



OTSUS

Vaidlustusaja number	130-26/310817
Otsuse kuupäev	13.07.2026
Vaidlustuskomisjoni liige	Taivo Kivistik
Vaidlustus	Osaühingu Balti Intermed vaidlustus Aktsiaseltsi Lääne-Tallinna Keskhaigla riigihankes „Digipatoloogia (WSI) skanneri ostmise“ (viitenumber 310817) riigihanke alusdokumentidele
Menetlusosalised	Vaidlustaja, Osaühing Balti Intermed, esindajad vandeadvokaat Erki Fels ja vandeadvokaadi abi Gregor Saluveer Hankija, Aktsiaselts Lääne-Tallinna Keskhaigla, esindaja Mart Moorlat
Vaidlustuse läbivaatamine	Kirjalik menetlus

RESOLUTSIOON

1. RHS § 195 lg 10 alusel

Jätta rahuldamata Osaühingu Balti Intermed taotlus pöörduda seoses Aktsiaseltsi Lääne-Tallinna Keskhaigla valitud hankemenetlusega järelevalvetaotlusega Rahandusministeeriumi poole.

2. RHS § 197 lg 1 p 5 alusel

Rahuldada Osaühingu Balti Intermed vaidlustus ja kohustada Hankijat viima õigusaktidega ettenähtud nõuetega kooskõlla:

1) Tehnilise kirjelduse p-i 1 lause: *Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaate skaneerimist;*

2) Tehnilise kirjelduse p-i 1 lause: *Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaate skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala;*

3) Tehnilise kirjelduse p 2.11;

4) Vormi 2 p 2;

5) Vormi 2 p 3;

6) Hindamise kriteerium „Seadme kvaliteet“ järgmiste alakriteeriumide osas:

- *Seadmel on lineaarne kaamera (Line camera), mis võrreldes maatrikssensorit kasutava kaameraga (Tile/area camera) võimaldab paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. JAH 5 punkti/EI 0 punkti;*

- *Seade on IVDR sertifitseeritud güineko- ja üldtsütoloogiliste preparaate skaneerimiseks või vastav taotlus sertifitseerimiseks on vastu võetud. JAH 5 punkti/ EI 0 punkti.*

3. RHS § 198 lg 2 alusel

Mõista Aktsiaseltsilt Lääne-Tallinna Keskhaigla Osaühingu Balti Intermed kasuks välja Osaühingu Balti Intermed tasutud riigilõiv ja lepinguliste esindajate kulud proportsionaalselt

vaidlustuse rahuldamisega, vastavalt summades 853,33 eurot riigilõiv ja 2336,97 eurot (käibemaksuta) lepinguliste esindajate kulud.

Mõista Osaühingult Balti Intermed Aktsiaseltsi Lääne-Tallinna Keskhaigla kasuks välja Aktsiaseltsi Lääne-Tallinna Keskhaigla lepingulise esindaja kulud summas 449,71 eurot (käibemaksuga) proportsionaalselt vaidlustuse rahuldamata jätmisega.

EDASIKAEBAMISE KORD

Halduskohtumenetluse seadustiku § 270 lg 1 alusel on vaidlustuskomisjoni otsuse peale halduskohtule kaebuse esitamise tähtaeg kümme (10) päeva arvates vaidlustuskomisjoni otsuse avalikult teatavaks tegemisest.

JÕUSTUMINE

Otsus jõustub pärast kohtusse pöördumise tähtaja möödumist, kui ükski menetlusosaline ei esitanud kaebust halduskohtusse. Otsuse osalisel vaidlustamisel jõustub otsus osas, mis ei ole seotud edasikaevatud osaga (riigihangete seaduse § 200 lg 4).

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. 02.06.2026 avaldas Aktsiaselts Lääne-Tallinna Keskhaigla (edaspidi ka Hankija) konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetlusega riigihanke „Digipatoloogia (WSI) skanneri ostmise“ (viitenumber 310817) (edaspidi Riigihange) hanketeate ja tegi kättesaadavaks muud riigihanke alusdokumendid (edaspidi koos nimetatult RHAD), sh Lisa 1 Tehniline kirjeldus (edaspidi TK) ja Hankedokumendid, ka Juhised pakkujale (edaspidi HD).

2. 10.06.2026 laekus Riigihangete vaidlustuskomisjonile (edaspidi vaidlustuskomisjon) Osaühingu Balti Intermed (edaspidi ka Vaidlustaja) vaidlustus RHAD-ile.

3. Vaidlustuskomisjon teatas 17.06.2026 kirjaga nr 12.2-10/130 menetlusosalistele, et vaatab vaidlustuse läbi esitatud dokumentide alusel kirjalikus menetluses, tegi teatavaks otsuse avalikult teatavaks tegemise aja ning andis täiendavate seisukohtade ja dokumentide esitamiseks aega kuni 22.06.2026 ja neile vastamiseks 29.06.2026. Vaidlustuskomisjoni määratud esimeseks tähtpäevaks esitas täiendava seisukoha Vaidlustaja ja menetluskulude nimekirja Vaidlustaja ning Hankija. Teiseks tähtpäevaks esitas täiendava seisukoha Hankija.

MENETLUSOSALISTE PÕHJENDUSED

4. Vaidlustaja, **Osaühing Balti Intermed**, põhjendab vaidlustust järgmiselt.

4.1. Vaidlustaja palub kohustada Hankijat viima õigusaktidega kooskõlla järgmised RHAD-i tingimused:

1) TK p-i 1 lause: *Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist;*

2) TK p-i 1 lause: *Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala;*

3) TK p 2.11: *Seade on võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm;*

- 4) hindamise kriteerium „Seadme kvaliteet“ (sisu esineb mitmes dokumendis);
5) Vorm 2 p 2: *Seadme lahutusvõime skaneerimisel 40x suurenduse juures ($\mu\text{m}/\text{pixel}$)*
Seadme lahutusvõime skaneerimisel 40x suurenduse juures ($\mu\text{m}/\text{pixel}$);
6) Vorm 2 p 3: *15*15 mm alade skaneerimise kiirus 40x suurendusega (prep. tunnis).*

4.2. Vaidlustaja taotleb vaidlustuskomisjoni pöördumist RHS § 195 lg 10 alusel Rahandusministeeriumi poole järelevalve tegemiseks, kuna Hankija valitud hankemenetluse liigiks (konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus) puudub alus. Hankemenetluse liik ei ole RHAD-is kõrvaldatav viisil, et Hankija viib RHAD-i vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega. Tegemist on riigihanke jätkamist takistava asjaoluga.

4.2.1. RHS § 48 lg 1 järgi on üldreegel, et hankalepinguni jõutakse avatud või piiratud hankemenetluse teel. Konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus on erand. RHS § 48 lg-s 3 on sätestatud ammendav loetelu, millal konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse korraldamine on lubatud. Hankija on tuginenud RHS § 48 lg 3 p-le 4: *Hankalepingu esemeks olevate asjade, teenuste või ehitustööde olemus, keerukus või nendega seotud õiguslikud või rahalised asjaolud või riskid ei võimalda kindlaks määrata hankalepingu tingimusi piisava täpsusega, et sõlmida hankaleping avatud või piiratud hankemenetluse tulemusena.*

Hankija ei ole vastavaid põhjendusi esitanud.

4.2.2. Kahe-etapiline menetlus ei ole ette nähtud selleks, et pakkujad saaksid esitada ettepanekuid tehnilise kirjelduse muutmiseks. Hankija soov võimaldada pakkujatel teha tehnilise kirjelduse kohta ettepanekuid ei saa õigustada konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse kasutamist.

4.2.3. Riigihankes ei ole tegemist olukorraga, kus Hankija ei suuda hankalepingu tingimusi enne pakkumuste esitamist piisava täpsusega kindlaks määrata. TK näeb ostetava seadme nõuded ette väga detailselt. Hankija ei ole eristanud miinimumnõudeid ja läbiräägitavaid tingimusi ega määratlenud, millised lepingu tingimused on sellised, mida ei ole võimalik avatud hankemenetluses piisava täpsusega ette kindlaks määrata.

4.2.4. Riigihanke esemeks on turul pakutav WSI skanner koos kasutamiseks vajaliku juhtarvuti, tarkvara, paigalduse, koolituse ja hooldusega. Tegemist on seadme ostmisega, mitte Hankija vajadustest lähtuva uude lahenduse väljatöötamisega. Riigihankes ei esine asjaolusid, mis takistaksid Hankijal hankalepingu tingimusi avatud hankemenetluse jaoks piisava täpsusega kindlaks määramast.

4.2.5. Seda, et hangitava seadme nõudeid on võimalik koostada kahe-etapilist menetlust kasutamata, näitab ka teiste hankijate praktika.

4.2.6. HD p-i 8.2 kohaselt näib olevat olemas „korrektne lahendus“, mida Hankija pakkujatelt ootab: *Läbirääkimiste pidamine ei ole Hankija jaoks kohustuslik ning juhul kui Hankijal pakkumuse osas küsimusi ei teki (pakkuja esitab korrektse selgituse ja lahenduse tehnilises kirjelduse toodud küsimuste lahendamiseks), võib ta teha otsused pakkumuse edukaks tunnistamise kohta ilma läbirääkimisteta.*

Sellest tingimusest jääb mulje, et Hankija ootab, et pakkujad aimaksid ära õige lahenduse – ja sellisel juhul tunnistab ta pakkumuse kohe edukaks. Kui Hankija jaoks on olemas „õige lahendus“, tuleb see kirjeldada RHAD-is läbipaistvalt ja kõigile pakkujatele üheselt arusaadavalt. TK-st ei nähtu sedagi, millised on need *tehnilises kirjelduses toodud küsimused*, mille lahendamist Hankija pakkujatelt ootab. Samuti ei nähtu, millised tingimused peaksid olema läbirääkimiste objektiks ja millises ulatuses võib Hankija neid pärast esialgsete pakkumuste esitamist muuta.

4.2.7. Kahe-etapilise menetluse kasutamine annab avatud hankemenetlusega võrreldes hankijale oluliselt ulatuslikumad võimalused konkurentsi moonutamiseks.

4.3. Vaidlustaja vaidlustab ka kuut RHAD-i tingimust.

4.3.1. Kolm TK tingimust on sätestatud sedavõrd detailselt, et välistavad Vaidlustaja osaluse riigihankest. Sellisele detailsusele puudub mõistlik põhjendus.

4.3.1.1. TK p-i 2.11 kohaselt peab seade olema võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0,9 kuni 1,1 mm.

Kui Hankija eesmärk on tagada, et seade suudaks skaneerida vähemalt 0,9 kuni 1,1 mm paksusega standardseid klaase, tuleb tingimus sõnastada nii, et lubatud on ka laiem töövahemik. Seade, mis suudab skaneerida klaase paksusega 0,9 kuni 1,2 mm (nagu Vaidlustaja puhul), täidab Hankija vajaduse vähemalt samaväärselt ja isegi laiemas ulatuses.

Praegune sõnastus tekitab ebaselguse, kas Hankija peab nõudele vastavaks üksnes seadmeid, mille tehniline dokumentatsioon nimetab täpselt vahemikku 0,9 kuni 1,1 mm või ka seadmeid, mille töövahemik hõlmab seda vahemikku. Sobilik oleks järgmine sõnastus: Seade on võimeline skaneerima standardsuuruses 75 kuni 76 x 25 kuni 26 mm preparaadiklaase, mille paksus on vähemalt vahemikus 0,9 kuni 1,1 mm. Lubatud on ka laiem paksusevahemik, sealhulgas 0,9 kuni 1,2 mm.

4.3.1.2. Vormi 2 p-is 2 nõuab Hankija seadme lahutusvõime märkimist skaneerimisel 40x suurenduse juures. Vormi 2 p-is 3 nõutakse 15 x 15 mm alade skaneerimise kiirust 40x suurendusega. Selline sõnastus on ebaproportsionaalne osas, milles see välistab seadmed, mis saavutavad samaväärse või parema diagnostilise tulemuse muu tehnilise lahenduse või parema suurenduse kaudu.

Hankija õigustatud vajadus saab olla seotud kujutise diagnostilise kvaliteedi, lahutusvõime, skaneerimiskiiruse ja töövoe efektiivsusega. Need on sisulised ja mõõdetavad näitajad. Konkreetse 40x suurenduse nõudmine ei ole põhjendatud, kuna teise pakkuja lahendus võib tagada sama või parema lahutusvõime ja diagnostilise kasutatavuse. Nt Vaidlustaja tootel on võimalik enam kui 40x suurendus.

Tingimus sobiks, kui lisatakse *40x suurenduse ette sõna vähemalt*.

4.3.2. Õigusvastased on TK p-i 1 laused ja hindamise kriteerium „Seadme kvaliteet“ osas, milles need nõuavad pakkujalt sertifikaati üksnes histoloogiliste preparaatide skaneerimiseks. Ostetav seade peab olema sertifitseeritud ka tsütoloogiaks.

4.3.2.1. TK p 1 kohaselt peab seadme ja selle kasutamiseks vältimatult vajaliku tarkvara *IVD* või *IVDR sertifikaat* katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist. See nõue on ebapiisav, kuna Hankija hangib seadet ühtlasi tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks.

Ostetavatele seadmetele kohaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746 (edaspidi IVDR), mille art 2 p-i 2 kohaselt on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade muu hulgas instrument, aparaat, seade, tarkvara või süsteem, mida tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide *in vitro* uurimiseks, et saada teavet muu hulgas füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi kohta. Tsütoloogilised preparaadid on inimkehast saadud proovide alusel valmistatud preparaadid ning nende skaneerimine patoloogilise protsessi või seisundi hindamiseks on diagnostilise eesmärgiga kasutus.

4.3.2.2. Kui seadme sertifikaat katab üksnes histoloogiliste preparaatide skaneerimist, ei saa sama seadet käsitada IVDR-i nõuetele vastavana tsütoloogiliste preparaatide skaneerimise kasutusotstarbes:

1) IVDR art 5 lg 1 kohaselt võib seadme turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui see vastab IVDR-i nõuetele olukorras, kus seade on nõuetekohaselt tarnitud, paigaldatud, 4 (20)

hooldatud ja seda kasutatakse kooskõlas selle ettenähtud kasutusotstarbega;

2) IVDR art 5 lg 2 kohaselt peab seade vastama IVDR I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, arvestades seadme ettenähtud kasutusotstarvet. IVDR art 5 lg 3 kohaselt hõlmab nende nõuete täitmise tõendamine toimivuse hindamist vastavalt IVDR art-le 56;

3) IVDR art 56 lg 1 kohaselt peab vastavuse kinnitamine põhinema teadusliku valiidsuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse andmetel, mis annavad piisava kliinilise tõendusmaterjali. IVDR art 56 lg 2 järgi peab kliiniline tõendusmaterjal toetama tootja määratud ettenähtud kasutusotstarvet.

4.3.2.3. Eeltoodust tuleneb, et seadme IVDR-i kohane vastavus ei ole abstraktne ega seadme kõigile võimalikele kasutustele automaatselt laienev. Tsütoloogiliste preparaatide skaneerimine ei ole lisamugavus, vaid diagnostilise tähendusega kasutusala, mille puhul tuleb hinnata seadme toimivust, ohutust ja kliinilist tõendusmaterjali vastava kasutusotstarbe suhtes. Vastavust hinnatakse konkreetse ettenähtud kasutusotstarbe suhtes. Kui seadet soovitakse kasutada tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks, peab ka vastavushindamine ja kliiniline tõendusmaterjal hõlmama tsütoloogiliste preparaatide skaneerimist.

4.3.2.4. Täiendavalt peab Hankija kui tervishoiuteenuse osutaja arvestama kohustusliku vastutuskindlustuse seadusest (edaspidi TOKVS) tulenevate nõuetega. TOKVS § 10 lg 1 ja lg 2 p-de 1, 4 ja 7 järgi võib kindlustusjuhtum olla seotud muu hulgas diagnoosimise või muu samalaadse toimingu tegemisega, selle käigus kasutatud seadme rikkega või korraldusliku kohustuse rikkumisega. Kui seadet kasutatakse tegelikult tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks, kuid sertifikaat ja kasutusjuhend katavad üksnes histoloogiliste preparaatide skaneerimist, kujutab see Hankijale finantsrisiki, kuna tekib vaidlus, miks kasutas Hankija seadet väljaspool tootja määratud ja sertifitseeritud kasutusotstarvet.

4.4. TK p-i 1 kohaselt juhul, kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib Hankija ise täiendavad kasutusalad. See pole õiguspärane. Hankijapoolne valideerimine ei saa asendada IVDR-i kohast sertifitseerimist:

1) IVDR art 10 lg 3 kohustab tootjat tegema toimivuse hindamise vastavalt IVDR art-le 56 ja XIII lisale;

2) IVDR art 10 lg 4 kohustab tootjat koostama tehnilise dokumentatsiooni, mis võimaldab hinnata seadme vastavust IVDR-i nõuetele;

3) IVDR art 10 lg 5 kohaselt koostab tootja pärast kohaldatava vastavushindamise läbimist ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitab seadmele CE-märgise;

4) IVDR art 17 lg 1 kohaselt peab ELi vastavusdeklaratsioon kinnitama, et IVDR-i nõuded on täidetud;

5) IVDR art 18 lg 1 kohaselt kannavad CE-märgist seadmed, mida loetakse IVDR-i nõuetele vastavaks.

4.5. Hankija võib seadme kasutuselevõtul kontrollida, kas seade töötab Hankija keskkonnas, kas töövoog on sobiv ning kas seadme kasutajad oskavad seadet nõuetekohaselt kasutada. Selline valideerimine on kasutuselevõtu täiendav kontroll. See ei ole IVDR-i kohane tootja vastavushindamine, see ei muuda tootja määratud ettenähtud kasutusotstarvet ega laienda sertifikaadi ulatust. Hankija ei saa oma valideerimisega muuta histoloogiliste preparaatide skaneerimiseks sertifitseeritud seadet tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks sertifitseeritud seadmeks.

4.6. Hindamiskriteeriumi „Seadme kvaliteet“ ja HD p-i 5.4 kohaselt antakse punkte selle eest, kui seade on sertifitseeritud ka güneko- ja üldtsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks või vastav taotlus sertifitseerimiseks on vastu võetud. See tingimus on õigusvastane, kuna võrdsustab sertifikaadi olemasolu pelgalt sertifitseerimismenetluse algatamisega. Taotluse

5 (20)

esitamine sertifitseerimiseks ei asenda sertifikaati

4.7. Vastavussertifikaadis ja diagnostika tarkvara kasutusjuhendis on kirjas, millised konkreetse skänneri poolt skanneeritud klaasid on inimdiagnostikaks sertifitseeritud ja millistele ei ole sertifikaati antud. Viimasel juhul on diagnostika tarkvara kasutusjuhendis märges, et *mitte kasutamiseks tsütoloogias*.

4.8. Sertifikaadi olemasolu ja sertifitseerimistaotluse vastuvõtmine ei ole sisult ega õiguslikult samaväärsed:

1) IVDR art 49 lg 1 on taotlus teavitatud asutusele üksnes vastavushindamise menetluse algus. Selle sätte kohaselt võib tootja taotleda vastavushindamist enda valitud teavitatud asutuselt, kui see teavitatud asutus on määratud asjaomast tüüpi seadmete vastavushindamiseks. Taotluse esitamise või taotluse menetlusse võtmisega ei kaasne seadme vastavaks tunnistamist;

2) IVDR art 49 lg-d 2 ja 3 näevad ette ka olukorrad, kus tootja võtab taotluse enne teavitatud asutuse otsust tagasi või kus varasem taotlus on teise teavitatud asutuse poolt tagasi lükatud. Juba see näitab, et taotluse esitamine või vastuvõtmine ei anna alust eeldada positiivset lõpptulemust. Vastavushindamise menetlus võib lõppeda sertifikaadi väljastamisega, kuid võib lõppeda ka sertifikaadi väljastamata jätmisega;

3) IVDR art 51 lg 1 kohaselt väljastavad teavitatud asutused sertifikaadid kooskõlas IVDR IX, X ja XI lisaga ning sertifikaatide miinimumsisu on sätestatud IVDR XII lisas. IVDR art 51 lg 2 kohaselt on sertifikaat kehtiv selles märgitud aja jooksul. IVDR art 51 lg 3 kohaselt võib teavitatud asutus kehtestada seadme ettenähtud kasutusotstarbele piiranguid. Seega on sertifikaat konkreetse sisuga, konkreetse ulatusega ja konkreetse kehtivusajaga vastavusdokument. Sertifitseerimistaotlusel sellist õiguslikku tähendust ei ole.

4.9. Eeltoodust tulenevalt tõendab sertifikaat, et seade on läbinud kohaldatava vastavushindamise menetluse ning pädev teavitatud asutus on hinnanud seadme vastavust IVDR-i nõuetele. Taotluse vastuvõtmine tõendab üksnes seda, et tootja on alustanud või soovib alustada vastavushindamise menetlust. See ei tõenda, et seade vastab IVDR-i nõuetele, et sertifikaat väljastatakse, et sertifikaat väljastatakse soovitud ulatuses ega seda, millal sertifikaat väljastatakse.

4.10. Hankija saab kasutada üksnes tegelikult sertifitseeritud seadet. Kui sertifikaat ei ole pakkumuse esitamise hetkeks väljastatud, ei ole Hankijal võimalik kontrollida, kas sertifikaat katab just güneko- ja üldtsütoloogiliste preparaatide skaneerimist, millised on sertifikaadi tingimused, millised piirangud on kasutusotstarbele seatud ning kas sertifikaat kehtib hankelepingu täitmise ajal.

4.11. Hindamiskriteeriumi „Seadme kvaliteet“ ja HD p-i 5.4 kohaselt antakse punkte selle eest, kui seadmel on lineaarne kaamera. Hankija põhjendab seda sellega, et lineaarne kaamera võimaldab võrreldes maatrikssensorit kasutava kaameraga paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. Lineaarse kaamera hindamise kriteerium on õigusvastane.

4.11.1. Hankijal on õigus hinnata seadme pildikvaliteeti, teravust, diagnostilist kasutatavust ja skaneeringute tehnilist korrektsust. Hindamine peab lähtuma tegelikust tulemusest, mitte ühest konkreetsest tehnoloogilisest lahendusest. RHS § 85 lg 1 kohaselt peavad hindamise kriteeriumid olema hankelepingu esemega seotud ja tagama reaalse konkurentsi. Kriteerium, mis annab automaatselt 5 punkti üksnes lineaarse kaamera olemasolu eest, ei mõõda seadme tegelikku pildikvaliteeti ega diagnostilist sobivust.

4.11.2. Pole võimalik teha üldistust, et lineaarne kaamera võimaldab paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. Kuna lineaarne kaamera töötab pidevas liikumises, ei pruugi ideaalne autofookus olla praktikas saavutatav, eriti ebaühtlase, lainelise või paksema

koega preparaatide puhul. Maatrikssensorit kasutatav area-kaamera võib sellistes olukordades pakkuda täpsemat autofookust ja anda keerulisemate preparaatide puhul teravama tulemuse.

4.11.3. Põhjendatud ei ole Hankija eeldus, et lineaarne kaamera tagab alati parema kujutise kokkukleepimise. Area-kaamera kasutamisel võivad võimalikud kleepevead avalduda väikeste kosmeetiliste joontena, mis ei takista diagnostilist hindamist. Lineaarse kaamera kleepevigade korral võib seevastu tekkida reapõhine deformatsioon või nihkumine, mis moonutab kujutist ja võib muuta diagnostilise hindamise oluliselt raskemaks või võimatuks. Seega ei saa kleepevigade seisukohalt eeldada, et lineaarne kaamera on olemuslikult parem lahendus.

4.11.4. Vaidlustatav hindamise kriteerium ei erista seadmeid selle järgi, millise kvaliteediga skaneeringu need tegelikult annavad. Hankija annab punkte enda subjektiivse hinnangu alusel, olgugi, et riigihankes on kaamerale sätestatud juba üksikasjalikud tehnilised nõuded, mis tagavad kõrge kvaliteedi hoolimata sellest, kas kasutatakse lineaarset kaamerat või mitte. Lineaarse kaameraga seade saab 5 punkti ka juhul, kui konkreetse seadme skaneeringute teravus või kokkukleepimise kvaliteet on halvem kui maatrikssensoriga seadmel. Maatrikssensoriga seade saab samal ajal 0 punkti ka juhul, kui selle tegelik pildikvaliteet, autofookus ja diagnostiline kasutatavus on paremad. Selline hindamine ei näita pakkumuse majanduslikku soodsust (RHS § 85 lg 1).

4.11.5. Kui Hankija eesmärk on hinnata teravust, autofookuse töökindlust, kleepevigade puudumist ja skaneeringu diagnostilist kasutatavust, tuleb need omadused sätestada tehnoloogianeutraalselt. Hankija saab hinnata näiteks skaneeringu detailsust, fookuse ühtlust, diagnostiliselt oluliste struktuuride eristatavust, kleepevigade puudumist ja kordusskaneeringute samaväärsust. Need omadused kirjeldavad hankija tegelikku vajadust ja võimaldavad võrrelda erinevaid tehnoloogilisi lahendusi sisulise tulemuse alusel.

4.12. 22.06.2026 esitas Vaidlustaja täiendavad seisukohad.

4.12.1. Tõele ei vasta Hankija väide, et tal on RHS § 48 lg 3 p-i 1 kohaselt kaalutlusõiguse valida kahe-etapiline menetlus, kuna riigihanke eeldatav maksumus jääb alla rahvusvahelise piirmäära. Hankija pole tuginenud menetluse liigi valikul RHS 48 lg 3 p-ile 1, vaid p-ile 4.

4.12.2. Hankija väidab, et tegemist on tehniliselt keeruka meditsiiniseadmega. Tehniline keerukus pole alus kahe-etapiliseks menetluseks. Keerukus on üks RHS § 48 lg 3 p-i 4 kohaldamise eelduseid. Teine eeldus on, et Hankijal pole võimalik oma vajadusi kindlaks määrata. Hankija on oma vajadused kindlaks määranud ja HD p-ist 8.2 nähtuvalt on tal selge nägemus n-ö korrektsest lahendusest.

4.12.3. Vaidlustaja pole nõus, et Hankijal on allpool rahvusvahelist piirmäära võimalik alati valida kahe-etapiline menetlus. RHS §-i 48 tuleb tõlgendada kooskõlas riigihanke korraldamise üldpõhimõtetega (RHS § 3). EL-i seadusandja on näinud piirangud kahe-etapilise menetluse kasutamiseks, kuna sellega kaasneb oluline oht läbipaistvusele, võrdsele kohtlemisele ja konkurentsi efektiivsele ärakasutamisele. Hankedirektiiv 2024/24/EL art 26 lg 4 sätestab, et liikmesriigid näevad ette, et hankijad võivad kohaldada konkurentsipõhist läbirääkimistega hankemenetlust, kui lepingut ei saa sõlmida ilma eelnevate läbirääkimisteta või avaliku sektori hankija ei saa tehnilisi kirjeldusi esitada piisava täpsusega. Põhjendatud vajadus ei ole riigihanke madal maksumus. Kuivõrd vaidlusalusel riigihankel võib olla piiruline huvi, siis tuleks riigihanke õigust tõlgendada direktiivkonformselt, mitte lähtudes kitsalt RHS-i regulatsioonist.

4.12.4. Hankija on kolme vaidlustatud tingimuse osas (TK p 2.11, Vorm 2 p-d 2 ja 3) tunnistanud vaidlustuse põhjendatuks, nõustudes tingimusi muutma. Vaidlustuse põhjendatuks

7 (20)

tunnistamine on vaidlustusmenetluse lõppemise alus (RHS § 197 lg 1 p 3). Hankija ei ole tingimusi muutnud enne kaebetähtaja lõppu. Seega oli vaidlustuse esitamine nende kolme tingimuse osas vajalik.

4.12.5. Vaidlustaja selgitas vaidlustuses, et seade peab IVDR-i kohaselt olema sertifitseeritud kasutamiseks ka tsütoloogias. Hankija pole sellele sisulisi vastuväiteid esitanud.

Hankija väidab, et histoloogia on põhikasutus, tsütoloogia aga täiendav funktsionaalsus. IVDR ei sisalda mõisteid „põhikasutus“ ja „kõrvalkasutus“ ega näe ette, et „kõrvalkasutuse“ korral ei pea seade olema sertifitseeritud. Kuna Hankija asub seadet kasutama tsütoloogias, siis olenemata sellest, mis mahus ta seda teeb, peab seade olema tsütoloogiaks sertifitseeritud.

4.12.6. Valideerimise osas väidab Hankija, et ta ei asu asendama toote sertifikaati, vaid kontrollib seadme sobivust oma töökeskkonnas ja hindab praktilist kasutatavust ning teeb kasutuselevõtu kontrolli. Sellist järeldust RHAD-ist ei tulene. TK p-s 1 on kirjas: *Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala.*

4.12.7. Kui Hankija on nõus, et tal pole IVDR-i kohaselt võimalik omapoolse valideerimisega asendada sertifikaati, on Hankija vaidlustuse põhjendatuks tunnistanud.

4.12.8. Sertifitseerimistaotluse arvestamise osas viitab Hankija IVDR-i üleminekuperioodile. See on asjakohatu ja eksitav. Asjaolu, et klass C seadmete puhul peab tootja olema esitanud vastavushindamise taotluse hiljemalt 26.05.2026 ei tähenda, et selline taotlus oleks õiguslikult või sisuliselt samaväärne väljastatud sertifikaadiga. Taotluse esitamine või menetlusse võtmine tõendab üksnes, et tootja on alustanud vastavushindamise menetlust. Menetlusse võtmine ei tähenda, et seadet on võimalik kliinilises töös kasutada.

4.12.9. Hankija väide, et lineaarse kaamera hindamise kriteerium on õiguspärane, kuna see pole kohustuslik tingimus, ei vasta tõele.

Asjaolu, et lineaarne kaamera ei ole kohustuslik tingimus, ei muuda kriteeriumi õiguspäraseks. Ka hindamiskriteeriumidele kohalduvad RHS-i nõuded, eeskätt peab kriteerium olema seotud hankelepingu esemega ja olema sobiv majanduslikult soodsaima pakkumuse väljaselgitamiseks (RHS § 85 lg 1). Kvaliteediteguriks saab olla omadus, mis väljendub positiivselt hinnatavas tulemuses. Praegusel juhul ei hinnata tulemust, vaid lihtsalt eeldatakse, et üks tehnoloogia annab alati parema tulemuse. Hankija ei ole esitanud põhjendust, miks lineaarse kaamera olemasolu tagab parema skaneeringu kui maatrikssensoriga lahendus. Tehnilise kirjelduse koostab hankija kasutusomaduste või funktsionaalsete nõuete kirjeldusena (RHS § 88 lg 1), mis tähendab, et hankijad ei peaks üldjuhul nimetama konkreetseid tehnoloogilisi lahendusi. RHS § 88 lg 6 keelab TK-s nimetada protsessi, kaubamärki, tüüpi, päritolu või tootmisviisi, mis võiks anda mõnele ettevõtjale või tootele eeliseid teiste ees või nende osaluse välistada. Hankijad peaksid olema tehnilist kirjeldust koostades tehnoloogianeutraalsed. Sama nõue kehtib ka hindamise kriteeriumide suhtes – hankija ei saa anda lisapunkte (ja seeläbi meelevaldselt soodustada) pakkujaid konkreetset tehnoloogiat küsides (RHS § 85 lg 1 koosmõjus RHS § 3 p-idega 2 ja 3).

4.12.10. Asjakohatu on väide, et Vaidlustaja soovib kriteeriumi eemaldamist üksnes seetõttu, et tema tehnoloogia ei saa maksimaalset punktisummat. Vaidlustuse esitamine eeldabki subjektiivsete õiguste riivet (RHS § 185 lg 1). Olukord, kus Vaidlustaja pakutavaid tooteid ilma mõjuva põhjusta konkurentsist tasalülitatakse (kuivõrd Vaidlustaja tehnoloogia ei saaks ühe hindamise kriteeriumi eest punkte), rikub Vaidlustaja subjektiivseid õigusi. Samuti on see vastuolus nii võrdse kohtlemise kui ka konkurentsi efektiivse ärakasutamise põhimõttega. Vaidlustatud kriteerium on õigusvastane, kuna eelistatakse üht kindlat tehnoloogiat.

4.12.11. Kui Hankija eesmärk on hinnata paremat pildikvaliteeti, autofookust, kujutise kokkukleepimise täpsust ja diagnostilist kasutatavust, saab need omadused/funktsionaalsused sätestada objektiivselt ja tehnoloogianeutraalselt. Samuti on neid objektiivseid näitajaid võimalik hinnata skaneeringu tegeliku tulemuse alusel.

5. Hankija, **Aktsiaselts Lääne-Tallinna Keskaigla**, vaidleb vaidlustusele vastu ja palub jätta selle rahuldamata järgmistel põhjustel.

5.1. Riigihankes on hankemenetluse liigiks valitud konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus. Tegemist on asjade hankega, mille eeldatav maksumus ei ületa rahvusvahelist piirmäära. Hankija on hanketeates¹ põhjendanud menetluse liigi valikut järgmiselt:

1) riigihanke eeldatav maksumus jääb alla rahvusvahelise piirmäära;

2) hankelepingu esemeks olevate asjade olemus ning nendega seotud tehnilised ja muud asjaolud ei võimalda määratleda hankelepingu tingimusi piisava täpsusega avatud või piiratud hankemenetluses.

Menetluse liigi selgitus: *Pakkujal on õigus esitada ettepanekuid WSI skanneri tehnilise kirjelduse muutmiseks ja täpsustada tingimusi läbirääkimistel. Hankijal on õigus WSI skanneri tehnilist kirjeldust enne lõpliku pakkumuse esitamist muuta vastavalt läbirääkimistele.*

Hanke lühikirjeldus: *Hankija soovib osta patoloogiakeskusele koepreparaatide mikroskoopiliseks skaneerimiseks vajaliku WSI (Whole Slide Image) skanneri koos paigalduse, korralise hoolduse ja remondiga.*

5.2. Vaidlustaja väide, et konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse kasutamiseks puudub alus, on väär. RHS § 48 lg 3 p-i 1 kohaselt on hankijal õigus valida konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus või võistlev dialoog juhul, kui riigihanke eeldatav maksumus jääb alla rahvusvahelise piirmäära. Kuna Riigihanke eeldatav maksumus jääb alla rahvusvahelist piirmäära, on Hankijal õigus valida vastav menetlusliik täiendavaid asjaolusid tõendamata.

5.3. Menetlusliigi valik on õiguspärane ka RHS § 48 lg 3 p-i 4 alusel, kuna hankelepingu esemeks on tehniliselt kompleksne lahendus, mille optimaalne rakendamine sõltub erinevate tehniliste komponentide koosmõjust ning vajab täpsustamist läbirääkimiste käigus.

5.4. Hankelepingu esemeks on digipatoloogia (WSI) skanner, mis on oma olemuselt tehniliselt keerukas meditsiiniseade. Arvestades hankeeseme spetsiifikat ja keerukust, on Hankijal põhjendatud vajadus täpsustada tehnilist kirjeldust läbirääkimiste käigus enne lõplike tingimuste kehtestamist. Vaidlustuskomisjoni praktikas on tunnustatud, et keerukate ja innovaatiliste lahenduste hankimisel on läbirääkimistega menetluse kasutamine põhjendatud, võimaldades Hankijal kujundada hankeeseme lõplikud tehnilised tingimused koostöös turuosalistega.

5.5. Menetlusliigi vaidlustamine on alusetu. Vaidlustaja eeldus, et konkurentsipõhise läbirääkimistega menetlus on lubatud vaid siis, kui hankija ei suuda tehnilist kirjeldust koostada, ei tulene RHS-ist.

RHS § 195 lg 10 kohaldamine eeldab tõsist ja ilmset rikkumise kahtlust ning olukorda, kus riigihanget ei saa jätkata. Käesolevas asjas sellised eeldused puuduvad.

5.6. Vaidlustaja väidab, et TK tingimused kitsendavad põhjendamatult konkurentsi ja kolm tingimust on sätestatud sedavõrd detailselt, et välistavad Vaidlustaja osalemise Riigihankes.

¹ Hankija väide pole täiesti õige. Enamik allpool olevast teabest pole toodud hanketeates vaid riigihangete registri lehel Üldandmed.

5.6.1. Preparaatklaaside paksuse nõue

TK p-i 2.11 kohaselt peab seade olema võimeline *skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm*.

Tegemist on standardiseeritud laboripraktikale vastava töövahemikuga. Nõue tagab seadme optimaalse töökindluse ja kvaliteedi. Kitsam vahemik on teadlikult määratud, et vältida kvaliteedi kõikumist. Välistatud ei ole, et laiemat vahemikku võimaldav seade vastab nõudele, kui ta katab nõutud vahemiku. Seega ei ole tingimus diskrimineeriv.

Vaidlustaja on ka ise kinnitanud, et laiem paksusevahemik ei halvenda seadme sobivust, millest võib järeldada, et vahemiku laiendamine ei anna ka paremat tulemust.

Hankija on juba nõustunud tingimust muutma ja teavitanud sellest ka Vaidlustajat².

5.6.2. 40x suurenduse nõue

Vormi 2 vastavustabeli p-id 2 ja 3 on sõnastatud järgmiselt:

2. *Seadme lahutusvõime skaneerimisel 40x suurenduse juures ($\mu\text{m}/\text{pixel}$)*

3. *15*15 mm alade skaneerimise kiirus 40x suurendusega (prep. tunnis)*

Nõue ei ole suunatud konkreetsele tootjale, vaid põhineb patoloogia standardpraktikal, tagab võrreldavuse pakkumuste vahel ning võimaldab üheselt mõõta lahutusvõimet ja kiirust.

Alternatiivsete lahenduste lubamine ilma ühtse võrdlusbaasita muudaks pakkumuste hindamise subjektiivseks, kuid Hankija oli nõus ka seda tingimust muutma ja sõnastas punktid Vaidlustajale sobivaks:

2. *Seadme lahutusvõime skaneerimisel vähemalt 40x suurenduse juures ($\mu\text{m}/\text{pixel}$)*.

3. *15*15 mm alade skaneerimise kiirus vähemalt 40x suurendusega (prep. tunnis)*.

Hankija on juba nõustunud tingimust muutma ja teavitanud sellest ka Vaidlustajat³.

5.6.3. Sertifitseerimisega seotud tingimused

Hankija ei nõustu Vaidlustaja väitega, et sertifitseerimisega seotud tingimused on õigusvastased. Miinimumnõudena on seatud histoloogiline sertifikaat, mis tagab seadme sobivuse põhikasutuseks. Tsütoloogia on seatud täiendava funktsionaalsusena, mida hinnatakse eraldi. See lähenemine võimaldab laiemat konkurentsi.

5.6.4. Hankija valideerimine

Hankija ei asenda toote sertifitseerimist, vaid kontrollib seadme sobivust oma töökeskkonnas ja hindab praktilist kasutatavust ning teeb kasutuselevõtu kontrolli. See on tavapärane praktika ega ole vastuolus IVDR-i nõuetega.

5.6.5. Sertifitseerimistaotluse arvestamine

Hankija hindab IVDR sertifitseerimistaotlust ainult täiendavalt hinnatava funktsionaalsuse osas (güneko- ja üldtsütoloogilised uuringud). Sertifitseerimistaotluse arvestamine tuleneb otseselt Euroopa Komisjoni regulatsioonist 2024/1860, millega pikendatakse üleminekuperioodi nõuded IVD regulatsiooni rakendamiseks. Selle kohaselt peab nt klass C meditsiiniseadmete puhul olema just taotlus sertifitseerimiseks esitatud hiljemalt 26.05.2026. Punktide andmine sertifitseerimistaotluse korral ei võrdsusta seda sertifikaadiga, vaid kajastab arendusvalmidust ja lähituleviku funktsionaalsust.

5.6.6. Hindamiskriteerium „lineaarne kaamera“

Hankija ei ole nõudnud lineaarset kaamerat kohustusliku tingimusena, vaid käsitleb seda ühe kvaliteeditegurina ja tehnoloogilise eelisena teatavates kasutus-stsenaariumites.

Hindamiskriteeriumid tervikuna arvestavad mitut kvaliteediaspekti, ei välista alternatiivseid tehnoloogiaid ja tagavad majanduslikult soodsaima pakkumuse valiku.

² Küsimuse ID: 1102333.

³ Küsimuse ID: 1102333.

Vaidlustaja leiab, et kuna tema tehnoloogia ei saa maksimaalselt punktisummat, tuleb kriteerium eemaldada. Hankija ei ole keelanud teisi tehnoloogiaid ega, seadnud lineaarset kaamerat kohustuslikuks ja on käsitlenud seda ühe kvaliteedinäitajana.

Vaidlustaja tehnilised väited on vaieldavad, ei oma universaalset kehtivust ega lükka ümber Hankija eksperthinnangut.

Hankija kaalub tingimuse muutmist enne pakkumuse esitamise ettepaneku tegemist ja on teavitanud sellest ka Vaidlustajat⁴.

5.7. 29.06.2026 esitas Hankija täiendavad seisukohad.

5.7.1. Vaidlustaja väidab, et RHS §-i 48 tuleb tõlgendada direktiivikonformselt ning pelgalt alla piirmäära jäämine ei saa olla alus menetluse liigi valikuks. Vaidlustatud Riigihange ei kuulu direktiivi kohaldamisalasse ning alla piirmäära hangetes on riigisiselt ette nähtud paindlikum regulatsioon.

RHS § 48 lg 3 p 1 on seadusandja teadlik valik anda hankijale laiem otsustusruum. Seega ei saa direktiivi sätete alusel kitsendada siseriikliku õiguse selget regulatsiooni. Vaidlustaja viide direktiivikonformsele tõlgendusele on eksitav, kuna seda püütakse kasutada siseriikliku õiguse selge regulatsiooni kitsendamiseks.

Direktiiv ei keela liikmesriikidel kehtestada alla rahvusvahelise piirmäära hangetele paindlikumat regulatsiooni ning RHS § 48 lg 3 p 1 on sellise kaalutlusruumi teadlik väljendus.

5.7.2. Vaidlustaja ei ole näidanud, kuidas konkurentsipõhise läbirääkimistega menetluse valik takistab tema osalemist ega seda, milline konkreetne õigus oleks rikutud. Seega puudub põhjuslik seos väidetava rikkumise ja Vaidlustaja õiguste riive vahel.

5.7.3. Vaidlustaja väide, et Hankija on sisuliselt tunnistanud vaidlustuse põhjendatuks, ei ole õige.

Hankija on vaid väljendanud valmisolekut hanketingimusi vajadusel täpsustada või leevendada. Selline tegevus on kavandatud pakkumuse esitamise ettepaneku etapis, kuna käesoleval hetkel ei ole teada, kas Vaidlustaja üldse esitab Riigihankes osalemiseks taotluse. Lisaks ei ole selge, kas Vaidlustaja läbib kõrvaldamise aluste ja kvalifikatsiooni kontrolli.

5.7.4. Vaidlustaja käsitus, mille kohaselt Hankija valmisolek tingimusi täpsustada tähendab automaatselt vaidlustuse põhjendatuks tunnistamist, ei ole kooskõlas RHS-i regulatsiooni ega vaidlustusmenetluse eesmärgiga. Sellise tõlgenduse omaksvõtt viiks olukorrani, kus hankijal oleks sisuliselt takistatud hanketingimuste paindlik täpsustamine menetluse käigus, kuna seda käsitataks automaatselt vaidlustuse rahuldamisena.

5.7.5. Kõik Vaidlustaja sertifitseerimisega seotud väited põhinevad normide ekslikul ja ühekülgisel tõlgendamisel.

5.7.5.1. Vaidlustaja väidab, et seade peab olema sertifitseeritud ka tsütoloogias. Hankija jääb seisukohale, et:

- 1) histoloogiline sertifikaat on piisav miinimumnõue;
- 2) tsütoloogia on käsitletud täiendava funktsionaalsusena.

Kui tsütoloogia sertifikaat seada kohustuslikuks miinimumnõudeks, väheneks konkurents. Vaidlustaja seisukoht tähendaks, et Hankija peab kehtestama rangemad miinimumnõuded kui tema tegelik vajadus eeldab.

5.7.5.2. Hankija ei asenda sertifitseerimist valideerimisega. Valideerimine tähendab seadme töökindluse kontrolli Hankija keskkonnas ning tegemist on tavapärase praktikaga.

⁴ Küsimuse ID: 1102333.

5.7.5.3. Vaidlustaja väidab, et taotlus ei ole võrreldav sertifikaadiga.

Hindamiskriteerium ei võrdsusta taotlust sertifikaadiga, vaid arvestab seadme arengufaasi ja võimaldab hinnata täiendavat kvaliteeti.

Vaidlustaja käsitus põhineb valel eeldusel, et Hankija asendab sertifitseerimise valideerimisega.

5.7.6. Hankija ei nõustu Vaidlustaja väitega, et lineaarse kaamera hindamiskriteerium on õigusvastane. Kriteerium on RHS § 85 lg 1 mõttes lubatav

Kriteerium ei ole kohustuslik ega välista pakkujaid. Kriteerium on üks mitmest kvaliteedinäitajast ja seotud seadme tööomadustega.

Vaidlustaja ei ole tõendanud, et ta ei saaks pakkumust esitada või et tema pakkumus oleks välistatud. Võrdse kohtlemise põhimõtte ei tähenda, et kõik tehnilised lahendused peaksid saama identse punktisumma, vaid seda, et kõiki hinnatakse samade kriteeriumide alusel.

VAIDLUSTUSKOMISJONI PÕHJENDUSED

Vaidlustaja taotluse läbivaatamine

6. Vaidlustaja esitas taotluse, et vaidlustuskomisjon pöörduks RHS § 195 lg 10 alusel Rahandusministeeriumi poole järelevalve tegemiseks, kuna Hankija valitud hankemenetluse liigi (konkurentsipõhine käbirääkimistega hankemenetlus) kasutamiseks puudub alus.

6.1. Vaidlustaja on seisukohal, et tuginedes menetlusliigi valikul RHS § 48 lg 3 p-ile 4 ei ole Hankija esitanud põhjendusi, miks ei ole võimalik määrata hankelepingu tingimusi piisava täpsusega, et sõlmida hankeleping avatud või piiratud hankemenetluse tulemusena.

Vaidlustaja ei nõustu Hankija seisukohaga, et Hankija on tuginenud menetlusliigi valikul RHS § 48 lg 3 p-ile 1. Isegi kui Hankija seda teinud oleks, ei ole Vaidlustaja hinnangul ikkagi võimalik valida alla rahvusvahelist piirmäära hangete puhul alati kahe-etapilist menetlust. Kuivõrd vaidlusalusel riigihankel võib olla piiriülene huvi, siis tuleks Riigihanget tõlgendada direktiivkonformselt, mitte lähtuda kitsalt RHS-i regulatsioonist.

6.2. Hankija vaidleb Vaidlustaja taotlusele vastu leides, et menetlusliigi vaidlustamine on alusetu. RHS § 195 lg 10 kohaldamine eeldab ilmset rikkumise kahtlust ning olukorda, kus riigihanget ei saa jätkata, mida Riigihanke puhul ei esine. Menetlusliigi valikul on Hankija lähtunud RHS § 48 lg 3 p-idest 1 ja 4.

Riigihanke eeldatav maksumus jääb alla rahvusvahelise piirmäära ning seetõttu oli Hankijal RHS § 48 lg 3 p-i 1 kohaselt õigus valida konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus täiendavaid asjaolusid tõendamata.

Menetlusliigi valik on õiguspärane ka RHS § 48 lg 3 p-i 4 alusel, kuna hankelepingu esemeks on tehniliselt kompleksne lahendus, mille optimaalne rakendamine sõltub erinevate tehniliste komponentide koostmõjust ning vajab täpsustamist läbirääkimiste käigus.

7. RHS § 48 lg 3 sätestab: *Hankijal on õigus korraldada riigihange konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse või võistleva dialoogina, kui:*

1) riigihanke eeldatav maksumus on rahvusvahelisest piirmäärast väiksem;

[---]

4) hankelepingu esemeks olevate asjade, teenuste või ehitustööde olemus, keerukus või nendega seotud õiguslikud või rahalised asjaolud või riskid ei võimalda kindlaks määrata hankelepingu tingimusi piisava täpsusega, et sõlmida hankeleping avatud või piiratud hankemenetluse tulemusena;

[---]

8. Vaidlust ei saa olla selles, et RHS § 48 lg 3 sätestab p-ides 1-6 alternatiivsed alused, mille esinemisel on hankijal õigus korraldada riigihange konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse või võistleva dialoogina. Seega piisab üksnes ühest RHS § 48 lg 3 p-ides 1-6 sätestatud alusest selleks, et Hankija võiks korraldada Riigihanke konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetlusena.

9. Hankija on riigihangete registri lehel Üldandmed märkinud menetluse liigi põhjenduseks:

Riigihanke eeldatav maksumus on rahvusvahelisest piirmäärast väiksem.

Hankelepingu esemeks olevate asjade, teenuste või ehitustööde olemus, nendega seotud õiguslikud või rahalised asjaolud või riskid ei võimalda kindlaks määrata hankelepingu tingimusi piisava täpsusega, et sõlmida hankeleping avatud või piiratud hankemenetluse tulemusena.

Seega on Hankija põhjendanud menetlusliigi valikut nii RHS § 48 lg 3 p-is 1 kui ka p-is 4 nimetatud asjaoludega.

10. Riigihangete registri lehe Üldandmed kohaselt ei ületa Riigihanke eeldatav maksumus rahvusvahelist piirmäära. Seega on Hankijal õigus korraldada Riigihange konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetlusena RHS § 48 lg 3 p-i 1 alusel. Nagu eelpool toodud, on Hankija menetluse liigi valikut selle asjaoluga ka põhjendanud.

Vaidlustuskomisjon ei nõustu Vaidlustaja väitega, et kuivõrd vaidlusalusel riigihankel võib olla piiriülene huvi, siis tuleks riigihangete õigust tõlgendada direktiivkonformselt, mitte lähtudes kitsalt RHS-i regulatsioonist, ning ka allpool rahvusvahelist piirmäära pole hankijal võimalik alati valida kahe-etapilist menetlust.

Vaidlustuskomisjoni arvates on RHS § 48 lg 3 p 1 sätestatud selgelt ja üheselt mõistetavalt ning selle puhul puudub vajadus tõlgendusteks. Vaidlustaja soovib seejuures seaduse selget sätet n.ö olematuks tõlgendada.

Ka õiguskirjanduses aktsepteeritakse hankija õigust valida rahvusvahelisest piirmäärast madalama maksumuse puhul oma valikul ka konkurentsipõhist läbirääkimistega hankemenetlust. *RHS § 48 lg 3 p 1. Juhul kui riigihanke eeldatav maksumus on rahvusvahelisest piirmäärast väiksem, on hankijal omal vabal valikul õigus kasutada peale avatud ja piiratud hankemenetluse ka konkurentsipõhist läbirääkimistega hankemenetlust või võistlevat dialoogi. Hankija ei pea rahvusvahelisest piirmäärast allapoole jääva riigihanke korraldamist konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse või võistleva dialoogina muude asjaoludega põhjendama. Seesuguse võimalusega soovis Eesti seadusandja muuta oluliselt paindlikumaks nende riigihangete korraldamine, mis eelduslikult rahvusvahelist huvi ei tekita.*⁵

11. Käesoleva otsuse p-ides 7-10 esitatud põhjustel on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Hankija on valinud Riigihankes menetlusviisiks õiguspäraselt konkurentsipõhise läbirääkimistega hankemenetluse. Vaidlustuskomisjoni arvates ei ole vaidlustuse läbivaatamise käigus ilmnenud asjaolu, mis võiks kaasa tuua Rahandusministeeriumi ettekirjutuse RHS § 208 lg-s 1 sätestatud alusel, mistõttu Vaidlustaja taotlus RHS § 195 lg 10 alusel Rahandusministeeriumi poole pöördumiseks tuleb jätta rahuldamata.

RHAD-i punktide õiguspärasuse kontrollimine

12. Vaidlustaja on seisukohal, et Hankija on tunnistanud vaidlustuse põhjendatuks järgmiste punktide osas:

1) TK p 2.11: *Seade on võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm;*

2) Vorm 2 p 2: *Seadme lahutusvõime skaneerimisel 40x suurenduse juures (µm/pixel);*

3) Vorm 2 p 3: *15*15 mm alade skaneerimise kiirus 40x suurendusega (prep. tunnis).*

⁵ Riigihangete seadus. Kommenteeritud väljaanne. Tartu 2025. § 48 kommentaar 12, lk 370-371.

Hankija täiendavates seisukohtades märgib Hankija, et Vaidlustaja seisukoht, et Hankija on sisuliselt tunnistanud vaidlustuse põhjendatuks ei ole õige. Hankija on vaid väljendanud valmisolekut hanketingimusi vajadusel täpsustada või leevendada ning sedagi alles pakkumuse esitamise ettepaneku etapis.

Seega on vaidlustusmenetluses tekkinud mh vaidlus selles, kas Hankija on tunnistanud vaidlustuse TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 osas põhjendatuks või mitte.

13. Riigihangete registrist ning menetlusosaliste seisukohtadest nähtuvad järgmised asjaolud. 09.06.2026, s.o enne vaidlustuse esitamist, pöördus Vaidlustaja Hankija poole küsimustega, tehes mh ka ettepaneku TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 muutmiseks.⁶

11.06.2026 vastas Hankija Vaidlustaja küsimustele, sh TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 muutmise osas järgmiselt:

Nõustume küsijaga sõna „vähemalt“ lisamise osas (kõigis punktides).

2.11 Seade on võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vähemalt vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm.

2. Seadme lahutusvõime skaneerimisel vähemalt 40x suurenduse juures (µm/pixel)

*3. 15*15 mm alade skaneerimise kiirus vähemalt 40x suurendusega (prep. tunnis)*

Hankija muudab tehnilist kirjeldust enne pakkumuse esitamise ettepanekut.

Vaidlustuses vaidlustas Vaidlustaja mh ka TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 sõnastust. Hankija ei olnud vaidlustuse esitamise ajaks veel Vaidlustajale vastanud, mistõttu Vaidlustaja ei saanud teada, et Hankija nõustub muutma eelnimetatud RHAD-i tingimusi vastavalt Vaidlustaja taotlusele.

Vastuses vaidlustusele märkis Hankija TK p-iga 2.11 ja Vormi 2 p-idega 2 ja 3 seoses, et Hankija on juba nõustunud tingimust muutma ning teavitanud sellest ka Vaidlustajat (Küsimuse ID 1102333) (vt käesoleva otsuse p-ide 5.6.1 ja 5.6.2).

29.06.2026 esitatud täiendavates seisukohtades märgib Hankija, et Vaidlustaja väide, et Hankija on tunnistanud vaidlustuse TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 osas põhjendatuks, ei ole õige. Hankija leiab, et Vaidlustaja käsitus, mille kohaselt Hankija valmisolek tingimusi täpsustada tähendab vaidlustuse põhjendatuks tunnistamist, ei ole kooskõlas RHS-i regulatsiooni ja vaidlustusmenetluse eesmärgiga (vt käesoleva otsuse p 5.7.4).

Vaidlustuskomisjon kinnitab, et RHR-ist nähtuvalt ei ole Hankija vaidlustusmenetluse ajal muutnud TK p-i 2.11 ega Vormi 2 p-te 2 ja 3.

14. Eeltoodu alusel leiab vaidlustuskomisjon järgmist:

- 1) Vaidlustaja on vaidlustanud mh ka TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-te 2 ja 3;
- 2) väljaspool vaidlustusmenetlust on Hankija lubanud Vaidlustajale, et muudab TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-te 2 ja 3 vastavalt Vaidlustaja soovile. Hankija seda seni teinud ei ole;
- 3) Hankija eitab oma täiendavates seisukohtades, et on tunnistanud vaidlustuse TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-te 2 ja 3 osas põhjendatuks. Vaidlustuse põhjendatuks tunnistamine eeldab Hankija vastavat tahteavaldust ning kui Hankija eitab sellise tahteavalduse olemasolu, ei saa vaidlustuskomisjon asuda seisukohale, et Hankija on tunnistanud vaidlustuse TK p-i 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 osas põhjendatuks;
- 4) kuna TK p 2.11 ja Vormi 2 p-ide 2 ja 3 on kahtlemata vaidlustatud, Hankija ei ole vaidlustust nende punktide osas põhjendatuks tunnistanud ega ole neid punkte ka muutnud, tuleb vaidlustuskomisjonil vaidlustus nende punktide osas sisuliselt läbi vaadata.

15. TK p 2.11 on sõnastatud järgmiselt: *Seade on võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm.*

Vaidlustaja on seisukohal, et sõnastus tekitab ebaselguse, kas Hankija peab sellele nõudele vastavaks üksnes seadmeid, mille tehniline dokumentatsioon nimetab täpselt vahemikku 0,9 kuni 1,1 mm või ka seadmeid, mille töövahemik hõlmab seda vahemikku.

⁶ Küsimuse ID: 1102333.

Hankija selgituse kohaselt on tegemist standardiseeritud laboripraktikale vastava töövahemikuga. Nõue tagab seadme optimaalse töökindluse ja kvaliteedi. Kitsam vahemik on teadlikult määratud, et vältida kvaliteedi kõikumist. Välistatud ei ole, et laiemat vahemikku võimaldav seade vastab nõudele, kui ta katab nõutud vahemiku.

15.1. Vaidlustuskomisjon nõustub Vaidlustaja seisukohaga, et lause - *seade on võimeline skaneerima standardsuuruses (75-76 x 25-26 mm) preparaadiklaase paksusega vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm* - on kaksipidi mõistetav ega võimalda üheselt aru saada, kas vastavaks tunnistatakse seade, mis on võimeline skaneerima preparaadiklaase paksusega üksnes vahemikus 0.9 kuni 1.1 mm või ka seadmed, mille töövahemik hõlmab ka seda vahemikku (s.o võib olla väiksem või suurem, kuid peab katma vahemiku 0.9 kuni 1.1 mm). Põhimõtteliselt tunnistab ebaselgust ka Hankija, kes on märkinud vastuses vaidlustusele: *kitsam vahemik on teadlikult määratud, et vältida kvaliteedi kõikumist*, millele järgneb aga lause - *Lisaks ei ole välistatud, et laiemat vahemikku võimaldav seade vastab nõuetele, kui ta katab nõutud vahemiku*. Vaidlustuskomisjoni arvates on need laused omavahel vastuolus. Kui kitsam vahemik on teadlikult määratud, tuleb sellest lähtuda. Sõnadest [---] *lisaks ei ole välistatud* [---] ei saa teha järeldust, et Hankija lubaks ka seadet, mis on võimeline skaneerima preparaadiklaase teistsuguse paksusega kui vahemik 0.9 kuni 1.1 mm. Hankija ei saa alles pakkumuste vastavuse kontrolli käigus hakata otsustama, millisest tõlgendusest ta lähtub.

15.2. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et TK p 2.11 on ei vasta RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttele, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalselt ja RHS § 88 lg-ga 1 ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

16. Vormi 2 p 2 on sõnastatud järgmiselt: *Seadme lahutusvõime skaneerimisel 40x suurenduse juures (µm/pixel)*.

Vaidlustaja on seisukohal, et sõnastus on ebaproportsionaalne osas, milles see välistab seadmed, mis saavutavad samaväärse või parema diagnostilise tulemuse muu tehnilise lahenduse või parema suurenduse kaudu. Hankija vajadus saab olla seotud kujutise diagnostilise kvaliteedi, lahutusvõime, skaneerimiskiiruse ja töövoo efektiivsusega. Need on sisulised ja mõõdetavad näitajad. Konkreetse 40x suurenduse nõudmine ei ole põhjendatud, kuna teise pakkuja lahendus võib tagada sama või parema lahutusvõime ja diagnostilise kasutatavuse.

Hankija selgitab, et nõue ei ole suunatud konkreetsele tootjale, vaid põhineb patoloogia standardpraktikal, tagab võrreldavuse pakkumuste vahel ning võimaldab üheselt mõõta lahutusvõimet ja kiirust. Alternatiivsete lahenduste lubamine ilma ühtse võrdlusbaasita muudaks pakkumuste hindamise subjektiivseks.

16.1. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et konkreetset 40x suurendusvõime nõudmine on ebaproportsionaalne, kuna teine lahendus võib tagada sama või parema lahutusvõime ja diagnostilise kasutatavuse.

Vaidlustuskomisjon märgib, et hoolimata sellest, et Hankija on leidnud, et ta ei ole vaidlustust põhjendatuks tunnistanud, millega vaidlustuskomisjon nõustub (vt käesoleva otsuse p 14), on Vaidlustaja ka vastuses vaidlustusele märkinud, et Hankija on nõustunud tingimust muutma, lisades pärast sõna *skaneerimisel* sõna *vähemalt*. Sellega aga muudab Hankija vaidlustuskomisjoni jaoks vähemalt ebaeenvaks enda eelneva põhjenduse, et *alternatiivsete lahenduste lubamine ilma ühtse võrdlusbaasita muudaks pakkumuste hindamise subjektiivseks*.

16.2. Eeltoodud põhjusel on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Vormi 2 p 2 on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalselt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

17. Vormi 2 p 3 on sõnastatud järgmiselt: *15*15 mm alade skaneerimise kiirus 40x suurendusega (prep. tunnis).*

Vaidlustaja on seisukohal, et sõnastus on ebaproportsionaalne osas, milles see välistab seadmed, mis saavutavad samaväärse või parema diagnostilise tulemuse muu tehnilise lahenduse või parema suurenduse kaudu. Hankija vajadus saab olla seotud kujutise diagnostilise kvaliteedi, lahutusvõime, skaneerimiskiiruse ja töövoo efektiivsusega. Need on sisulised ja mõõdetavad näitajad. Konkreetse 40x suurenduse nõudmine ei ole põhjendatud, kuna teise pakkuja lahendus võib tagada sama või parema lahutusvõime ja diagnostilise kasutatavuse.

Hankija selgitab, et nõue ei ole suunatud konkreetsele tootjale, vaid põhineb patoloogia standardpraktikal, tagab võrreldavuse pakkumuste vahel ning võimaldab üheselt mõõta lahutusvõimet ja kiirust. Alternatiivsete lahenduste lubamine ilma ühtse võrdlusbaasita muudaks pakkumuste hindamise subjektiivseks.

17.1. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et konkreetselt 40x suurendusvõime nõudmine on ebaproportsionaalne, kuna välistab seadmed, mis saavutavad samaväärse või parema diagnostilise tulemuse muu tehnilise lahenduse või parema suurenduse kaudu.

Vaidlustuskomisjon märgib, et hoolimata sellest, et Hankija on leidnud, et ta ei ole vaidlustust põhjendatuks tunnistanud, millega vaidlustuskomisjon nõustub (vt käesoleva otsuse p 14), on Vaidlustaja ka vastuses vaidlustusele märkinud, et Hankija on nõustunud tingimust muutma, lisades pärast sõna *kiirus* sõna *vähemalt*. Sellega aga muudab Hankija vaidlustuskomisjoni jaoks vähemalt ebaveenvaks enda eelneva põhjenduse, et *alternatiivsete lahenduste lubamine ilma ühtse võrdlusbaasita muudaks pakkumuste hindamise subjektiivseks*.

17.2. Eeltoodud põhjusel on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Vormi 2 p 3 on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalselt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

18. TK p 1 sisaldab lauseid [---] *Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist. Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala[d].* [---].

Vaidlustaja on seisukohal, et nõue on ebapiisav, kuna Hankija hangib seadet ühtlasi tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks. Ostetav seade peab olema sertifitseeritud ka tsütoloogiaks. Hankija poolne valideerimine ei saa asendada IVDR-i kohast sertifitseerimist. Hankija ei saa oma valideerimisega muuta histoloogiliste preparaatide skaneerimiseks sertifitseeritud seadet tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks sertifitseeritud seadmeks.

Ostetavatele seadmetele kohaldub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746 (IVDR), mille art 2 p-i 2 kohaselt on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade muu hulgas instrument, aparaat, seade, tarkvara või süsteem, mida tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide *in vitro* uurimiseks, et saada teavet muu hulgas füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi kohta.

Hankija ei nõustu Vaidlustaja väitega, et sertifitseerimisega seotud tingimused on õigusvastased. Miinimumnõudena on seatud histoloogiline sertifikaat, mis tagab seadme sobivuse põhikasutuseks. Tsütoloogia on seatud täiendava funktsionaalsusena, mida hinnatakse eraldi. See lähenemine võimaldab laiemat konkurentsi. Kui tsütoloogia sertifikaat seada kohustuslikuks miinimumnõudeks, väheneks konkurents.

Hankija selgitab ka, et Hankija poolne valideerimine ei asenda toote sertifitseerimist, vaid kontrollib seadme sobivust oma töökeskkonnas ja hindab praktilist kasutatavust ning teeb kasutuselevõtu kontrolli. See on tavapärane praktika ega ole vastuolus IVDR-i nõuetega.

18.1. TK p 1 on sõnastatud järgmiselt: *Hankija ostab AS Lääne-Tallinna Keskhaigla patoloogiakeskusele (Paldiski mnt 68) koepreparaatide mikroskoopiliseks skaneerimiseks*

vajaliku WSI (Whole Slide Image) skanneri koos paigalduse, korralise hoolduse ja remondiga. Seade peab olema uus, tootmises olev ja varustatud seadme kasutamiseks vajaliku tarkvara viimase versiooniga.

Seadme peamine otstarve on histoloogiliste preparaatide skaneerimine. Seade ja tema kasutamiseks vältimatult vajalik tarkvara peavad olema IVD või IVDR sertifitseeritud kooskõlas pakkumuse esitamise hetkel kehtivate regulatiivsete nõuetega. Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist. Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala. Samuti valideerib hankija ise seadme ja sellega seotud tarkvara iga sellise funktsionaalsuse, mille kohta hankija ei ole spetsiifiliselt esitanud IVD või IVDR nõuet.

Pakkumuses tuleb esitada selgelt pakutava seadme nimetus ja mudel ning pakutavate lisade loetelu. Pakkumus peab sisaldama seadme, selle olulisemate komponentide ning lisade tehnilist kirjeldust ja tootja poolt välja antud tehnilist dokumentatsiooni (tooteleht, sertifikaadid jms), mille põhjal saab hankija kontrollida pakutava toote omadusi ja vastavust hanke spetsifikatsioonile. Kui seadmele on väljastatud IVD või IVDR sertifikaat, siis peab see olema lisatud koos täpse vastavusulatus ja sertifitseerimistingimustega (vastavalt sertifikaadi taotlusele).

Vaidlustuskomisjon mõistab TK p-i 1 nii, et Hankija on eristanud hangitava seadme puhul selle põhikasutusala, milleks on histoloogiliste preparaatide skaneerimine ning eraldi hinnatava täiendava funktsionaalsuse, milleks on tsütoloogiliste preparaatide skaneerimine.

Puudub vaidlus, et histoloogiliste preparaatide skaneerimise osas on Hankija nõudnud IVDR-i kohast sertifikaati, kuid tsütoloogiliste preparaatide skaneerimise osas peab Hankija võimalikuks sertifikaadi puudumist ning valideerib ise täiendavad kasutusala.

Vaidlustaja on seisukohal, et IVDR-ist tulenevalt peab seade, mida kasutatakse ka tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks, omama ka selles osas sertifikaati.

18.2. Vaidlustuskomisjoni pikaajalise praktika kohaselt ei pea hankija põhjendama riigihanke alusdokumentides tingimuste kehtestamist, kuid vaidluse korral on ta kohustatud neid tingimusi või nõudeid põhjendama vaidlustusmenetluses. Vaidlustuskomisjon nõustub Vaidlustajaga, et Hankija on jätnud vaidlustusmenetluses sisuliselt tähelepanuta Vaidlustaja seisukoha, et olukorras, kus pakutav seade peab olema kasutatav ka tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks, on nõue vastava ulatusega sertifikaadi omamiseks IVDR-ist tulenev kohustus, mida Hankija peab täitma ja kontrollima. Hankija lähtub oma selgituses ilmselt seisukohast, et sertifitseerimise nõude puhul on tegemist miinimumtingimusega, mida Hankija võib kehtestada ning mille ulatust määrata, oma äranägemisel.

Eeltoodust lähtudes on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Hankija ei ole põhjendanud tingimuse õiguspärasust, mille kohaselt sertifikaat peab katma üksnes histoloogiliste preparaatide skaneerimist, kuid mitte tsütoloogiliste preparaatide skaneerimist (ehk TK p-i 1 lause - *Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist.*). Vaidlustuskomisjon leiab, et käsitletud lause on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt ja kontrollitavalt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

18.3. TK p-i 1 vaidlustatud lause [---] *Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala.* [---] tähenduse osas on menetlusosalised taas ei meelt. Vaidlustaja on seisukohal, et Hankija on võtnud endale õiguse asendada IVDR-ist tulenev sertifitseerimise nõue tsütoloogiliste preparaatide skaneerimise osas enda poolse valideerimisega. Vaidlustaja, kes ilmselt leiab, kuigi pole seda põhjendanud, et IVDR-ist ei tulene kohustuslikku sertifitseerimise nõuet tsütoloogiliste preparaatide skaneerimise osas, aga väidab, et Hankija poolne valideerimine ei asenda toote sertifitseerimist, vaid kontrollib seadme sobivust oma töökeskkonnas ja hindab praktilist

kasutatavust ning teeb kasutuselevõtu kontrolli. Seega taandub vaidlus vähemalt osalisest juba eelpool nimetatule – Hankija pole esitanud mingeid põhjendusi selle kohta, et õiguspärane on nõue (TK p-i 1 lause - *Sertifikaat peab katma vähemalt histoloogiliste preparaatide skaneerimist*), mis lubab, et sertifitseerimine võib piirduda üksnes sellega, et sertifikaat katab histoloogiliste preparaatide skaneerimise, kuid ei kata tsütoloogiliste preparaatide skaneerimist. Vaidlustuskomisjon märgib täiendavalt, et mõiste *valideerimine* tähendust RHAD ei ava, mistõttu ei nähtu TK p-ist 1, mida Hankija sellise tegevuse all tegelikult silmas peab. Erinevate allikate kohaselt on sõnal *valideerimine* eesti keeles mitmeid erinevaid tähendusi ning TK p-ist 1 ei nähtu, millises tähenduses Hankija sõna *valideerimine* kasutanud on. Alles vastuses vaidlustusele selgitab Hankija *valideerimise* tähendust: [Hankija] *kontrollib seadme sobivust oma töökeskkonnas ja hindab praktilist kasutatavust ning teeb kasutuselevõtu kontrolli*. Isegi kui aktsepteerida, et sõnale *valideerimine* võib sellise tähenduse anda, jääb arusaamatuks, milline on nt tagajärg, kui Hankija nn *valideerimise* tagajärjel leiab, et seade ei sobi tema töökeskkonda.

Eeltoodust lähtudes on vaidlustuskomisjon seisukohal, et TK p-i 1 lause - *Kui tootja ei ole seadet sertifitseeritud tsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks (täiendavalt hinnatav funktsionaalsus) või katab sertifikaat ainult günekoloogilist tsütoloogiat, valideerib hankija ise täiendavad kasutusala* - on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt ja kontrollitavalt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

19. Hankija on kehtestanud hindamise kriteeriumi „Seadme kvaliteet“ järgmises sõnastuses⁷: *Pakkumuste võrdlemisel, punktis 5.1.3, hinnatakse pakutud seadme minimaalseid tehnilisi kriteeriume ületavaid punkte. Punktid jaotatakse vastavalt järgmistele kriteeriumitele:*

Seadmel on lineaarne kaamera (Line camera), mis võrreldes maatrikssensorit kasutava kaameraga (Tile/area camera) võimaldab paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. JAH 5 punkti/EI 0 punkti.

Seade on IVDR sertifitseeritud güneko- ja üldtsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks või vastav taotlus sertifitseerimiseks on vastu võetud. JAH 5 punkti/ EI 0 punkti.

Seadet on võimalik monitoorida ja juhtida uuringute tegemiseks läbi kaughalduse. JAH 5 punkti/ EI 0 punkti

Seadme pardale mahub korraga rohkem kui 500 preparaadiklaasi. JAH 3 punkti/EI 0 punkti.

Seade võimaldab skaneerimisel kasutada extended focus funktsiooni (võimalus selektiivselt liita erinevates tasapindades skaneeritud kujutisi valides automaatselt igas slaidi punktis parima fookusteravusega kihi). JAH 2 punkti/EI 0 punkti.

Vaidlustaja on vaidlustanud hindamiskriteeriumi „Seadme kvaliteet“ järgmistes osades:

- 1) *Seadmel on lineaarne kaamera (Line camera), mis võrreldes maatrikssensorit kasutava kaameraga (Tile/area camera) võimaldab paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. JAH 5 punkti/EI 0 punkti (edaspidi Lineaarse kaamera kriteerium);*
- 2) *Seade on IVDR sertifitseeritud güneko- ja üldtsütoloogiliste preparaatide skaneerimiseks või vastav taotlus sertifitseerimiseks on vastu võetud. JAH 5 punkti/ EI 0 punkti (edaspidi Taotluse kriteerium).*

19.1. Vaidlustaja on seisukohal, et Lineaarse kaamera kriteerium on õigusvastane.

Vaidlustaja leiab, et hindamine ei tohi lähtuda ühest konkreetsest tehnoloogilisest lahendusest. RHS § 85 lg 1 kohaselt peavad hindamise kriteeriumid olema hankelepingu esemega seotud ja tagama reaalse konkurentsi. Kriteerium, mis annab automaatselt 5 punkti üksnes lineaarse kaamera olemasolu eest, ei mõõda seadme tegelikku pildikvaliteeti ega diagnostilist sobivust. Pole võimalik teha üldistust, et lineaarne kaamera võimaldab paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. Vaidlustatav hindamise kriteerium ei erista seadmeid selle järgi, millise kvaliteediga skaneeringu need tegelikult annavad vaid Hankija annab punkte enda

⁷ Vt RHAD dokument Hindamiskriteeriumid ja hinnatavad näitajad, kuid ka HD p 5.4.

subjektiivse hinnangu alusel, olgugi, et kaamerale on sätestatud juba üksikasjalikud tehnilised nõuded, mis tagavad kõrge kvaliteedi hoolimata sellest, kas kasutatakse lineaarset kaamerat või mitte. Lineaarse kaameraga seade saab 5 punkti ka juhul, kui konkreetse seadme skaneeringute teravus või kokkukleepimise kvaliteet on halvem kui maatrikssensoriga seadmel. Maatrikssensoriga seade saab samal ajal 0 punkti ka juhul, kui selle tegelik pildikvaliteet, autofookus ja diagnostiline kasutatavus on paremad. Selline hindamine ei näita pakkumuse majanduslikku soodsust (RHS § 85 lg 1).

Kui Hankija eesmärk on hinnata teravust, autofookuse töökindlust, kleepevigade puudumist ja skaneeringu diagnostilist kasutatavust, tuleb need omadused sätestada tehnoloogianeutraalselt. Hankija selgituse kohaselt ei ole lineaarset kaamerat nõutud kohustusliku tingimusena, vaid seda on käsitletud ühe kvaliteeditegurina ja tehnoloogilise eelisena teatavates kasutusstsenaariumites. Hindamiskriteeriumid tervikuna arvestavad mitut kvaliteediaspekti, ei välista alternatiivseid tehnoloogiaid ja tagavad majanduslikult soodsaima pakkumuse valiku.

19.1.1. Nagu eespool juba märgitud, siis vaidlustuskomisjoni praktika kohaselt ei pea hankija põhjendama riigihanke alusdokumentides tingimuste kehtestamist, kuid vaidluse korral on ta kohustatud neid tingimusi või nõudeid põhjendama vaidlustusmenetluses. Käesoleval juhul ei ole Hankija kuidagi põhjendanud, miks võimaldab lineaarne kaamera (Line camera), tema hinnangul, maatrikssensorit kasutava kaameraga (Tile/area camera) võrreldes paremat teravustamist ja täpsemat kujutise kokkukleepimist. Lineaarse kaamera kriteeriumi kehtestamisega on Hankija andnud ilmse eelise ühele tehnoloogilisele lahendusele. On õige, Hankija väide, et Hankija ei ole välistanud teistsuguse lahenduse pakkumist, kuid Hankija ei ole ka kuidagi selgitanud, miks eelistada ühte kaamera tüüpi teisele.

19.1.2. Eeltoodud põhjusel on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Lineaarse kaamera kriteerium on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalselt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

19.2. Vaidlustaja leiab, et Taotluse kriteerium on õigusvastane.

Vaidlustaja leiab, et sertifikaadi olemasolu ja sertifitseerimistaotluse vastuvõtmine ei ole samaväärsed. Sertifikaat tõendab, et seade on läbinud kohaldatava vastavushindamise menetluse ning pädev asutus on hinnanud seadme vastavust IVDR-i nõuetele. Taotluse vastuvõtmine tõendab üksnes seda, et tootja on alustanud või soovib alustada vastavushindamise menetlust. See ei tõenda, et seade vastab IVDR-i nõuetele, et sertifikaat väljastatakse, et sertifikaat väljastatakse soovitud ulatuses ega seda, millal sertifikaat väljastatakse. Hankija saab kasutada üksnes sertifitseeritud seadet.

Hankija selgituse kohaselt hindab Hankija IVDR sertifitseerimistaotlust ainult täiendavalt hinnatava funktsionaalsuse osas (güneko- ja üldtsütoloogilised uuringud). Punktide andmine sertifitseerimistaotluste korral ei võrdsusta seda sertifikaadiga, kuid kajastab arendusvalmidust ja lähituleviku funktsionaalsust.

19.2.1. Vaidlustuskomisjon nõustub Vaidlustajaga, et sertifikaadi olemasolu ja sertifitseerimistaotluse vastuvõtmine ei ole sisult ega õiguslikult samaväärsed, mistõttu nende hindamine ühesuguste punktidega ei ole proportsionaalne. Sertifikaat tõendab, et seade on läbinud kohaldatava vastavushindamise menetluse ning pädev asutus on hinnanud seadme vastavust IVDR-i nõuetele. Taotluse vastuvõtmine tõendab üksnes seda, et tootja on alustanud või soovib alustada vastavushindamise menetlust. On selge, et Hankija poolt punktide andmine Taotluse kriteeriumi alusel ei võrdsusta sertifitseerimistaotlust sertifikaadiga, kuid seda arusaamatum on, miks peab Hankija neid samaväärseid punkte väärivateks.

19.2.2. Eeltoodud põhjusel on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Taotluse kriteerium on vastuolus RHS § 3 p-is 1 kehtestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega, mille kohaselt

19 (20)

hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt ja proportsionaalselt ning see tuleb viia vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega.

20. Vaidlustusmenetluse kulud

20.1. Vaidlustaja on esitanud tähtaegselt taotluse oma lepinguliste esindajate kulude väljamõistmiseks kogusummas 4482,00 eurot (käibemaksuta), 17,90 tunni õigusabi osutamise eest, keskmise tunnihinnaga 250,39 eurot ja haldustasu väljamõistmiseks summas 134,46 eurot. Vaidlustuskomisjon leiab, et asja keerukust ja töömahtu arvestades (materjalid ei ole eriti mahukad) on Vaidlustaja lepinguliste esindajate kulud ülepaisutatud. Vaidlustuskomisjoni hinnangul on vajalik ja põhjendatud Vaidlustaja lepinguliste esindajate kulu 14 tunni õigusabi osutamise eest kogusummas 3505,46 eurot (käibemaksuta).

Vaidlustuskomisjon leiab, et kuna nn haldustasu on arvestatud protsendina (3%) lepinguliste esindajate keskmiselt tunnihinnalt arvutatud lepinguliste esindate kulult ja peab katma andmeturbe, andmesüsteemide haldamise, arendamise ja ajakohastamise kulud, ning ei hõlma õigusteenuse osutamise eest arvestatavat tasu, ei kuulu haldustasu RHS § 198 lg-s 2 nimetatud lepingulise esindaja kulude hulka ning ei kuulu Hankijalt välja mõistmisele.

20.2. Hankija on esitanud tähtaegselt taotluse oma lepingulise esindaja kulude väljamõistmiseks summas 1 989,95 eurot, 11,8 tunni õigusabi osutamise eest, keskmise tunnitasega 168,64 eurot (käibemaksuga). Hankija palub hüvitada menetluskulud koos käibemaksuga, sest Hankijal puudub käibemaksu mahaarvamise õigus.

Menetluskulude koos käibemaksuga väljamõistmise eelduseks on avaldaja kinnitus, et ta ei ole käibemaksukohustuslane või ei saa kuludelt muul põhjusel käibemaksu tagasi arvestada (Riigikohtu otsus kohtuasjas 3-20-663, p 23). Hankija on selle kinnituse andnud.

Vaidlustuskomisjon leiab, et asja keerukust ja töömahtu arvestades on Hankija lepingulise esindaja kulud ülepaisutatud. Vaidlustuskomisjoni hinnangul on vajalik ja põhjendatud Hankija lepingulise esindaja kulu 8 tunni õigusabi osutamise eest 1349,12 eurot (käibemaksuga).

20.3. Vaidlustusmenetluse kulude osas kuulub kohaldamisele RHS § 198 lg 2.

Riigikohus on 11.12.2020 otsuses kohtuasjas 3-20-1198 (p 28) asunud seisukohale, et vaidlustuse rahuldamise proportsiooni ei tule mõõta mitte nõudeid mehaaniliselt loendades vaid hinnanguliselt nende sisulist kaalu arvestades.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et lisaks vaidlustatud RHAD-i punktidele, mille osas vaidlustuskomisjon vaidlustuse rahuldab, tuleb käesoleval juhul menetluskulude väljamõistmise juures arvestada ka Vaidlustaja taotlust, et vaidlustuskomisjon pöörduks RHS § 195 lg 10 alusel Rahandusministeeriumi poole järelevalvemenetluse alustamiseks, millise taotluse vaidlustuskomisjon jätab rahuldamata. Seoses eelnimetatud taotlusega on nii Vaidlustaja kui Hankija pühendanud arvestatava osa oma menetlusdokumentide mahust menetlusliigi valiku põhjendustele. Vaidlustuskomisjoni hinnangul moodustab vaidlustuse maht seoses menetlusliigi valikuga 1/3 kogu vaidlustuse mahust. Seega lähtub vaidlustuskomisjon esindajate kulude ja Vaidlustaja tasutud riigilõivu (1280 eurot) väljamõistmisel proportsioonist, et vaidlustus on rahuldatud 2/3 ulatuses ja jäetud rahuldamata 1/3 ulatuses.

(allkirjastatud digitaalselt)

Taivo Kivistik