemá žiadny vplyv na kvalitu chirurgického výkonu ani na jeho, žiadame, aby zadávateľ hodnotil uvedený parameter ako voliteľný.

Odpoveď č. 49:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej technickej požiadavke v znení, ako ju uviedol v bode č. 1 – 3D vizualizácia bez nutnosti 3D okuliarov, v dokumente Príloha č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum súťažných podkladov. Verejný obstarávateľ má za to, že stanovenými technickými parametrami na predmet zákazky, verejný obstarávateľ kládol



dôraz na obstaranie prístroja, ktorý spĺňa nároky na robotický prístroj, ktorý bude slúžiť ako výučbová základňa pre študentov medicíny na Univerzite Komenského, taktiež aj na výskumné aktivity, na ktorých sa aktívne podieľa LF UK a až následne na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom.

a. Uzavretá konzola robotického systému minimalizuje statické svalové napätie a dlhodobé zaťaženie krčnej chrbtice, tým že chirurg sedí v stabilnej, neutrálnej polohe, má oporu pre predlaktia a hlavu a môže počas výkonu meniť polohu dolných končatín. V porovnaní s otvorenými systémami s okuliarmi, kde je hlava v neutrálnej polohe pred monitorom, ale ruky sú vystavené väčšej gravitačnej záťaži a absentuje opora pre trup a ramená, uzavretá konzola poskytuje preukázateľne menšiu únavu. Napr. štúdia (Mohr et al., J Robotic Surg 2019; alebo Ahmed et al., Surg Endosc 2020) preukázali, že pri práci v uzavretej konzole je elektromyografická aktivita trapézového a deltoidného svalu nižšia o 25–40 %, čo znamená menšie riziko chronických muskuloskeletálnych ťažkostí a tým aj bolesti chrbta a šije.

b. Uzavretá konzola poskytuje pravú stereoskopickú 3D vizualizáciu s vysokou hĺbkou obrazu (tzv. true 3D). Tým, že chirurg úplne eliminuje vplyv okolitého osvetlenia a odrazov, dosahuje sa vyšší kontrast, ostrosť a farebná vernosť, čo je kritické pri preparáciách jemných anatomických štruktúr (napr. nervové zväzky, cievne vetvenie, fascie). Otvorené systémy s 3D okuliarmi síce poskytujú stereoskopické zobrazenie, ale sú limitované polarizačnými filtermi a osvetlením v sále, čo znižuje kontrast a vizuálnu presnosť. Uzavretá konzola eliminuje tzv. cross-talk efekt a okulárny nesúlad, čím znižuje vizuálnu únavu – čo je potvrdené v ergonomických hodnoteniach (Sánchez-Margallo et al., Surg Innov 2018).

c. Uzavretá konzola vytvára izolované operačné prostredie, v ktorom chirurg nie je rušený okolitým personálom, pohybmi ani svetlom, čím sa zvyšuje mentálna koncentrácia a presnosť motorických reakcií. Táto „immersive experience“ bola opakovane hodnotená ako významný faktor pre nižší počet mikrovibrácií a chýb v mikromanipuláciách (Lanfranco et al., Ann Surg 2004; Pugin et al., Eur Urol Focus 2021). Naopak, systémy s otvoreným displejom (s použitím 3D okuliarov) neumožňujú úplnú vizuálnu imerziu, čo zvyšuje mentálnu záťaž a riziko dekoncentrácie.

d. Pre objektivizáciu, viac ako 13 miliónov robotických operácií bolo vykonaných práve týmto typom konzoly – čo predstavuje viac ako 85 % svetového podielu robotických chirurgických výkonov. Väčšina univerzitných a referenčných centier (Mayo Clinic, Karolinska, Charité, Cambridge, Oxford, IRCAD Strasbourg) používa výhradne konzolové systémy – práve pre ich stabilitu, presnosť a dlhodobu overenú ergonómiu.

Preferencia konzolového systému teda nie je diskriminačná, ale vychádza z objektívnych medicínsko-technických dôvodov – zameraných na bezpečnosť, presnosť a ochranu zdravia operátora.

Otázka č. 50:

Pol. č. 1 – Latencia systému - max 70 ms

V rámci porovnania technických parametrov robotických chirurgických systémov je vhodné uviesť, že moderné zariadenia dosahujú mechanickú a vizuálnu latenciu orientačne v rozsahu do približne 150 ms, čo predstavuje hodnotu plne vyhovujúcu požiadavkám na bezpečné a presné chirurgické použitie. Tieto parametre sú testované a overované v súlade s



medzinárodne uznávanými štandardmi a zabezpečujú dostatočne rýchlu odozvu systému počas operácie.

Keďže latencia uvedeného rozsahu nemá zásadný vplyv na medicínske využitie systému, je z hľadiska klinickej praxe považovaná za plne akceptovateľnú a zároveň umožňuje precízne ovládanie nástrojov počas roboticky asistovanej chirurgie, žiadame zadávateľa o akceptovanie systému s takto nastavenou technickou latenciou.

Odpoveď č. 50:

Verejný obstarávateľ stanovil technickú požiadavku „latencia systému“ z dôvodu oneskoreniu medzi pohybom ovládača a pohybom inštrumentu telemanipulátora. Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil v hodnote max. 70 ms, ako bezpečnostnú hranicu pre nepozorovateľné oneskorenie ovládania telemanipulátora.

Otázka č. 51:

Pol. č. 1 – Hmatová spätná väzba a Force sensing frekvencia

Požiadavka na povinné zabezpečenie hmatovej spätnej väzby nie je vzhľadom na súčasný stav vývoja a ponuky robotických chirurgických systémov odborne opodstatnená, nie je klinicky indikovaná a zároveň by vylučovala viaceré moderné a efektívne systémy bežne využívané v praxi.

Súčasný robotické systémy zabezpečujú vysokú presnosť a bezpečnosť ovládania inštrumentov prostredníctvom pokročilých mechanických riešení a sofistikovanej vizuálnej spätnej väzby, doplnenej o 3D Full HD zobrazenie operačného poľa a graficko-vizuálne indikátory pohybu ramien a nástrojov. Tieto prvky poskytujú operátorovi dostatočné informácie o interakcii nástrojov s tkanivom a o priestorovej orientácii v kooperačnom poli.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti žiadame zadávateľa o akceptovanie systému, ktorý využíva vizuálnu spätnú väzbu namiesto hmatovej, keďže toto riešenie plnohodnotne spĺňa požiadavky na presné a bezpečné ovládanie počas roboticky asistovaných chirurgických výkonov.

Z dostupných informácií zároveň vyplýva, že predmetný technický parameter, ako aj jeho formulácia, priamo poukazujú na produktové portfólio konkrétneho výrobcu – XXX.

Odpoveď č. 51:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ však vyžaduje, aby systém umožňoval prenos sily k operátorovi pre simulačné účely a prípadnú zvýšenú ochranu pacientov v budúcnosti (teda akúkoľvek technicky interpretovanú haptickú resp. hmatovú odozvu).

Požiadavka na force sensing frekvenciu bola z Prílohy č. 1a – Špecifikácia – Chirurgické robotické centrum vypustená.





Otázka č. 52:

Pol. č. 1 – Možnosť ukladania užívateľských profilov

Individuálne nastavenie konzoly a preferencií chirurga pre konkrétny typ operácie je možné v moderných robotických chirurgických systémoch vykonať jednoducho a rýchlo pred každým zákrokom. Takéto prispôsobenie pracovného prostredia operátora je bežnou súčasťou klinickej praxe a zabezpečuje optimálny ergonomický a funkčný komfort počas výkonu.

Funkcia ukladania týchto nastavení vo forme užívateľských profilov, ktorá nie je štandardnou súčasťou väčšiny dostupných robotických systémov, nemá žiadny vplyv na medicínske využitie zariadenia ani na kvalitu chirurgického výkonu.

Z uvedených dôvodov žiadame zadávateľa o prehodnotenie a vypustenie požiadavky na povinnú prítomnosť tejto funkcionality, keďže jej vyžadovanie by bolo diskriminačné voči etablovaným a klinicky overeným technológiám.

Odpoveď č. 52:

Cieľom LF UK je primárne vybudovanie univerzitného výučbového a výskumného robotického centra (predmet zákazky „Robotické chirurgické centrum LF Univerzity Komenského“), ktoré bude primárne slúžiť na vzdelávanie, simulácie, výskum a validáciu nových robotických postupov, technológií a inovácií. Súčasťou tohoto zámeru je aj podpora spolupráce, vývoja a výskumu s technologickými univerzitnými a klinickými partnermi (napr. UNB, NÚSCH, SAV, FIIT STU, STUBA), čo umožní participáciu LF UK na európskych projektoch a referenčných sieťach v oblasti robotickej chirurgie, telemedicíny a 5G telechirurgie pre zdravotníctvo. Z dôvodu zapojenia viacerých pedagógov ako aj účastníkov vzdelávacieho procesu by opakované individuálne nastavovanie parametrov spomaľovalo proces, preto verejný obstarávateľ trvá na tejto požiadavke.

Otázka č. 53:

Pol. č. 1 – Režim obraz v obraze

Uvedený parameter predstavuje technickú vlastnosť, ktorá vyplýva z koncepcie robotických systémov s uzavretou konzolou, a preto je jeho povinné požadovanie diskriminačné voči riešeniam s otvorenou konzolou.

Funkcia zobrazenia typu „picture in picture“ spôsobuje zmenšenie oboch zobrazení, čím dochádza k zníženiu prehľadnosti operačného poľa aj doplnkového obrazu, napríklad ultrazvukového. Moderné systémy s otvorenou konzolou však umožňujú využitie samostatného monitora ľubovoľnej veľkosti, ktorý môže byť umiestnený priamo vedľa hlavného chirurgického displeja, a tým zabezpečujú plnohodnotný prehľad bez potreby zmenšovania obrazu.

Z uvedených dôvodov navrhujeme hodnotiť túto funkcionality ako voliteľnú, keďže nemá vplyv na medicínske využitie systému a jej absencia vyplýva výlučne z odlišnej technickej koncepcie robotického riešenia.

Odpoveď č. 53:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej požiadavke na predmet zákazky tak, ako je uvedená v prílohe č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum a zároveň uvádza, že opis predmetu zákazky je stanovený v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ bude akceptovať ekvivalent/ekvivalentné riešenie, ktoré bude mať rovnaké alebo lepšie kvalitatívne a výkonnostné charakteristiky, technické vlastnosti, parametre a hodnoty ako tie, ktoré stanovil verejný obstarávateľ, avšak za predpokladu splnenia všetkých ostatných stanovených požiadaviek na predmet zákazky. Riešenie navrhované záujemcom v otázke č. 41 nemožno považovať za ekvivalentné riešenie spĺňajúce požiadavky na predmet zákazky z dôvodu, že pre zabezpečenie viacerých zdrojov obrazu využíva samostatné monitory a teda sa nepredpokladá využitie uzavretej konzoly, čo je jednou z ďalších požiadaviek na predmet zákazky.

Otázka č. 54:

Pol. č. 3 – Modul radikálnej prostatektómie

Virtuálne trenažéry robotických chirurgických systémov sú spravidla vybavené základnými tréningovými úlohami určenými na osvojenie si ovládania systému a rozvoj motorických a kognitívnych zručností používateľa vo virtuálnom prostredí. Tieto cvičenia predstavujú neoddeliteľnú súčasť certifikácie a školiaceho procesu personálu, ktorý je realizovaný podľa medzinárodne uznávaných štandardov a postupov.

Účelom virtuálneho trenažera nie je nahrádzať odbornú chirurgickú prípravu ani vyučovať konkrétne operačné techniky, ale umožniť chirurgom prispôbiť sa špecifikám ovládania systému a precvičovať jednotlivé úlohy v bezpečnom simulačnom prostredí.

Z uvedených dôvodov žiadame zadávateľa o vypustenie predmetného parametra, keďže nemá priamy medicínsky význam a jeho vyžadovanie by bolo diskriminačné voči etablovaným a klinicky overeným robotickým systémom.

Odpoveď č. 54:

Verejný obstarávateľ preskúmal otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vylúči z technickej špecifikácie. Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 55:

Pol. č. 1 – Možnosť tele-chirurgického ovládania

Pol. č. 1 – 5G telechirurgická podpora

Pol. č. 1 – Dosah vzdialenej operácie

Pol. č. 1 – Latencia vzdialenej operácie

Pol. č. 2 – 5G telechirurgický modul (všetky parametre)

Pol. č. 4 – Možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu

Pol. č. 4 – Vzdialenosť umožňujúca pripojenie konzoly a ovládania patientskej časti

V súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky nie je počas operačného výkonu možné, aby operatér vykonával zákrok mimo priestor operačnej sály. V súčasnosti zároveň neexistuje



ucelený legislatívny rámec, ktorý by umožňoval alebo upravoval realizáciu vzdialených (teleoperovaných) chirurgických výkonov na území Slovenskej republiky.

Okrem legislatívnych obmedzení predstavujú významnú prekážku aj nevyjasnené právne a certifikačné požiadavky, absencia štandardizovaných finančných a poistných mechanizmov, technické limity prenosu dát v reálnom čase, ako aj zvýšené riziko pri nakladaní s citlivými patientskymi údajmi. Tieto faktory v súčasnosti objektívne znemožňujú bezpečné a právne bezchybné využívanie vzdialenej robotickej chirurgie v klinickej praxi na Slovensku.

Z uvedených dôvodov žiadame zadávateľa o vypustenie uvedených parametrov, keďže nie sú v súlade s aktuálnym legislatívnym a technickým stavom a zároveň by boli diskriminačné voči uchádzačom ponúkajúcim etablované a klinicky overené robotické systémy.

Z dostupných informácií zároveň vyplýva, že predmetné technické parametre, ako aj ich formulácia, priamo poukazujú na produktové portfólio konkrétneho výrobcu – XXX.

Odpoveď č. 55:

Požiadavka verejného obstarávateľa na „možnosť ovládania na diaľku pomocou 5G telechirurgického modulu“ nadväzuje na vyššie uvedené technické a výskumné argumenty. Funkcia diaľkového ovládania nie je určená pre klinickú prax, ale pre výskumné a simulačné testovanie v rámci budovaného robotického výučbového a simulačného centra LF UK. 5G diaľkové ovládanie je dnes súčasťou štandardnej výbavy výskumných centier (IRCAD Strasbourg, Charité Berlin, Aarhus University Hospital, Karolinska Institutet) a tvorí základ pre projekty EÚ v oblasti 5G medicíny a teleasistencie (5G-HEART, 5G-TOURS, Digital Europe). Z legislatívneho pohľadu ide o vedecko-výskumnú činnosť podľa zákona č. 131/2002 Z. z. Ovládanie sa uskutočňuje v uzavretej 5G privátnej sieti bez patientskych dát, plne v súlade so zákonom č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a GDPR. Modul umožní testovanie bezpečnosti, stability a redundancie prenosu, výskum latencie a haptickej odozvy, ako aj výučbu tele-mentoringu a AI asistencie v chirurgii. Ide o nevyhnutný predpoklad pre zapojenie LF UK do európskych výskumných a inovačných projektov. Uvedená funkcionálna podporuje dlhodobý cieľ – vybudovať prvé 5G-ready robotické výskumno-výučbové centrum v SR, čím sa Slovensko technologicky a výskumne zaradí medzi moderné európske medicínske inštitúcie.

Verejný obstarávateľ stanovenou technickou požiadavkou predovšetkým zabezpečuje svoje potreby v oblasti vzdelávania študentov, výskumov a projektov s ohľadom na súčasné inovácie a trendy v oblasti zdravotníctva. Verejný obstarávateľ obstaráva prístroj, ktorý bude využívať v rámci svojej činnosti aj dlhšie obdobie a preto musí zohľadňovať všetky potreby, tak ako súčasné, tak aj budúce, sledujúc primárne výskumné, pedagogické a experimentálne ciele.

Verejný obstarávateľ nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, primárnym účelom a cieľom obstarávaného prístroja je vzdelávanie študentov, veda a výskum v oblasti zdravotníctva.

V prípade, ak právne a legislatívne podmienky na území SR budú umožňovať využívanie telechirurgie, verejný obstarávateľ v danom čase, v prípade potreby zabezpečí splnenie



všetkých zákonných povinností, ktoré budú nevyhnutné na jeho použitie pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom, čo v nadväznosti na to, bude ďalším významným prínosom obstarávaného prístroja Univerzitou Komenského v Bratislave, ale už aj pre verejnosť/pacientov v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti na území SR.

Otázka č. 56:

Pol. č. 4 – Možnosť vloženia endoskopu do každého ramena

Uvedený parameter je relevantný najmä pre robotické systémy s jednotnou základňou, z ktorej sú vyvedené všetky robotické ramená. V prípade moderných systémov s odlišnou technickou koncepciou je však tento prístup nahradený samostatnými, mobilnými robotickými ramenami pre jednotlivé inštrumenty a samostatným ramenom pre endoskop. Takéto riešenie umožňuje flexibilné rozmiestnenie ramien podľa potrieb operátora, typu výkonu a anatomických špecifik pacienta, čím sa zvyšuje ergonómia a prístupnosť operačného poľa.

Z uvedených dôvodov žiadame zadávateľa o vypustenie tohto parametra, keďže nemá žiadny vplyv na medicínske využitie systému a jeho odlišnosť vyplýva výlučne z rozdielnej technickej koncepcie robotických chirurgických riešení.

Odpoveď č. 56:

Verejný obstarávateľ prehodnotil otázku záujemcu a rozhodol, že stanovený technický parameter vypustí.

Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.

Otázka č. 57:

Pol. č. 4 – Motorický pohon pre jednoduchší presun

Niektoré robotické chirurgické systémy využívajú koncepciu samostatne stojacich ramien vybavených pojazdnými kolieskami a automatizovanou fixáciou v operačnej polohe. Vzhľadom na nízku hmotnosť a jednoduchú manipulovateľnosť týchto ramien nie je potrebné ich vybavenie motorickým pohonom. Absencia motorického pohonu zároveň prispieva k vyššej spoľahlivosti zariadenia, keďže eliminuje možnosť porúch spojených s motorickými komponentmi.

Motorický pohon je typický najmä pre systémy s väčšou hmotnosťou a robustnejším konštrukčným vyhotovením. Tento parameter však nemá žiadny vplyv na medicínske využitie systému a vyplýva výlučne z rozdielnej technickej koncepcie jednotlivých riešení.

Z uvedených dôvodov žiadame zadávateľa o vypustenie tohto parametra z technických požiadaviek, keďže jeho vyžadovanie by nebolo objektívne a mohlo by byť diskriminačné voči etablovaným a klinicky overeným systémom.

Odpoveď č. 57:

Verejný obstarávateľ vypúšťa tento parameter. Verejný obstarávateľ zverejní upravenú Prílohu č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum.



Otázka č. 58:

Pol. č. 4 – Sensorika na ramenách – sledovanie pozície inštrumentov

Žiadame zadávateľa o bližšiu špecifikáciu požiadavky na parameter. Má sa touto požiadavkou rozumieť prítomnosť fyzických senzorov priamo v ramenách systému, alebo postačuje riešenie, ktoré zabezpečuje sledovanie a vizualizáciu polohy inštrumentov prostredníctvom softvérovej grafickej spätnej väzby v reálnom čase, ako je bežné pri moderných robotických chirurgických systémoch?

Vzhľadom na odlišné technické koncepcie systémov (uzavretá verzus otvorená konzola) žiadame potvrdenie, že zadávateľ bude akceptovať riešenia, ktoré umožňujú kontinuálne vizuálne sledovanie polohy a rotácie inštrumentov bez potreby integrácie samostatnej sensorickej sústavy v ramenách robota, keďže tento spôsob plnohodnotne zabezpečuje rovnaký klinický prínos a nemá vplyv na bezpečnosť ani presnosť chirurgického výkonu.

Odpoveď č. 58:

Verejný obstarávateľ technickú požiadavku stanovil s cieľom zabezpečiť, aby obstarávaný systém disponoval sensorickou vrstvou umožňujúcou reálne monitorovanie pohybu a kontrolou odchýlok medzi fyzickou a výpočtovou polohou nástrojov, čo je nevyhnutné pre bezpečný chirurgický výkon a pre splnenie požiadaviek Nariadenia MDR na funkčnú bezpečnosť a riadenie rizík.

Otázka č. 59:

Pol. č. 5 – Augmentovaná realita (všetky parametre)

Domnievame sa, že požadované parametre týkajúce sa augmentovanej reality predstavujú samostatné technologické riešenie, ktoré nie je určené na priame a simultánne využívanie s robotickým chirurgickým systémom. Funkcie založené na princípe augmentovanej reality v súčasnosti nie sú štandardnou výbavou väčšiny komerčne dostupných robotických systémov a nie sú priamo späté s ich klinickou funkčnosťou ani s priebehom samotného chirurgického výkonu.

Z uvedeného dôvodu neexistuje odborné ani klinické opodstatnenie pre požiadavku rozšírenia dodávky robotického systému o technológiu augmentovanej reality, ktorej implementácia by zároveň mohla neprimerane navýšiť obstarávaciu cenu zariadenia.

Žiadame preto zadávateľa o vypustenie uvedeného parametra z technických požiadaviek, keďže nemá medicínske ani funkčné zdôvodnenie v kontexte robotickej chirurgie a jeho vyžadovanie by bolo diskriminačné voči uchádzačom ponúkajúcim etablované a klinicky overené robotické systémy.

Odpoveď č. 59:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Požiadavka na „Augmentovanú realitu (AR)“ v technickej špecifikácii nie je určená pre klinickú prax, ale pre výučbovo-výskumné účely v rámci projektu vybudovania univerzitného



robotického a simulačného centra LF UK. Cieľom je definovanie technologických parametrov, ktoré sú nevyhnutné pre simultánny 3D prenos obrazu z robotickej kamery do viacerých AR headsetov v reálnom čase s možnosťou priestorového vnímania anatomických štruktúr a výučbu medikov a tréning chirurgických zručností v rámci neinvazívnych simulácií a anatomickej orientácie. Tento systém nepredstavuje klinickú telechirurgiu, ale didaktický nástroj na zlepšenie vizuálneho pochopenia a priestorovej orientácie študentov. **Systém musí zabezpečiť prenos videosignálu z robotickej kamery v 3D kvalite do minimálne 4 headsetov súčasne, pričom prenos musí prebiehať v reálnom čase bez citelnej latencie a headsety musia umožňovať priame 3D zobrazenie reálneho operačného poľa.**

Augmentovaná realita predstavuje moderný vizualizačný nástroj v chirurgickom vzdelávaní, ktorý umožňuje prekrytie reálneho 3D obrazu s virtuálnymi anatomickými modelmi alebo navigačnými dátami a umožňuje zdieľanie pohľadu operátora v 3D kvalite pre viacerých pozorovateľov. Výsledkom je lepšie pochopenie priestorových vzťahov a anatomických orientačných bodov počas výuky a zvýšenie efektivity výučby pri výcviku na modeloch a tréningových tkanivách.

AR technológia umožní študentom „vidieť operáciu očami chirurga“, bez potreby fyzickej prítomnosti pri operačnom stole, čo má významné bezpečnostné aj didaktické výhody.

Tento prístup sa používa na popredných európskych univerzitách a klinikách (IRCAD Strasbourg, Karolinska Institutet, Charité Berlin, University College London – UCL Robotics), kde je AR vizualizácia štandardným výučbovým prvkom pre chirurgické programy.

Otázka č. 6o:

Príloha č. 1b – Špecifikácia – Spotrebný materiál

Zadávatel' v technickej špecifikácii požaduje rozsiahlu škálu inštrumentov pre robotický chirurgický systém.

Takto definovaná požiadavka presahuje rámec objektívne nevyhnutného základného vybavenia potrebného na realizáciu plného spektra roboticky asistovaných chirurgických výkonov v relevantných medicínskych odboroch.

Z analýzy uvedených inštrumentov vyplýva, že ich názvoslovie a skladba zodpovedajú presne portfóliu jedného konkrétneho komerčne dostupného XXX.

Identická terminológia a štruktúra nástrojov naznačujú, že technická špecifikácia bola fakticky prispôbená konkrétnemu výrobcovi. Požiadavka na použitie špecifických typov nástrojov odvodených od produktového portfólia jedného dodávateľa nie je odborným ani klinickým spôsobom odôvodniteľná. Takto formulovaný parameter zásadne obmedzuje princíp hospodárskej súťaže a v praxi diskriminuje ostatných uchádzačov, ktorých robotické systémy využívajú odlišné, avšak funkčne a klinicky ekvivalentné inštrumentárium schopné zabezpečiť rovnaký rozsah chirurgických výkonov.

Uvedená požiadavka technickej špecifikácie, podľa ktorej má byť predmet zákazky nacenенý ako „spotrebný materiál na 500 operácií“, nie je dostatočne určito ani jednoznačne definovaná. Zo zadania nie je zrejmé, či sa tým rozumie nacenenie 500 použití pre každý jednotlivý typ inštrumentu, alebo celkový počet 500 operačných výkonov, v rámci ktorých sa



môžu používať rôzne druhy nástrojov a spotrebného materiálu. Zadávateľ zároveň nešpecifikoval typ chirurgických výkonov, pri ktorých má byť spotrebný materiál použitý, ani predpokladané zloženie nástrojového setu pre jednotlivé operácie.

Vzhľadom na to, že v praxi sa zloženie inštrumentária líši v závislosti od charakteru výkonu aj preferencií operátora, nie je možné objektívne určiť jednotnú spotrebu materiálu pre stanovený počet výkonov. Takto formulovaná požiadavka preto nevytvára rovnaké podmienky pre všetkých uchádzačov a znemožňuje zabezpečiť, aby boli jednotlivé ponuky porovnateľné z hľadiska rozsahu a obsahu nacenенých položiek. Tento postup môže viesť k narušeniu princípu rovnakého zaobchádzania a transparentnosti verejného obstarávania, čím sa oslabuje objektívnosť vyhodnotenia ponúk.

Odpoveď č. 60:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ definoval konkrétne položky spotrebného materiálu (príloha č. 1b – Špecifikácia – Spotrebný materiál), s predpokladaným množstvom na 500 výkonov. Tento rozsah spotrebného materiálu bol stanovený v súlade s hlavným účelom projektu, ktorým je vybudovanie výučbovo-výskumného robotického centra Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave.

Z tohto dôvodu je spotrebný materiál definovaný v základnom – edukačnom rozsahu, t. j. tak, aby umožnil realizáciu tréningových a demonštračných výkonov pre výučbu medikov a mladých lekárov a nácvik štandardizovaných operačných úkonov v simulačnom prostredí. Ďalší spotrebný materiál (napr. sterilizačné pomôcky, rúšky, trokary, insuflačné súpravy, plachty, tréningové inštrumenty a materiál pre iné medicínske odbory) bude podľa potreby predmetom samostatného obstarávania, napr. v rámci budúcej klinickej implementácie robotického systému v spolupracujúcom zdravotníckom zariadení, alebo v rámci oddelených verejných obstarávaní pre zabezpečenie špecifických tréningových aktivít, výskumných modulov či praktickej výučby operačných tímov.

Verejný obstarávateľ uvádza, že nie je potrebné rozširovať aktuálnu špecifikáciu spotrebného materiálu, keďže požadovaný spotrebný materiál predstavuje plne postačujúci rámec pre plánovaný rozsah výučbovo-výskumných činností.

Otázka č. 61:

Poukazujeme na skutočnosť, že predpokladaná hodnota zákazky sa javí ako neprimerane vysoká, najmä vzhľadom na zahrnutie komponentu augmentovanej reality, ktorý nie je jednoznačne preukázateľne spätý s hlavným predmetom zákazky – robotickým chirurgickým systémom. Dostupné odborné zdroje a klinické analýzy potvrdzujú, že technológie augmentovanej reality sú v chirurgickej praxi využívané prevažne ako doplnkový nástroj na navigáciu, vizualizáciu alebo asistenciu, nie však ako integrálna súčasť robotickej platformy. Z uvedených dôvodov považujeme zaradenie tejto technológie do rámca predmetu zákazky za neodôvodnené.





Odpoveď č. 61:

Verejný obstarávateľ realizuje verejné obstarávanie na robotický prístroj, ktorého primárnym účelom a hlavným cieľom je rozvoj v oblasti **vedy, výskumu a vzdelávania budúcich zdravotníckych pracovníkov**. Verejný obstarávateľ stanovil min. technické požiadavky na obstarávaný prístroj výlučne pre zabezpečenie svojich potrieb v rámci rozvoja v programe robotickej chirurgie. Cieľom obstarávaného prístroja je reflektovať na súčasne a nastupujúce svetové trendy v zdravotníctve v oblasti robotickej chirurgie a tak zabezpečiť rozšírenie vzdelávania študentov v chirurgických disciplínach, ako aj realizovať resp. zapojiť sa do medzinárodných vedecko-výskumných aktivít v tejto oblasti. Verejný obstarávateľ plánuje obstarávaný prístroj využívať v počiatočnej fáze v rámci vzdelávania najmä v oblasti urológie a urologických programov. Vzdelávanie a výskum v oblasti iných medicínskych odborov v rámci využitia obstarávaného prístroja, je plánované v budúcnosti a teda verejný obstarávateľ bude na zabezpečenie svojich potrieb následne reagovať v čase, keď nastane potreba zaradenia ďalších klinických odborov a zároveň v nadväznosti na to, bude verejný obstarávateľ realizovať verejné obstarávanie aj na spotrebný materiál, ktorý bude nevyhnutný na použitie.

Verejný obstarávateľ zároveň uvádza, že predpokladaná hodnota zákazky bola určená v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní realizovaním prieskumu trhu. Predpokladaná hodnota zákazky slúži predovšetkým na správne stanovenie postupu verejného obstarávania, ktorým je v tomto prípade nadlimitná verejná súťaž. Verejný obstarávateľ nestanovil žiadne podmienky účasti, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom viažu na predpokladanú hodnotu zákazky. Uchádzači pri predkladaní cenových ponúk nie sú nijakým spôsobom povinní stanoviť svoju cenu tak, aby kopírovala predpokladanú hodnotu zákazky (to znamená, že môžu byť nižšie, ale aj vyššie).

Verejný obstarávateľ okrem vyššie uvedeného informuje záujemcov, že odstránil chyby v číslovaní v prílohe č. 3b – Rámcová dohoda. Ide o formálnu úpravu a nijakým spôsobom sa nemenil obsah prílohy č. 3b – Rámcová dohoda.

Otázka č. 62

Námietka – Špecifikácia – Spotrebný materiál

Zadávatel' v technickej špecifikácii požaduje širokú škálu inštrumentov pre robotický chirurgický systém. Takto stanovená požiadavka na rozsah inštrumentária prekračuje rámec objektívne potrebného základného vybavenia na vykonávanie plného spektra roboticky asistovaných chirurgických výkonov v príslušných medicínskych odboroch. Inštrumenty uvedené v technickej špecifikácii zadávateľa zodpovedajú presnej skladbe inštrumentária jedného konkrétneho komerčne dostupného robotického systému XXX. Ich názvoslovie je identické s portfóliom nástrojov výhradne tohto výrobcu, čo znamená, že špecifikácia bola fakticky nastavená na konkrétneho dodávateľa. Požiadavka na použitie špecifických typov nástrojov, ktoré sú priamo odvodené od produktového portfólia jedného výrobcu, nepredstavuje objektívne odôvodnenú potrebu zadávateľa. Takéto nastavenie technickej špecifikácie obmedzuje hospodársku súťaž a v praxi diskriminuje iných dodávateľov, ktorých

systémy dokážu s iným, avšak funkčne ekvivalentným inštrumentárium zabezpečiť rovnaký rozsah chirurgických výkonov.

Odpoveď č. 62:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Rozsah spotrebného materiálu bol verejným obstarávateľom stanovený v súlade s hlavným účelom projektu, ktorým je vybudovanie výučbovo-výskumného robotického centra Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave.

Z tohto dôvodu je spotrebný materiál definovaný v základnom – edukačnom rozsahu, t. j. tak, aby umožnil realizáciu tréningových a demonštračných výkonov pre výučbu medikov a mladých lekárov a nácvik štandardizovaných operačných úkonov v simulačnom prostredí. Ďalší spotrebný materiál (napr. sterilizačné pomôcky, rúšky, trokary, insuflačné súpravy, plachty, tréningové inštrumenty a materiál pre iné medicínske odbory) bude podľa potreby predmetom samostatného verejného obstarávania, napr. v rámci budúcej klinickej implementácie robotického systému v spolupracujúcom zdravotníckom zariadení, alebo v rámci oddelených verejných obstarávaní pre zabezpečenie špecifických tréningových aktivít, výskumných modulov či praktickej výučby operačných tímov.

Verejný obstarávateľ uvádza, že trvá na stanových požiadavkách na predmet zákazky tak, ako sú uvedené v prílohe č. 1b – Špecifikácia – Spotrebný materiál.

Otázka č. 63:

Námietka voči „spotrebný materiál na 500 operácií“

Uvedená požiadavka technickej špecifikácie, podľa ktorej má byť predmet zákazky nacený ako „spotrebný materiál na 500 operácií“, nie je dostatočne určito a jednoznačne definovaná. Z formulácie nie je zjavné, či má byť nacených 500 použití pre každý jednotlivý typ nástroja, alebo 500 operácií ako celok, v rámci ktorých sa môžu použiť rôzne druhy nástrojov a materiálov. Zadávatel zároveň nešpecifikoval typ výkonov, pri ktorých má byť spotrebný materiál použitý, ani zloženie nástrojov pre jednotlivé výkony. Keďže z praxe vyplýva, že každý operatér využíva odlišnú kombináciu nástrojov podľa charakteru výkonu, nie je možné objektívne určiť jednotnú spotrebu materiálu na 500 operácií. Za týchto okolností nemožno zabezpečiť, aby jednotliví uchádzači nacenili porovnateľné položky, čo vedie k narušeniu princípu rovnakého zaobchádzania a transparentnosti. Požiadavka v súčasnej podobe preto neumožňuje spravodlivé a objektívne porovnanie ponúk. Predpokladaná hodnota zákazky sa javí ako neprimerane vysoká aj z hľadiska združenej či rozšírenej dodávky, kde v špecifikácii figuruje komponent augmentovaná realita, ktorá nemá jednoznačne preukázanú relevantnú súvislosť s hlavnou súčasťou – robotickým chirurgickým systémom. V odborných analýzach je technologický priestor AR v chirurgii síce rozvíjaný, ale je primárne využívaný ako doplnkový nástroj pre navigáciu, vizualizáciu alebo asistenciu, nie ako jadro robotickej platformy.





Odpoveď č. 63:

Verejný obstarávateľ uvádza, že opis predmetu zákazky vypracoval v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ definoval konkrétne položky spotrebného materiálu (príloha č. 1b – Špecifikácia – Spotrebný materiál), s predpokladaným množstvom na 500 výkonov. Tento rozsah spotrebného materiálu bol stanovený v súlade s hlavným účelom projektu, ktorým je vybudovanie výučbovo-výskumného robotického centra LF UK.

Z tohto dôvodu je spotrebný materiál definovaný v základnom – edukačnom rozsahu, t. j. tak, aby umožnil realizáciu tréningových a demonštračných výkonov pre výučbu medikov a mladých lekárov a nácvik štandardizovaných operačných úkonov v simulačnom prostredí. Ďalší spotrebný materiál (napr. sterilizačné pomôcky, rúšky, trokary, insuflačné súpravy, plachty, tréningové inštrumenty a materiál pre iné medicínske odbory) bude podľa potreby predmetom samostatného obstarávania, napr. v rámci budúcej klinickej implementácie robotického systému v spolupracujúcom zdravotníckom zariadení, alebo v rámci oddelených verejných obstarávaní pre zabezpečenie špecifických tréningových aktivít, výskumných modulov či praktickej výučby operačných tímov.

Verejný obstarávateľ uvádza, že nie je potrebné rozširovať aktuálnu špecifikáciu spotrebného materiálu, keďže požadovaný spotrebný materiál predstavuje plne postačujúci rámec pre plánovaný rozsah výučbovo-výskumných činností.

Otázka č. 64:

Špecifikácia – Príloha č. 1a – Robotické chirurgické centrum

V technickej špecifikácii predmetu zákazky – Príloha č. 1a - Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum – by sme radi predložili ponuku ekvivalentného zariadenia, ktoré spĺňa požadované funkčné, výkonnostné a kvalitatívne parametre, avšak jeho technické riešenie sa môže v niektorých čiastkových parametroch odlišovať od hodnôt uvedených v tabuľke technických požiadaviek. Vzhľadom na to, že v priloženej Excel tabuľke technických parametrov sú niektoré bunky uzamknuté a umožňujú len odpoveď „áno/nie“ (resp. pri číselných hodnotách iba zadanie čísla), nie je možné v nej bližšie špecifikovať, akým spôsobom ponúkaný ekvivalent spĺňa požadovanú funkčnosť alebo uviesť vysvetľujúce poznámky.

Prosíme preto o usmernenie, akým spôsobom môžeme v ponuke deklarovať ekvivalentné plnenie v prípadoch, keď sa technické riešenie líši, ale zabezpečuje rovnakú alebo vyššiu úroveň požadovanej funkčnosti.

Odpoveď č. 64:

Verejný obstarávateľ uvádza, že v prípade, ak uchádzač ako súčasť svojej ponuky navrhne verejnému obstarávateľovi ekvivalent/ekvivalentné riešenie, popíše uchádzač toto riešenie v samostatnom dokumente tak, aby bolo možné vyhodnotiť splnenie požiadaviek na predmet zákazky pre jednotlivé, verejným obstarávateľom požadované, parametre.

Otázka č. 65

Špecifikácia – Príloha č. 1a – Robotické chirurgické centrum

V súťažných podkladoch je uvedené, že robotický systém bude využívaný na vedecko-výskumné účely, avšak chýba bližšia špecifikácia jeho praktického nasadenia. Žiadame preto o doplnenie konkrétnych informácií o tom, akým spôsobom bude robot v praxi využívaný. Bude robot slúžiť primárne na výučbu študentov, na klinické operačné výkony alebo pôjde o kombinované (hybridné) využitie? Táto informácia je nevyhnutná pre správne technické nadimenzovanie, čo má vplyv na stanovenie konečnej sumy pre robotický chirurgický systém.

Odpoveď č. 65

Verejný obstarávateľ si dovoľuje poukázať na vyššie uvedené vysvetlenia, z ktorých vyplýva, že robotický systém bude využívaný primárne na výučbu študentov a na výskumné aktivity, na ktorých sa aktívne podieľa LF UK a až následne na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom.

Otázka č. 66:

Prostredníctvom systému Josephine sme zaslali žiadosti o vysvetlenie požiadaviek verejného obstarávateľa, resp žiadosť o zrušenie verejnej súťaže a vyhlásenie prípravných trhových konzultácií pre overenie situácie na trhu a legislatívnych podmienok telechirurgie. K dnešnému dňu nám neboli doručené odpovede na nami zaslané otázky, pričom lehota na predkladanie ponúk je aktuálne do 18.11.2025. Týmto si dovoľujeme požiadať o informáciu kedy nám bude zodpovedané na nami položené otázky a súčasne si dovoľujeme vzniesť požiadavku na predĺženie lehoty na predkladanie ponúk, a to min. o 14 dní odo dňa poskytnutia odpovedí na nami zaslané otázky.

Odpoveď č. 66:

Verejný obstarávateľ informuje o predĺžení lehoty na predkladanie ponúk. Lehota na predkladanie ponúk uplynie dňa **28.11.2025, 10:00 hod.** Otváranie ponúk sa uskutoční postupom v súlade podľa súťažných podkladov prostredníctvom IS Josephine dňa **28.11.2025, 10:05 hod.**

Vysvetlenie č. 67:

Odstránenie chyby v číslovaní

Verejný obstarávateľ informuje záujemcov, že zverejňuje aktualizovanú prílohy č. 3b – Rámcová dohoda, v ktorej odstránil administratívnu chybu spočívajúcu v chybnom číslovaní jednotlivých článkov a odsekov zmluvy. Uvedené nemá žiaden vplyv na obsahovú stránku prílohy č. 3b – Rámcová dohoda.

Prílohy

Príloha č. 1a – Špecifikácia – Robotické chirurgické centrum

Príloha č. 3a – Kúpna zmluva – Aktuálna

Príloha č. 3b – Rámcová dohoda – Aktuálna

