

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 23 Ιανουαρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου-Εισηγήτρια και Σταυρούλα Κουρή, Μέλη.

Για να εξετάσει : α) την από 16.12.2019 (ημερομηνία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1554/17.12.2019 της εταιρίας με την επωνυμία «*****», νομίμως εκπροσωπούμενης και β) την από 23.12.2019 (ημερομηνία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1574/23.12.2019 της εταιρίας με την επωνυμία «*****», νομίμως εκπροσωπούμενης

Κατά του Γ.Ν. ***** και της με αριθ. ***** Διακήρυξης με αντικείμενο την Προμήθεια και εγκατάσταση μονάδων παραγωγής αερίου Ο₂, καθαρότητας 93±3%, στα δυο (2) νοσοκομεία αρμοδιότητας του Γ.Ν*****», συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 225.000,00 € (χωρίς ΦΠΑ).

Της παρεμβαίνουσας επί αμφότερων των Προδικαστικών Προσφυγών εταιρίας με την επωνυμία «*****», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

1. Επειδή, με αμφότερες τις Προδικαστικές Προσφυγές οι προσφεύγουσες επιδιώκουν την ακύρωση, άλλως τροποποίηση, της υπ' αριθ. ***** Διακήρυξης του Γ.Ν. *****, με αντικείμενο την Προμήθεια και εγκατάσταση μονάδων παραγωγής αερίου O₂, καθαρότητας 93±3%, στο σύνολό της.

2. Επειδή, με αμφότερες τις Παρεμβάσεις της η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη των ως άνω Προσφυγών και ως εκ τούτου την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης υπ' αριθ. ***** Διακήρυξης.

3. Επειδή, το Γ.Ν. ***** ως αναθέτουσα αρχή, με τη με αρ. ***** Διακήρυξη προκήρυξε δημόσιο, ηλεκτρονικό διαγωνισμό άνω των ορίων για την προμήθεια και εγκατάσταση μονάδων παραγωγής αερίου O₂ 93,3 καθαρότητας 93±3%, στα δυο (2) νοσοκομεία αρμοδιότητας του Γ.Ν*****, προϋπολογισμού 225.000,00 € χωρίς ΦΠΑ και κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα στις 20-11-2019 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την 28-11-2019 δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ και ομοίως στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α ***** . Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών ορίστηκε η 29.11.2019 καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 03.01.2020 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίστηκε η 10.01.2020. Κατόπιν δε εκδόσεως της υπ' αριθ. Α593/2019 απόφασης της ΑΕΠΠ περί αναστολής της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας, με την υπ' αριθ. 473/24.12.2019 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. ***** ανεστάλη το άνοιγμα των ηλεκτρονικών προσφορών του επίμαχου διαγωνισμού έως και την έκδοση και δημοσίευση απόφασης από την ΑΕΠΠ επί της προδικαστικής προσφυγής της πρώτης προσφεύγουσας εταιρίας.

4. Επειδή, για την άσκηση αμφοτέρων των Προδικαστικών Προσφυγών έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016, ήτοι για την με ΓΑΚ 1554/17.12.2019 Προσφυγή, παράβολο ποσού 1.125,00 ευρώ (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό *****) και για την με ΓΑΚ 1574/23.12.2019 Προσφυγή, παράβολο ποσού

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

1.125,00 ευρώ (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό *****), τα οποία υπολογίζονται σε ποσοστό 0,5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας της υπόψη διακήρυξης.

5. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια) και της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 225.000,00€ χωρίς ΦΠΑ, ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 €, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ.1 του Ν.4412/2016, όπως και του χρόνου αποστολής προς δημοσίευση της διακήρυξης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω Προδικαστική Προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

6. Επειδή, αμφότερες οι Προδικαστικές Προσφυγές έχουν ασκηθεί εμπροθέσμως, , κατ'εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017, καθότι αφενός μεν για την με ΓΑΚ 1554/19 Προσφυγή, η πρώτη προσφεύγουσα έλαβε κατά δήλωσή της πλήρη γνώση της προσβαλλόμενης διακήρυξης στις 10.12.2019 και η υπόψη Προσφυγή ασκήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 16.12.2019, αφετέρου δε για την με ΓΑΚ 1574/23.12.2019 Προσφυγή, η δεύτερη προσφεύγουσα έλαβε κατά δήλωσή της πλήρη γνώση της προσβαλλόμενης διακήρυξης ομοίως στις 10.12.2019 και η υπόψη Προσφυγή ασκήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 20.12.2019, ήτοι αμφότερες ασκήθηκαν εντός της προβλεπόμενης εκ του νόμου 10ήμερης προθεσμίας.

7. Επειδή, με την με ΓΑΚ 1554/2019 Προσφυγή της, η πρώτη προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση του υπόψη διαγωνισμού λόγω μη τήρησης της αρχής της νομιμότητας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Προς υποστήριξη του ισχυρισμού της, η προσφεύγουσα προβαίνει σε ενδελεχή ανάλυση των όρων και προϋποθέσεων που κατά την ίδια οφείλουν να τηρούνται για την παραγωγή αερίου οξυγόνου από μονάδες παραγωγής αερίου οξυγόνου που εγκαθίστανται σε νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας. Κατά την προσφεύγουσα, το αέριο οξυγόνο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, κατά την

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

έννοια της Κ.Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (ΦΕΚ Β' 1049), με την οποία ενσωματώθηκαν οι ευρωπαϊκές Οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ. Σύμφωνα δε με τα οριζόμενα στην εν λόγω ΚΥΑ για την παραγωγή φαρμάκων απαιτείται ειδική άδεια του Ε.Ο.Φ., με τις αυστηρές και λεπτομερείς προϋποθέσεις των άρθρων 57 επόμε. της Κ.Υ.Α. (αντίστοιχα, άρθρα 40 επόμε. της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ) ασχέτως και ανεξαρτήτως δε εάν το φάρμακο ήθελε θεωρηθεί, ταυτόχρονα, και ιατροτεχνολογικό προϊόν (ΔΕΕ απόφαση της 3-10-Αριθμός Απόφασης : Α497/2019 7 2013, C-109/2012, ΔΕφΘεσσ, όπ. παρ., σκέψη 3, ΔΕφΑΘ, όπ. παρ., σκέψη 22), ομοίως ισχύει και για την παραγωγή αερίου ιατρικού οξυγόνου. Μάλιστα, η πρώτη προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι στις εξαιρέσεις του άρθρου 4 της προαναφερθείσας Κ.Υ.Α. δεν υπάγονται τα δημόσια Νοσοκομεία, αλλά ούτε και κάποια άλλη, ειδική διάταξη προβλέπει κάτι διαφορετικό γι' αυτά, αναφορικά με την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων, όπως είναι το αέριο οξυγόνο $93\pm 3\%$. Όλα τα ανωτέρω βέβαια ανατρέπονται από έγγραφα του ΕΟΦ που δήθεν υποστηρίζουν ότι δεν υπάρχει νομικό πλαίσιο για την παραγωγή φαρμακευτικού οξυγόνου από τα δημόσια Νοσοκομεία (και τα οποία συνιστούν απλώς - μη ορθή - διοικητική ερμηνεία των προαναφερόμενων ενωσιακών διατάξεων). Ομοίως και οι κατά CE και κατά ISO πιστοποιήσεις, στις οποίες αναφέρεται η Διακήρυξη, δεν υποκαθιστούν τις ειδικές απαιτήσεις που προεκτέθηκαν, αφού, άλλως, ο διαθέτων τις πιστοποιήσεις αυτές δεν θα χρειαζόταν να αποκτά την ειδική άδεια παραγωγής (φαρμάκου) του ΕΟΦ. Τέλος, τυχόν εκδοχή περί δήθεν εξαίρεσης των δημοσίων Νοσοκομείων από τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ διότι τα φάρμακά τους «δεν κυκλοφορούν», σύμφωνα με το άρθρο 2 αυτής, είναι αβάσιμη, αφ' ενός διότι υπολαμβάνει εσφαλμένα την έννοια της «κυκλοφορίας φαρμάκου» (βλ. όμως, ορθά, τις ΟΛΣΤΕ 3802-4/2014, σκ. 12 & 17) και αφ' ετέρου, διότι, γενικότερα, θα οδηγούσε στο παράδοξο τα δημόσια νοσοκομεία να παρασκευάζουν φάρμακα για τους ασθενείς τους χωρίς τις παραπάνω προϋποθέσεις και εγγυήσεις ασφαλείας που οι ενωσιακές και εθνικές διατάξεις επιβάλλουν για την παραγωγή όλων των φαρμάκων και, κατ' αποτέλεσμα, για

να τα παρασκευάζουν εκτός οποιουδήποτε νομικού πλαισίου («με αποκλειστική ευθύνη του Νοσοκομείου», όπως υποστηρίζει ο ΕΟΦ). Από τον συνδυασμό όλων των ανωτέρω προκύπτει σύμφωνα με την πρώτη προσφεύγουσα ότι και τα δημόσια Νοσοκομεία υπέχουν την υποχρέωση απόκτησης της ειδικής άδειας του άρθρου 57 προκειμένου να παράγουν φάρμακα, όπως είναι και το οξυγόνο, άδεια, όμως, την οποία, στην προκειμένη περίπτωση, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της δεν διαθέτει το Γ.Ν. *****, για το οποίο προορίζεται η προς προμήθεια Μονάδα Παραγωγής Οξυγόνου της επίμαχης Διακήρυξης. Ως προς το έννομο συμφέρον της να προσβάλλει την επίμαχη διακήρυξη, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι τυχόν εκδοχή ότι αυτή δεν διαθέτει εν προκειμένω έννομο συμφέρον δεν απαντά στο κρίσιμο ερώτημα ποιος άλλος άραγε, πλην της προσφεύγουσας (που διαθέτει τις τελούσες σε σχέση υποκατάστασης με τα μηχανήματα παραγωγής οξυγόνου φιάλες έτοιμου φαρμακευτικού οξυγόνου), θα είχε έννομο συμφέρον να προσφύγει κατά της συγκεκριμένης Διακήρυξης, προκειμένου να ελεγχθεί η βασιμότητα της προβαλλόμενης παρανομίας της. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα διαθέτει μεταξύ άλλων και σε δημόσια νοσοκομεία φιάλες/οβίδες οξυγόνου καθώς και δεξαμενές υγρού οξυγόνου, έχουσα προς τούτο λάβει και την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας τους από τον ΕΟΦ, τις οποίες θα μπορούσε να διαθέσει και στην προκειμένη περίπτωση, καλύπτοντας πλήρως και νομίμως τις ανάγκες των 2 Νοσοκομείων σε αέριο οξυγόνο για τους ασθενείς τους ενώ μηχανήματα παραγωγής οξυγόνου δεν διαθέτει, με συνέπεια να αποκλείεται η συμμετοχή της στον συγκεκριμένο διαγωνισμό. Ενόψει των ανωτέρω, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον να προσβάλλει την επίμαχη Διακήρυξη για τον λόγο ότι, με αυτή, δρομολογείται μη νόμιμος διαγωνισμός, αφού επιδιώκεται η προμήθεια μηχανημάτων που η ίδια δεν διαθέτει (αλλά διαθέτει νόμιμες φιάλες ιατρικού οξυγόνου), τα δε προς προμήθεια μηχανήματα θα χρησιμοποιηθούν για μη νόμιμες δραστηριότητες (παραγωγή ιατρικού οξυγόνου χωρίς την ειδική άδεια παραγωγής, που χορηγεί ο ΕΟΦ), κατά παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, του ελεύθερου και υγιούς ανταγωνισμού, δεδομένου, άλλωστε, ότι η Διακήρυξη δημιουργεί

τεχνητό περιορισμό του θεμιτού ανταγωνισμού, ευνοώντας αδικαιολόγητα τις εταιρίες εκείνες που διαθέτουν μονάδες παραγωγής οξυγόνου, σε βάρος εταιριών όπως της προσφεύγουσας, καθώς επίσης και των αρχών της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών σύναψης των δημοσίων συμβάσεων και της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης των διατιθέμενων προς τον σκοπό αυτό δημοσίων πόρων.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε το υπ' αριθ. πρωτ. Λ2/οικ.12836/24.12.2019 έγγραφο με τις απόψεις της επί της με ΓΑΚ 1554/2019 Προσφυγής, υποστηρίζοντας τα εξής : *«Στην προσφυγή αναφέρεται ότι «το αέριο οξυγόνο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου» και «για την παραγωγή φαρμάκων απαιτείται ειδική άδεια του Ε.Ο.Φ.». Όπως αναφέρεται στην επισυναπτόμενη επιστολή του Ε.Ο.Φ. με Αριθμ. Πρωτ.: 40035/ 28/4/2017 «Τα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Γραμμή CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/ 2007, έχουν χαρακτηριστεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς για τη νόμιμη κυκλοφορία τους απαιτούνται όλες οι διαδικασίες που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος και πρωτίστως, άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία: Κοινοτική Οδηγία 2001/83/EK, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύει).» Σε σχετική όμως ανακοίνωση του ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 23151/2016, η οποία επίσης επισυνάπτεται αναφέρεται πως «η παραγωγή και η συσκευασία του ιατρικού οξυγόνου σε εργοστασιακές μονάδες εφόσον αυτό διατίθεται στο εμπόριο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Practice)». Η εγκατάσταση που αποτελεί αντικείμενο της διακήρυξης αφορά σε σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου 93 ±3% με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική ιδία χρήση, το οποίο συμμορφώνεται μεταξύ άλλων με τις απαιτήσεις που θέτει το ISO 10083 και διαθέτει τις παρακάτω πηγές: - Μία γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 - Μία δεύτερη γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 ως δευτερεύουσα πηγή - Συστοιχία φιαλών αερίου οξυγόνου ως εφεδρική πηγή. Επισημαίνεται ότι το οξυγόνο 93% περιγράφεται*

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

από την μονογραφία 2455 που έχει προστεθεί στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία 7.1. Η εγκατάσταση παραγωγής οξυγόνου 93% είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία, όπως συνοπτικά αναφέρεται στο έγγραφο 23151/ΕΟΦ/7- 3-2016 και στο ISO 10083:2006, ISO 7396-1:2016. Το οξυγόνο 93% θα παρασκευάζεται *in situ* στα νοσοκομεία και δεν διατίθεται «στην αγορά» κατά συνέπεια δεν υπάγεται στην ΟΔΗΓΙΑ 2003/94/ΕΚ, αλλά αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κάθε νοσοκομείου. Το Οξυγόνο 93% θα διατίθεται μέσω του υφισταμένου δικτύου ιατρικού οξυγόνου στις λήψεις. Τα υφιστάμενα δίκτυα ιατρικού οξυγόνου διαθέτουν πιστοποίηση ή δύνανται να πιστοποιηθούν κατά ISO 7396-1:2016. Η προμήθεια του οξυγόνου 99.5% (υγρό ή αέριο) γίνεται με ευθύνη του νοσοκομείου και είναι αντικείμενο άλλου διαγωνισμού που πρόκειται να προκηρυχθεί το επόμενο χρονικό διάστημα. Σε συνέχεια των παραπάνω καθίσταται σαφές ότι το νοσοκομείο παράγει οξυγόνο για ίδια χρήση και δεν το διαθέτει στο εμπόριο, οπότε δεν απαιτείται ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία ή την παραγωγή φαρμακευτικού προϊόντος. Επομένως, όπως επικουρικώς, εάν ήθελε κριθεί ότι η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής, τότε αυτή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη σύμφωνα με τα ανωτέρω. Επισημαίνεται επίσης ότι ο συγκεκριμένος διαγωνισμός των δύο Νοσοκομείων του Γ.Ν. ***** (Νοσοκομειακή Μονάδα ***** - Νοσοκομειακή Μονάδα *****) αποτελεί μέρος του διασυνοριακού προγράμματος INTERREG IPA Cross Border Cooperation Programme (85% Ευρωπαϊκή Ένωση-15% Εθνική Συμμετοχή), στον οποίο είναι ενταγμένος και χρηματοδοτείται από το Μηχανισμό Προενταξιακής Βοήθειας II (IPA II). Κατά την σύνταξη δε των τεχνικών προδιαγραφών, ελήφθη μέριμνα τόσο της κείμενης νομοθεσίας -ώστε αυτές να είναι σύμφωνες- όσο και της τεχνολογικής εξέλιξης , αφού πλέον τα κέντρα παραγωγής οξυγόνου αποτελούν ασφαλή και αξιόπιστη πηγή παροχής O₂ ιατρικής χρήσης, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα αυτοτέλεια παραγωγής οξυγόνου και έχουν εγκατασταθεί σε πολλά νοσοκομεία δημόσια και ιδιωτικά. Επίσης, η προσφεύγουσα για να θεμελιώσει το έννομο συμφέρον της επικαλείται ότι η ίδια προμηθεύει στα Νοσοκομεία (ενδεικτικά αναφέρεται και το Νοσοκομείο Έδεσσας) με νόμιμες φιάλες αερίου ιατρικού οξυγόνου και δεξαμενή

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

υγρού οξυγόνου, διαθέτοντας την άδεια κυκλοφορίας τους από τον Ε.Ο.Φ., ενώ όπως παραδέχεται δεν διαθέτει μηχανήματα ή συστήματα παραγωγής οξυγόνου, τα οποία τελούν σε σχέση υποκατάστασης με τα προϊόντα που έως σήμερα μας προμηθεύει. Δεν εξηγεί επακριβώς ωστόσο πώς η τυχόν ακύρωση της προσβαλλομένης ή η τροποποίησή της και η έκδοση νέας κανονιστικής πράξης -σύμφωνης κατά την ίδια με την νομοθεσία στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση- με το ίδιο φυσικό αντικείμενο, αλλά και στα πλαίσια της σκοπιμότητας που έχει εγκριθεί όπως παραπάνω, η οποία ορίζει την υποκατάσταση του σημερινού τρόπου προμήθειας ιατρικού οξυγόνου με μονάδες παραγωγής, για την μείωση του κόστους, θα της επιτρέψει να συμμετέχει στην νέα σύνομη (κατά την ίδια) διαδικασία σύναψης σύμβασης. Επίσης, το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα που προσφεύγει ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. δεν πρέπει να είναι ανταγωνιστικό του δημοσίου συμφέροντος ούτε αποδοκιμαστέο ως ιδιοτελές. Επομένως, η προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της ως απαράδεκτη ελλείπει εννόμου συμφέροντος».

9. Επειδή, επί της με ΓΑΚ 1554/2019 Προδικαστικής Προσφυγής παρεμβαίνει η εταιρία «*****» η οποία Παρέμβαση, ασκείται εν γένει παραδεκτώς και στη νόμιμη προθεσμία, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του Π.Δ.39/2017, αφού η Προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή προς την παρεμβαίνουσα στις 17.12.2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής, και η παρέμβαση ασκήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 20.12.2019, ήτοι εντός της ισχύουσας δεκαήμερης προθεσμίας. Εν προκειμένω, η παρεμβαίνουσα έχει προφανές έννομο συμφέρον να παρέμβει, αφού επιδιώκει την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης διακήρυξης, ως δραστηριοποιούμενη στην οικεία αγορά και ενδιαφερόμενη να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό. Ειδικότερα, η παρεμβαίνουσα αμφισβητεί την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος της προσφεύγουσας για την άσκηση της υπό κρίση Προσφυγής, ισχυριζόμενη ότι εφόσον η ίδια η προσφεύγουσα, όπως ρητά διαβεβαιώνει στην προσφυγή της, δεν διαθέτει τα προς προμήθεια είδη, ήτοι τις μονάδες παραγωγής οξυγόνου,

αλλά διαθέτει φιάλες ιατρικού οξυγόνου, στρέφεται κατά μιας διαγωνιστικής διαδικασίας το αντικείμενο της οποίας εκφεύγει του πεδίου δραστηριοτήτων της. Ακόμα και σε περίπτωση τυχόν ακύρωσης ή τροποποίησης της προσβαλλόμενης διακήρυξης και έκδοσης νέας κανονιστικής πράξης σύμφωνης με την κείμενη νομοθεσία στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση με το ίδιο φυσικό αντικείμενο και εντός του πλαισίου σκοπιμότητας που έχει εγκριθεί, η οποία ορίζει την υποκατάσταση του σημερινού τρόπου προμήθειας ιατρικού οξυγόνου με μονάδες παραγωγής για την μείωση του κόστους Q, η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε να λάβει μέρος στον διαγωνισμό, αφού η ίδια δεν διαθέτει σε κάθε περίπτωση μηχανήματα ή συστήματα παραγωγής οξυγόνου. Αντιθέτως, η προσφεύγουσα τονίζει με emphaticό τρόπο ότι αντικείμενο της εμπορικής της δραστηριότητας είναι η προμήθεια φιαλών/οβίδων οξυγόνου καθώς και δεξαμενών υγρού οξυγόνου. Προς ενίσχυση του επιχειρήματος της, επισημαίνει ότι η ίδια προμηθεύει το εν θέματι Νοσοκομείο με τον σχετικό εξοπλισμό. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, διαφαίνεται ξεκάθαρα ότι σκοπός της προσφεύγουσας είναι η ακύρωση ενός διαγωνισμού, το αντικείμενο του οποίου δεν εμπίπτει στο εμπορικό εύρος των δραστηριοτήτων της, και η ταυτόχρονη συνέχιση της προμήθειας του νοσοκομείου με φιάλες οξυγόνου της ίδιας, προς όφελος της ίδιας, χωρίς να υπολογίζει το οικονομικό βάρος που αυτό συνεπάγεται για το Νοσοκομείο και το Δημόσιο εν γένει. Εξάλλου, κατά την παρεμβάδουσα, η προσφεύγουσα οφείλει να γνωρίζει ότι η κείμενη νομοθεσία και οι κανονισμοί που διέπουν την παροχή ιατρικού οξυγόνου σε δίκτυο (1. ΕΛΟΤ EN ISO 13485, «Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς». 2. ISO 10083, «oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems» 3. ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009, «Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων» 4. Συμπλήρωμα 7.1 της έβδομης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (Εγκύκλιος ΕΟΦ 22288 28/03/2011) 5. Υπουργικές αποφάσεις ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006 και

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

ΔΥΒ/Γ.Π/οικ/157341/2/2007 6. Έγγραφο του ΕΟΦ με αριθμό πρωτ. 23151/7-3-16) 7. Ισχύοντες ελληνικοί και διεθνείς κανονισμοί και διατάξεις ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ 93 ±3%), ορίζουν ότι η εν λόγω παροχή θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική) κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) την συνολική μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου δηλαδή παροχή > ΩΚΕ. Οι τρεις ανεξάρτητες πηγές θα πρέπει να αποτελούνται από έναν συνδυασμό από τα παρακάτω είδη Κύρια Πηγή: Γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 % , Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης διακήρυξης). Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες φιαλών οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης διακήρυξης). Η κύρια πηγή τροφοδοσίας θα πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 % , σύμφωνα με το ISO 10083. Ενόψει των ανωτέρω, η προσφεύγουσα δύναται κάλλιστα να λάβει μέρος σε άλλους διαγωνισμούς του νοσοκομείου που αφορούν στην δευτερεύουσα και εφεδρική πηγή οξυγόνου, ως προαναφέρονται, αλλά όχι στον επίμαχο, ο οποίος αφορά στην κύρια πηγή, ήτοι σε μονάδα παραγωγής οξυγόνου ή αλλιώς γεννήτρια παραγωγής οξυγόνου. Σε κάθε περίπτωση, το αδύνατο της συμμετοχής του ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική (ΑΕΠΠ 792,793,794/2018 σκέψη 28). Αναφορικά δε με την ουσία των προβαλλόμενων στην οικεία Προσφυγή ισχυρισμών, η παρεμβαίνουσα αντικρούει αυτούς ισχυριζόμενη ότι εν προκειμένω, αξίζει να γίνει ειδική μνεία στο υπ'αριθμ. πρωτ. Α3(ν)/ΓΠ/οικ. 28260/15.04.2016 έγγραφο του Τμήματος Παροχών Υπηρεσιών Υγείας και Οργάνωσης και Υποστήριξης των Υγειονομικών Περιφερειών του Υπουργείου Υγείας, το οποίο ενημερώνει τις Υγειονομικές Περιφέρειες της Χώρας σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας περί ιατρικών αερίων. Ειδικότερα, το έγγραφο αυτό παραπέμπει στο υπ'αριθμ. 23151/07.03.2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ., ως εκδούσα αρχή των αδειών παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων, σύμφωνα με το οποίο, «η παραγωγή

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

και η συσκευασία του ιατρικού οξυγόνου σε εργοστασιακές μονάδες, εφόσον αυτό διατίθεται στο εμπόριο, πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Practice)». Συνεπώς, όταν το ιατρικό οξυγόνο δεν διατίθεται στο εμπόριο δεν έχουν εφαρμογή οι εν λόγω κανόνες. Επιπρόσθετα, ο ΕΟΦ προχωράει περαιτέρω και σε μια διευκρίνιση όσον αφορά τους Συμπυκνωτές Οξυγόνου (Oxygen concentrators η αλλιώς μονάδες παραγωγής οξυγόνου), σύμφωνα με την οποία «η παραγωγή και ο χειρισμός των ιατρικών αερίων in situ στα νοσηλευτικά ιδρύματα για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου του ιδρύματος δεν καλύπτεται από την ως άνω αναφερόμενη νομοθεσία περί κανόνων καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Practice), αλλά αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κάθε νοσοκομείου». Επομένως, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση, χωρίς να απαιτείται η απόκτηση ειδικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ. Η πρόβλεψη αυτή δεν καθιστά, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, την παραγωγή ιατρικών αερίων in situ εκτός οποιοσδήποτε νομικού πλαισίου, καθότι διέπεται από την νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και από μια σειρά κανονισμών και προτύπων, όπως αναφέρονται στο υπ'αριθμ. 23151/07.03.2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ., στο τμήμα Β περί συμπυκνωτών οξυγόνου. Εν κατακλείδι, καθίσταται σαφές ότι τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση, in situ, για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου ιδρύματος και ως εκ τούτου δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., ήτοι ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος. Για αυτούς τους λόγους, η παρεμβαίνουσα καταλήγει ότι η υπόψη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, άλλως ως νόμω και ουσία αβάσιμη.

10. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η πρώτη προσφεύγουσα κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ το από 16.01.2020 Υπόμνημά της προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής και των ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας. Εν προκειμένω, με την διάταξη του άρθρου 365 παρ. 1 τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι : «Σε περίπτωση συμπληρωματικής αιτιολογίας επί της προσβαλλόμενης πράξης, αυτή υποβάλλεται έως και δέκα (10) ημέρες πριν την συζήτηση της προσφυγής και κοινοποιείται αυθημερόν στον προσφεύγοντα μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ ή αν αυτό δεν είναι εφικτό με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο. Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής». Συνεπώς, κατ'εφαρμογή της εν λόγω διάταξης, παραδεκτώς και εμπροθέσμως η πρώτη προσφεύγουσα κατέθεσε το ως άνω υπόμνημά της προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, υποστηρίζοντας ρητώς τα εξής : *«Κατά πάγια νομολογία, η ένταξη και χρηματοδότηση προμήθειας από ευρωπαϊκά κονδύλια δεν συνιστά λόγο δημοσίου συμφέροντος που άγει στην απόρριψη της Προσφυγής, διότι η ευρωπαϊκή χρηματοδότηση προϋποθέτει τη νομιμότητα της διαδικασίας ανάθεσης. Πέραν τούτου, το Νοσοκομείο δύναται, εν τω μεταξύ, να καλύψει απολύτως τις ανάγκες του σε ιατρικό οξυγόνο με την αγορά φιαλών οξυγόνου, όπως άλλωστε έπραττε μέχρι σήμερα. Συνεπώς, όσα αντίθετα διαλαμβάνονται στις Απόψεις της αναθέτουσας αρχής δεν αποτελούν νόμιμους λόγους απόρριψης της Προσφυγής μας»* ενώ απαραδέκτως με το εν λόγω υπόμνημα αντικρούει τους ισχυρισμούς της παρεμβαίνουσας, με συνέπεια οι προβληθέντες προς τούτου ισχυρισμοί της πρώτης προσφεύγουσας να μην λαμβάνονται υπόψιν.

11. Επειδή, με την με ΓΑΚ 1574/2019 Προσφυγή της, η δεύτερη προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της επίμαχης διακήρυξης υποστηρίζοντας ότι μη νομίμως η αναθέτουσα αρχή προκηρύσσει την παρούσα διαγωνιστική διαδικασία για την προμήθεια και εγκατάσταση μονάδων παραγωγής Ο2 καθαρότητας 93±3%, στο Γ.Ν. *****. Η δεύτερη προσφεύγουσα θεμελιώνει

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

το έννομο συμφέρον της στο γεγονός ότι η ίδια δραστηριοποιείται στον τομέα των ιατρικών αερίων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και τα υπό προμήθεια προϊόντα (ιατρικό οξυγόνο, το οποίο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου) και έχει ήδη λάβει από τον ΕΟΦ την υπ' αριθμ. 101633/15-12-2017, 101633/15-12-2014, 101634/15-12-2014 Άδειες Κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο/ SOL (Ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, πετρεωμένο 100 %), όπως αυτές έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Σχετικό 1) από όπου προκύπτει ότι ο ΕΟΦ θεωρεί ότι το ιατρικό οξυγόνο (υγρό και αέριο) εμπίπτει στην ανωτέρω έννοια του φαρμάκου, καθώς και όλες τις απαιτούμενες άδειες παραγωγής, πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής κλπ. Παράλληλα, η δεύτερη προσφεύγουσα προμηθεύει διάφορα ιατρικά αέρια (μεταξύ των οποίων και ιατρικό οξυγόνο) σε διάφορα Νοσοκομεία της χώρας, μεταξύ των οποίων και στη Ν.Μ. ***** με τιμή πολύ χαμηλότερη της προϋπολογισθείσας δαπάνης του επίμαχου διαγωνισμού. Ενόψει των ανωτέρω, σε περίπτωση που η εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία προχωρήσει η προσφεύγουσα θα χάσει τη δυνατότητα να προμηθεύει τα εν λόγω νοσοκομεία με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο (καθαρότητας 99,5 – 100 %). Παράλληλα δε, ήδη πολλά νοσοκομεία της χώρας έχουν προκηρύξει (κάποια έχουν εγκαταστήσει ήδη) μονάδες παραγωγής οξυγόνου, με αποτέλεσμα την οικονομική εξόντωση της ίδιας, αλλά και των υπολοίπων εταιριών που δραστηριοποιούνται στον κλάδο, αλλά και τον κίνδυνο της δημόσιας υγείας για τους εξής λόγους: α) πρώτον διότι η παροχέτευση στους ασθενείς με οξυγόνο το οποίο δεν θα ελέγχεται και δεν θα πιστοποιείται είναι παράνομη και επικίνδυνη και β) δεύτερον διότι εάν δεν δραστηριοποιούνται εταιρίες παραγωγής αερίων στην Ελλάδα (μοναδική χώρα στην Ευρώπη όπου πρόκειται να επεκταθούν οι μονάδες παραγωγής αερίων σε νοσοκομεία) δεν θα υπάρχει η δυνατότητα τροφοδοσίας των ελληνικών νοσοκομείων με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο (το οποίο αποτελεί φάρμακο), με αποτέλεσμα σε οποιαδήποτε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας των μονάδων παραγωγής οξυγόνου (η οποία είναι δεδομένη βάσει της φύσης της λειτουργίας τους και γι' αυτό υπάρχουν και σχετικές αναφορές στη Διακήρυξη για παράλληλο σύστημα

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

διανομής με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο σε δεξαμενή και σε φιάλες) τα Νοσοκομεία να παραμείνουν χωρίς οξυγόνο, το οποίο είναι ζωτικής σημασίας για τους ασθενείς. Τούτος ο κίνδυνος δεν είναι πλέον ούτε μελλοντικός ούτε αβέβαιος αλλά και παρών και ενεστώς δεδομένου ότι ήδη πολλά Νοσοκομεία έχουν προκηρύξει διαγωνισμούς για την προμήθειά τους με μονάδες παραγωγής οξυγόνου (χωρίς καν να παρέχεται έστω η δυνατότητα εναλλακτικής προμήθειας με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο). Αναφορικά δε με την ακυρότητα τη επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι μη νομίμως προβλέπεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για μονάδα παραγωγής οξυγόνου, λόγω αντίθεσης με τα άρθρα 2 και 7 παρ. 1 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013), δεδομένου ότι για το οξυγόνο που παράγεται από το κέντρο παραγωγής οξυγόνου, το τελευταίο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, ούτε άδεια παραγωγής (άρθρο 57 παρ. 1 & 2 της προαναφερόμενης ΥΑ), άλλως κατά την δεύτερη προσφεύγουσα μη νομίμως δεν συμπεριλαμβάνεται στην Διακήρυξη σχετική διάταξη περί υποχρεωτικής προσκομιδής των συγκεκριμένων δικαιολογητικών από τους υποψήφιους προμηθευτές (σε αντίθεση με τα τα άρθρα αρ. 2, 7 παρ. 1 και 57 παρ. 1 και 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013) και διαφοροποίησης των δικαιολογητικών που θα πρέπει να προσκομίσουν οι προμηθευτές συγκροτημάτων παραγωγής οξυγόνου έναντι των προμηθευτών του έτοιμου ιατρικού οξυγόνου, με συνέπεια την παραβίαση της αρχής της ισότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιο διαγωνισμό. Και τούτο διότι οι μονάδες παραγωγής οξυγόνου παράγουν ιατρικό οξυγόνο, το οποίο αποτελεί ανταγωνιστικό προϊόν με το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο, το οποίο μέχρι τώρα προμηθεύονταν τα νοσοκομεία, οι δε προμηθευτές έτοιμου ιατρικού οξυγόνου απαιτείται για τη νόμιμη προμήθεια των νοσοκομείων με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής. Ως εκ τούτου, η μη απαίτηση από τη Διακήρυξη και οι προμηθευτές των μονάδων παραγωγής οξυγόνου -όπως απαιτείται για τους προμηθευτές έτοιμου ιατρικού οξυγόνου- να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής από τον ΕΟΦ (για την παραγωγή και προμήθεια ενός ίδιου επί της ουσίας προϊόντος) αντίκειται στην

αρχή της ισότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιους διαγωνισμούς αλλά και στην αρχή της ανάπτυξης του ελεύθερου ανταγωνισμού. Ειδικότερα, η δεύτερη προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, όπως έχει ήδη γίνει δεκτό το ιατρικό οξυγόνο (τόσο το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο καθαρότητας 99,5 – 100 % όσο και το οξυγόνο που παράγεται από μονάδες παραγωγής οξυγόνου καθαρότητας 90 – 96 %) εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στο άρθρο 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013) και συνεπώς για τη νόμιμη παντός είδους διακίνησή του απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής, τις οποίες, ωστόσο, δεν διαθέτουν οι προμηθευτές μονάδων παραγωγής οξυγόνου. Σε κάθε περίπτωση, το εν λόγω δικαιολογητικό θα έπρεπε να συμπεριλαμβάνεται μεταξύ των δικαιολογητικών που θα όφειλαν να προσκομίσουν οι υποψήφιοι ανάδοχοι της προμήθειας. Περαιτέρω, η δεύτερη προσφεύγουσα, αναφερόμενη στα άρθρα 2, 3, 7 και 57 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, υποστηρίζει ότι από αυτές προκύπτει ότι το ιατρικό οξυγόνο (ανεξαρτήτως τρόπου παραγωγής και καθαρότητας), δεδομένου ότι αυτό αποτελεί μία ουσία που χρησιμοποιείται για ιατρικούς θεραπευτικούς σκοπούς και αλληλεπιδρά με τον ανθρώπινο οργανισμό με φαρμακολογική, ανοσολογική, μεταβολική δράση εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου (όπως άλλωστε έχει γίνει δεκτό σε πολλές περιπτώσεις και από την ΑΕΠΠ) και συνεπώς δεν νοείται η νόμιμη διακίνησή του χωρίς την προβλεπόμενη ως άνω άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής που χορηγείται από τον ΕΟΦ (ουσιώδης τεχνική προδιαγραφή). Τούτο, αποδεικνύεται και από το γεγονός ότι ο ΕΟΦ (ο αρμόδιος ελληνικός οργανισμός για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας) έχει χορηγήσει στην ίδια άδεια κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο/ SOL (Ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 100 %). Μόνο κατ' εξαίρεση ορισμένα φάρμακα μπορούν να χορηγούνται χωρίς την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας, εφόσον εμπίπτουν στις περιοριστικά αναφερόμενες περιπτώσεις της Οδηγίας 2001/83/EK (άρθρο 5). Στην εν λόγω εξαίρεση δεν εμπίπτουν, σύμφωνα με το ΔΕΕ, φάρμακα τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με φάρμακα που έχουν

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

αδειοδοτηθεί ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά (σκέψη 57 της ανωτέρω απόφασης, καθώς και σκέψη 37 της απόφασης του ΔΕΕ της 29ης Μαρτίου 2012, υπόθ. C-185/10). Ενόψει των ανωτέρω, η δεύτερη προσφεύγουσα συνοψίζει τους ισχυρισμούς της στα κάτωθι : το οξυγόνο που παράγεται από τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου: α) εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013), β) εμπίπτει στο ρυθμιστικό πεδίο των ανωτέρω νομοθετικών διατάξεων, δεδομένου ότι αποτελεί ένα τυποποιημένο φάρμακο παρασκευαζόμενο με βιομηχανική μέθοδο, σύμφωνα με τον ανωτέρω ορισμό του ΔΕΕ, καθώς παρασκευάζεται με τη χρήση μηχανικής μεθόδου σε μεγάλες ποσότητες προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του Νοσοκομείου, μπορεί να αποθηκεύεται σε φιάλες οξυγόνου, προκειμένου να διανεμηθεί στους ασθενείς, ενώ οι προμηθευτές αυτών των μηχανημάτων παραγωγής οξυγόνου πωλούν τα μηχανήματα σε ευρεία κλίμακα για εμπορικούς σκοπούς και γ) δεν εμπίπτει σε καμία από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται είτε στην οδηγία 2001/83/ΕΚ είτε στην ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013) και οι οποίες βάσει της νομολογίας του ΔΕΕ θα πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς. Συνεπώς, για τη νόμιμη χορήγηση ιατρικού οξυγόνου στους ασθενείς, παραγόμενου από το κέντρο παραγωγής οξυγόνου (καθαρότητας 90 – 96 %), απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, ούτε άδεια παραγωγής, το συγκεκριμένο προϊόν / φάρμακο απαγορεύεται να διατεθεί / χορηγηθεί, ιδίως δε από τη στιγμή που διατίθεται ίδιο φάρμακο, με την ίδια δραστική ουσία, στην ίδια μορφή, για τον ίδιο σκοπό και καλύτερης ποιότητας (έτοιμο ιατρικό οξυγόνο 99,5 – 100%) το οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, άδεια παραγωγής και όλες τις απαιτούμενες άδειες και είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν δεν γίνει δεκτός ο 1ος λόγος της προσφυγής, η δεύτερη προσφεύγουσα επικαλείται ότι είναι μη νόμιμοι οι όροι της Διακήρυξης περί δυνατότητας προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου αντί της προμήθειας υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή, λόγω παραβίασης των διατάξεων περί προστασία της δημόσιας υγείας (άρθρο 21 Σ.), αλλά και βάσει των διατάξεων της κείμενης

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

νομοθεσίας σχετικά με τους σκοπούς των Υγειονομικών Περιφερειών σε συνδυασμό με τις διατάξεις περί διακίνησης φαρμάκων (ως αναφέρονται στον 1ο λόγο προσφυγής) και σε συνδυασμό με την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιους διαγωνισμούς και τις διατάξεις του ν. 4412/2016. Προς υποστήριξη του ισχυρισμού αυτού, η δεύτερη προσφεύγουσα αναφέρει ότι λόγω του ότι με τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου παράγεται ένα φάρμακο, το οποίο δεν ελέγχεται και δεν πιστοποιείται από καμία αρμόδια αρχή, σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες έχουν ήδη εκδοθεί σχετικές αποφάσεις και εγκύκλιοι από το εκάστοτε αρμόδιο Υπουργείο Υγείας είτε περί πλήρους απαγόρευσης χρήσης των εν λόγω μονάδων, είτε περί κατ' εξαίρεσης χρήσης τους (προφανώς κατ' εξαίρεση χρήση δεν αποτελεί η προμήθεια νοσοκομείων με αυτό) υπό ορισμένες αυστηρές προϋποθέσεις, και αφού προηγουμένως έχει πραγματοποιηθεί σχετικός έλεγχος περί της σκοπιμότητας και της νομιμότητας της συγκεκριμένης εγκατάστασης, η οποία εν προκειμένω ουδόλως έχει διενεργηθεί, εκθέτοντας μάλιστα τις ευθύνες από την παραγωγή ενός τέτοιου προϊόντος, τις διαδικασίες αξιολόγησης στις οποίες θα έπρεπε να έχει προηγουμένως υπαχθεί και τις επιπτώσεις του στη δημόσια υγεία. Άλλως και όλως επικουρικώς, η δεύτερη προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η μη παροχή δυνατότητας στους προμηθευτές έτοιμου ιατρικού οξυγόνου υποβολής προσφοράς στον επίμαχο διαγωνισμό αντίκειται στην αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της επιχειρηματικής ελευθερίας. Για όλους αυτούς τους λόγους, η δεύτερη προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της επίμαχης διακήρυξης στο σύνολό της.

12. Επειδή, με το υπ' αριθ. πρωτ. Λ2/οικ. 12975 από 31.12.2019 έγγραφό της η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της επί της με ΓΑΚ 1574/2019 Προδικαστικής Προσφυγής, επαναλαμβάνοντας με αυτήν, όσα αναλυτικά εκτίθενται στη σκέψη 9 της παρούσας, σχετικά αφενός μεν με την έλλειψη εννόμου συμφέροντος της δεύτερης προσφεύγουσας για την προσβολή της επίμαχης διακήρυξης, αφετέρου δε με το αβάσιμο της υπόψη Προσφυγής καθότι κατ'επίκληση σχετικού εγγράφου του ΕΟΦ και εφόσον η αναθέτουσα αρχή θα παράγει οξυγόνο για ίδια χρήση και δεν θα διαθέτει αυτό στο εμπόριο,

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

δεν απαιτείται ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία ή την παραγωγή φαρμακευτικού προϊόντος.

13. Επειδή, επί της με ΓΑΚ 1574/2019 Προδικαστικής Προσφυγής παρεμβαίνει η εταιρία «*****» η οποία Παρέμβαση, ασκείται εν γένει παραδεκτώως και στη νόμιμη προθεσμία, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του Π.Δ.39/2017, αφού η Προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή προς την παρεμβαίνουσα στις 23.12.2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής, και η παρέμβαση ασκήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 31.12.2019, ήτοι εντός της ισχύουσας δεκαήμερης προθεσμίας. Εν προκειμένω, η παρεμβαίνουσα έχει προφανές έννομο συμφέρον να παρέμβει, αφού επιδιώκει την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης διακήρυξης, ως δραστηριοποιούμενη στην οικεία αγορά και ενδιαφερόμενη να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό. Ειδικότερα, η παρεμβαίνουσα επαναφέρει τους ισχυρισμούς της περί ελλείψεως εννόμου συμφέροντος και της δεύτερης προσφεύγουσας να επιδιώξει την ακύρωση της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας καθότι η ίδια δεν διαθέτει μονάδες παραγωγής οξυγόνου και ως εκ τούτου δεν θα μπορούσε ούτως ή άλλως να συμμετέχει στον επίμαχο διαγωνισμό. Ακόμα δε και σε περίπτωση τυχόν ακύρωσης ή τροποποίησης της προσβαλλόμενης διακήρυξης και έκδοσης νέας κανονιστικής πράξης σύμφωνης κατά την προσφεύγουσα με την κείμενη νομοθεσία στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, με το ίδιο φυσικό αντικείμενο, αλλά και στα πλαίσια της σκοπιμότητας που έχει εγκριθεί για την προμήθεια ιατρικού οξυγόνου με μονάδες παραγωγής, η δεύτερη προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο θα απορούσε να λάβει μέρος στον διαγωνισμό, στην νέα σύνομη (κατά την ίδια) διαδικασία σύναψης σύμβασης, αφού η ίδια δεν διαθέτει σε κάθε περίπτωση μηχανήματα ή συστήματα παραγωγής οξυγόνου. Σε κάθε δε περίπτωση, η παρεμβαίνουσα τονίζει ότι και η δεύτερη προσφεύγουσα εξακολουθεί να δύναται να λάβει μέρος σε άλλους διαγωνισμούς του νοσοκομείου που αφορούν στην δευτερεύουσα και εφεδρική πηγή οξυγόνου. Αναφορικά δε με το βάσιμο της οικείας Προσφυγής, η

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση, in situ, για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου ιδρύματος και ως εκ τούτου δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., ήτοι ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, επικαλούμενη προς τούτο το υπ' αριθ. πρωτ. 23151/07.03.2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με το οποίο, «η παραγωγή και η συσκευασία του ιατρικού οξυγόνου σε εργοστασιακές μονάδες, εφόσον αυτό διατίθεται στο εμπόριο, πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Practice)», όπου ο ΕΟΦ προχωράει περαιτέρω και σε μια διευκρίνιση όσον αφορά τους Συμπυκνωτές Οξυγόνου (Oxygen concentrators ή αλλιώς μονάδες παραγωγής οξυγόνου), σύμφωνα με την οποία «η παραγωγή και ο χειρισμός των ιατρικών αερίων in situ στα νοσηλευτικά ιδρύματα νία την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου του ιδρύματος δεν καλύπτεται από την ως άνω αναφερόμενη νομοθεσία περί κανόνων καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Practice), αλλά αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κάθε νοσοκομείου». Επομένως, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση, χωρίς να απαιτείται η απόκτηση ειδικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ. Για αυτούς τους λόγους, και η δεύτερη προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η με ΓΑΚ 1574/2019 Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, άλλως ως νόμω και ουσία αβάσιμη.

14. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: *«1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την*

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

15. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι προσωπικό, άμεσο και ενεστώς. Προσωπικό ή ατομικό από την άποψη ότι πρέπει να αφορά στο ίδιο συμφέρον του αιτούντος, όταν αφορά αυτόν προσωπικώς και όχι τον γενικό τίτλο των πολιτών, δηλαδή να αφορά βλάβη εξατομικευμένη, άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι : α) η προσβαλλόμενη πράξη να έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προβαλλόμενης βλάβης (ΣτΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, Όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα, 1998, σελ. 199, Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2017, σελ. 745 επ.) άλλως να την υφίσταται υπό συγκεκριμένη ιδιότητα ως υποψηφίου στην οικεία διακήρυξη (ΣτΕ 880/2016 7μ. σκ. 13, 1844/2013 7μ. σκ. 15, 2973/1989), άλλως, ως ενδιαφερομένου μεν να

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

συμμετάσχει σ' αυτήν, αλλά αποκλεισμένου δυνάμει ρήτρας της προκηρύξεως (ΣτΕ 4606/2012, 1982-1985, 1987/2011) και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύννομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Περαιτέρω, δέον είναι το έννομο συμφέρον να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της προσφυγής (ΣτΕ 1442/97, ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣτΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔτΕ 416/2002λ 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7).

16. Επειδή, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής, ως και από τον δικαστή (βλ. ΣτΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κ.ά.). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣτΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος, καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣτΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣτΕ 1898/2016, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της προσφυγής με την κατάθεσή της.

17. Επειδή, ειδικότερα, ελέγχεται αυτεπάγγελτα η συνδρομή των ουσιαστικών κριτηρίων του εννόμου συμφέροντος με βάση το κατά πόσο από το έγγραφο της προσφυγής και τα στοιχεία του φακέλου αποδεικνύεται η ύπαρξή του. Δεν αρκεί, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη έννομου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής, αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς των απαραίτητων για την απόδειξη αυτού στοιχείων (ΣτΕ Ολομ. 4570/96, ΔΔικ 1997/673, ΣτΕ 3664/1998,

Βλαδίμηρος Δ. Μωυσίδης, Κώδικας Διοικητικής Δικονομίας, Κατ' άρθρο ερμηνεία – νομολογία, Εκδ. Σάκκουλα, 2017). Άλλωστε, οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι προδικαστικής προσφυγής περί παράβασης νόμου, όσο σοβαροί και εάν είναι και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της προσφυγής και όχι στο παραδεκτό αυτής.

18. Επειδή, από τους όρους της οικείας διακήρυξης και ειδικά όσα αναλυτικά περιγράφονται στο Παράρτημα Ι αυτής, το αντικείμενό της συνίσταται στην προμήθεια και εγκατάσταση μονάδων παραγωγής αερίου O₂, καθαρότητας 93±3%, στα δυο (2) νοσοκομεία του Γ.Ν.*****, ήτοι στη Ν.Μ.***** και στη Ν.Μ.*****, όπου κάθε εγκατάσταση απαιτείται να διαθέτει :

- Διπλή γραμμή παραγωγής O₂, με ευελιξία στην χρήση του βασικού εξοπλισμού (αεροσυμπιεστές, ψυκτικοί ξηραντές, γεννήτριες O₂) και τόσο ενδιάμεσες όσο και τελικές αποθηκεύσεις (buffering), ώστε να αποδίδει από το 100% έως το 200% της ονομαστικής της παραγωγικής ικανότητας, λειτουργώντας με την δέουσα ασφάλεια και την βέλτιστη ενεργειακή κατανάλωση,
- Τις υφιστάμενες σήμερα συστοιχίες φιαλών (οβίδων), οι οποίες θα παραμείνουν ως εφεδρεία, για την κάλυψη εξαιρετικά σοβαρών καταστάσεων βλαβών,
- Διάταξη εξαερισμού του χώρου όπου λειτουργούν οι αεροσυμπιεστές, σύμφωνα με την μελέτη θερμικών απωλειών που θα υποβληθεί,
- Διάταξη – σωλήνωση απόρριψης του πλούσιου σε άζωτο αέρα, μετά την επεξεργασία στις γεννήτριες PSA,
- Υδραυλικό δίκτυο συλλογής των απορροών συμπυκνωμάτων και επεξεργασίας για τον διαχωρισμό /κατακράτηση των ελαίων/λιπαντικών,
- Πίνακα ισχύος ηλεκτρικής τροφοδότησης του εξοπλισμού και πίνακα αυτοματισμών, μαζί με τη μονάδα καταγραφής βασικών μεγεθών και τηλεπιτήρησης. Υπό αυτήν την έννοια το αντικείμενο της δημοπρατούμενης σύμβασης καταλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον την κύρια πηγή παροχής ιατρικού οξυγόνου και όχι την δευτερεύουσα πηγή (δεξαμενή υγρού οξυγόνου) και την εφεδρική πηγή (συστοιχίες φιαλών οξυγόνου).

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

19. Επειδή, κατά πάγια νομολογία έχει κριθεί ότι (ΣτΕ 3719/2011, 1105/2010, Ε.Α., ΣτΕ 676/2011, 77/ 2011, 1140/2010, 1025/2010, 1024/2010, 691/2009. 434/2008 Κ. ε.), η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότεροι τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση, με τη διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή ή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣτΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων, τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (ΑΕΠΠ 209/2017, 238/2017, 61/2018, 487/2018, 985/2018, 894/2019).

20. Επειδή, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον προσβαλλόμενο όρο της διακήρυξης, υπό την έννοια ότι προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί αυτήν με έννομο συμφέρον θα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή του στο διαγωνισμό

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

(ΕΑ ΣτΕ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ., 146- 148/2016 Ολομ., 129-131/2016 Ολομ., ΔΕΚ C-230/2002, Grossman Air Services). Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιοδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στο διαγωνισμό, είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (ΕΑ ΣτΕ 86/2018, ΕΑ ΣτΕ 146-8/2016, 965/2010, 1046/2009, 1149/2009).

21. Επειδή, υπό τα δεδομένα αυτά, όλοι οι προβαλλόμενοι σε αμφότερες τις Προδικαστικές Προσφυγές λόγοι περί του μη νόμιμου χαρακτήρα της επίμαχης διακήρυξης είναι απορριπτέοι ως προβαλλόμενοι άνευ εννόμου συμφέροντος από αμφότερες τις προσφεύγουσες καθότι αυτές δεν αναφέρονται, ούτε και προκύπτει, ποια είναι η συγκεκριμένη, υπό την προεκτεθείσα έννοια, βλάβη τους από την προβαλλόμενη πλημμέλεια της υπόψιν διακήρυξης, αφού δεν προσδιορίζουν τα συγκεκριμένα εκείνα στοιχεία που χρειάζονται, ώστε να μπορεί να κριθεί ότι είναι αυτά τα στοιχεία που καθιστούν ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή τους στον επίμαχο διαγωνισμό, δεδομένου ότι, όπως αμφότερες συνομολογούν, δεν διαθέτουν ούτε εμπορεύονται τα δημοπρατούμενα είδη, με συνέπεια να μην δύνανται ούτως ή άλλως εξ' αρχής να συμμετέχουν στην διαγωνιστική διαδικασία για την προμήθεια και εγκατάσταση μονάδος παραγωγής οξυγόνου (ΔΕφΠειραιά Ν122/2019). Και τούτο διότι, όπως οι ίδιες ρητώς δηλώνουν το αντικείμενο στο οποίο δραστηριοποιούνται είναι η προμήθεια έτοιμου ιατρικού οξυγόνου, το οποίου όμως δεν αποτελεί το δημοπρατούμενο αντικείμενο (ΕΑ ΣτΕ 86/2018). Άλλωστε, ο ισχυρισμός που προβάλλεται από αμφότερες τις προσφεύγουσες ότι δια της δημοπράτησης από τα νοσοκομεία διαγωνισμών, όπως ο επίμαχος, για την προμήθεια μονάδων παραγωγής οξυγόνου, οι ίδιες ως δραστηριοποιούμενες στην αγορά προμήθειας έτοιμου οξυγόνου υφίστανται

τεράστια οικονομική ζημία διότι αφανίζονται από την οικεία αγορά ουδόλως επαρκεί για την θεμελίωση της βλάβης τους καθότι, όπως ορθώς ισχυρίζονται η αναθέτουσα αρχή και η παρεμβαίνουσα, το δημοπρατούμενο αντικείμενο αφορά μόνον στην κύρια γραμμή παραγωγής οξυγόνου και όχι στην δευτερεύουσα και την εφεδρική πηγή αυτού, για τις οποίες εξακολουθεί να υφίσταται η ανάγκη προμήθειας έτοιμου οξυγόνου από τα νοσοκομεία με την προκήρυξη των αντίστοιχων διαγωνιστικών διαδικασιών. Τούτων δοθέντων, στο μέτρο που με αμφότερες τις Προδικαστικές Προσφυγές οι προσφεύγουσες επιδιώκουν χωρίς την επίκληση βλάβης τους και υπό την μορφή γενικής αμφισβήτησης της σκοπιμότητας και της νομιμότητας της διαγωνιστικής διαδικασίας, να προδιαγράψουν κατά τις επαγγελματικές τους ανάγκες τα προς προμήθεια είδη και να προσδιορίσουν κατά τις δικές τους δυνατότητες τις τεχνικές προδιαγραφές αυτών, οι ισχυρισμοί τους προβάλλονται χωρίς έννομο συμφέρον και ως εκ τούτου απορρίπτονται ως απαράδεκτοι (ΕΑ ΣΤΕ 307/2007, Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.). Ομοίως ως προβαλλόμενοι χωρίς προσωπικό έννομο συμφέρον απορρίπτονται και οι ισχυρισμοί της δεύτερης προσφεύγουσας σχετικά με τον κίνδυνο της δημόσιας υγείας ένεκα της δημοπρατούμενης διαδικασίας.

22. Επειδή, ενόψει των ανωτέρω, απορρίπτονται ως απαράδεκτες αμφότερες οι Προδικαστικές Προσφυγές ενώ γίνονται δεκτές οι οικείες Παρεμβάσεις.

23. Επειδή, σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε η πρώτη προσφεύγουσα, ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό *****, ποσού 1.125,00 ευρώ, όπως και να καταπέσει και το παράβολο που κατέθεσε η δεύτερη προσφεύγουσα, ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό *****, ποσού 1.125,00 ευρώ.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την με ΓΑΚ 1554/2019 Προδικαστική Προσφυγή.

Αριθμός Απόφασης : 135, 136 / 2020

Δέχεται την ασηθείσα επί της με ΓΑΚ 1554/2019 Προσφυγής Παρέμβαση.

Απορρίπτει την με ΓΑΚ 1574/2019 Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την ασηθείσα επί της με ΓΑΚ 1574/2019 Προσφυγής Παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του προσκομισθέντος από την πρώτη προσφεύγουσα παραβόλου με κωδικό *****, ποσού 1.125,00 ευρώ.

Ορίζει την κατάπτωση του προσκομισθέντος από την δεύτερη προσφεύγουσα παραβόλου με κωδικό *****, ποσού 1.125,00 ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη στις 23 Ιανουαρίου 2020 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 4 Φεβρουαρίου 2020.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μαρία-Ελένη Σιδέρη

Αργυρώ Τσουλούφα