

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 3 Μαΐου 2018 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος-Εισηγητής, Μιχαήλ Σειραδάκης και Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου Μέλη.

Για να εξετάσει την από 19.04.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/363/19.04.2018 και της προσφεύγουσας Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «.....» που εδρεύει στον Γέρακα,, η οποία κατατέθηκε στις 19 Απριλίου 2018, νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Βόλου με την επωνυμία «Αχιλλοπούλειο» που εδρεύει στον Βόλο οδός Πολυμέρη αρ. 134 (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Μιχαήλ Οικονόμου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1.Επειδή η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε Ηλεκτρονικό Διεθνή Ανοιχτό Διαγωνισμό, με Αριθμό Συστήματος Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., και αριθμό σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην Τεχνική Περιγραφή της διακήρυξης για το καθού νοσοκομείο, βάσει τιμής (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ € 63.094,69). Η διακήρυξη, αναρτήθηκε στο ΕΣΗΔΗΣ στις 18.04.2018 και δημοσιεύτηκε στον Ελληνικό τύπο στις 17.04.2018.

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

2. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

3.Επειδή έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 (κωδικός e-παραβόλου 202286417958 0618 0025,), ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €).

4. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και ως εκ τούτου στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016,

5.Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

6.Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. β), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 120, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016.

7. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 361 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017.

Παραδεκτά φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 3ου Κλιμακίου της Α.Ε.Π.Π.

8. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11ης-1-2005, C-26/03, Stadt Halle, σκέψη 40).

9. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της η Προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον στρέφεται κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, εφόσον η προσφεύγουσα

δραστηριοποιείται στην σχετική με τον διαγωνισμό αγορά παροχής υπηρεσιών, έτσι ώστε η διατήρηση της ισχύος των προβαλλόμενων όρων θα καταστήσει αντικειμενικά αδύνατη την συμμετοχή της στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία. Τούτο πιθανολογείται βασίμως ότι θα λάβει χώρα διότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας, όπως η ίδια επικαλείται είναι πιστοποιημένα και φέρουν το σήμα CE θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών (οι οποίες κατά την προσφεύγουσα δεν είναι σύμφωνες με την κείμενη νομοθεσία) και συνεπώς τα προσφερθέντα από την προσφεύγουσα ράμματα θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών και η προσφεύγουσα θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

10. Επειδή, κατά την έννοια των διατάξεων των άρθρων 360 και 372 παρ. 1 του ν. 4412/2016, το θεσπιζόμενο με το νόμο αυτό σύστημα παροχής προσωρινής δικαστικής προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, σκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι παραπάνω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη εκ μέρους του αναθέτοντος φορέα παράβαση των κανόνων οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια, βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο τελευταίος (ΔεΦΑθ 89/2018). Κατά συνέπεια, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει αίτηση αναστολής κατά της διακήρυξης ή τροποποιητικών της πράξεων, θα πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί βλάβη από όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατά την άποψή του τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Τα ανωτέρω ισχύουν, πολύ περισσότερο, εάν η προθεσμία για την κατάθεση προσφοράς λήξει, πριν εκδικασθεί η αίτηση αναστολής, και ο αιτών δεν έχει λάβει μέρος (με επιφύλαξη) στον διαγωνισμό, οπότε το έννομο συμφέρον του διατηρείται μόνον εφόσον έχει

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

προβάλλει κατά τρόπο συγκεκριμένο και ειδικό ότι η διακήρυξη περιλαμβάνει όρο ή όρους που αποκλείουν παρανόμως τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή ότι την εκ μέρους του υποβολή προσφοράς κατέστησαν ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή ορισμένες, προβαλλόμενες με την αίτηση αναστολής, πλημμέλειες της διακήρυξης (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 9/2015, 415/2014, 314/2013, 472/2012, 882/2011).

11. Επομένως, η Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατά την ουσία της.

12. Επειδή ενόψει των ανωτέρω, σύμφωνα και με το άρθρο 360 του Ν. 4412/2016 με την ενώπιον της ΑΕΠΠ προδικαστική προσφυγή προσβάλλεται εκτελεστή πράξη ή παράλειψη «αναθέτουσας αρχής», δηλαδή αρχής, η οποία εκδίδει πράξεις ή προβαίνει σε παραλείψεις στο στάδιο ανάθεσης δημόσιας σύμβασης έργου, προμήθειας ή υπηρεσίας, όπως προκύπτει από τη συνδυαστική ερμηνεία του ως άρθρου 347 παρ. 1 και του άρθρου 2 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 που προβλέπει ότι *«ως «δημόσιες συμβάσεις» και ως «συμβάσεις έργων, υπηρεσιών και προμηθειών» νοούνται οι συμβάσεις εξ επαχθούς αιτίας οι οποίες συνάπτονται γραπτώς μεταξύ ενός ή περισσότερων οικονομικών φορέων και μιας ή ενός ή περισσότερων αναθετουσών αρχών/ αναθετόντων φορέων, αντίστοιχα, και έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση έργων, την προμήθεια αγαθών ή την παροχή υπηρεσιών».*

13. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ραμμάτων, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α «ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν και ως τέτοιο εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας,

Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994)»

14.Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...». Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

15. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα

ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων.

16. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 53 του Ν.4412/2016: «Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών».

17. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1.Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε

άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» [...] 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα [...].»

18. Επειδή, η ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», στα οποία συγκαταλέγονται και τα ράμματα (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) ορίζει στην παρ. 1 του άρθρου 4 τα εξής: «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.» [βλ. αντίστοιχες διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1)]. Περαιτέρω, στο άρθρο 5 της πιο πάνω κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές

απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 3. Σε περίπτωση, που από την αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 4. [...]» (βλ. αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 5 της πιο πάνω οδηγίας). Τέλος, στο άρθρο 6 στην παράγραφο 1 και 2 της ίδιας κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «Άρθρο 6 1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους. Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί

περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα. 2.Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής, σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα, σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση.»

19. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, να μεν καθιερώνουν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών πρέπει κατ' αρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά, εκ των προτέρων αναγνωρισμένα εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή είτε η θέσπιση με τη διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

20. Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1 ,2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8,10, 11, 14, 17 και 18 της ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β' 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β' 755/7.10.1994 και Β' 757/10.10.1994) σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2024/14/ΕΕ, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, όπως στην υπό κρίση διακήρυξη, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013).. Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η

αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε.Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνιου, C-6/005).

21. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, τα υπό προμήθεια ράμματα συνιστούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 όπως αυτή ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ Περαιτέρω δε, από την περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών του προκύπτει ότι τα υπό προμήθεια είδη, ήτοι τα ράμματα κάθε τύπου απαιτείται να είναι πιστοποιημένα από Κοινοποιημένο Οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-09-94) και των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (βλ. σελ 41 της προσβαλλομένης διακήρυξης) όπως και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές (βλ. Παράρτημα Α της προσβαλλομένης διακήρυξης) οι οποίες θίγονται εν μέρει με την υπό κρίση προσφυγή. Κρίσιμο στοιχείο αποτελεί επίσης ότι στην προσβαλλομένη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

22.Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη -πλην τυχόν ειδικότερων όρων χρηματοδότησης - να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες της και την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια εργαλείων, η δε θέσπιση, με

την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή 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 στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (Ασφ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

23.Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης και διαφάνειας προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ. ΔΕΕ απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/1999 CAS Succhi di Frutta SpA).

24. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣτΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣτΕ 474, 829, 1354/2009).

25. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

26. Επειδή από τα εθνικά δικαστήρια έχει κριθεί ότι τα προσόντα που σχετίζονται με τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες πρέπει να είναι συναφή ποσοτικά και ποιοτικά με το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης και ανάλογα με το σκοπό της, αλλά και να είναι πρόσφορα να οδηγήσουν σε διακρίβωση της ικανότητας των υποψηφίων (βλ. ΣΤΕ ΕπΑν 660/2002, 528/2002, 990/2003). Η δε έλλειψη τεχνικής ή επαγγελματικής ικανότητας του συμμετέχοντος προς εκτέλεση της σύμβασης πρέπει να κρίνεται (κατά την εξέταση του φακέλου) με βάση τη συγκεκριμένη υπό ανάθεση σύμβαση και όχι αφηρημένα (Δημήτριος Γ. Ράικος, «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», σελ. 405). Τέλος έχει κριθεί ότι είναι νόμιμη η πρόβλεψη στη διακήρυξη μίας τουλάχιστον παράδοσης συναφούς κατά τη φύση και τον προϋπολογισμό αγαθού ως ελάχιστου κριτηρίου τεχνικής καταλληλότητας του ενδιαφερόμενου να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ειδικότερα, σε δημοπράτηση εκπόνησης μελέτης ή παροχής υπηρεσιών, κρίθηκε σε απόφαση της ΕΑ του Συμβουλίου της επικρατείας ότι η ειδική εμπειρία αποδεικνύεται από εκτελεσμένες συμβάσεις, ο αριθμός των οποίων και ο καθορισμός του ορίου του συνολικού προϋπολογισμού αυτών εξειδικεύεται συγκεκριμένα στη Διακήρυξη από την αναθέτουσα αρχή (βλ. ΣΤΕ ΕΑ 1184/2009 όπου εκρίθη νόμιμος ο αποκλεισμός της αιτούσας, η οποία προσκόμισε αποδεικτικά στοιχεία με μερικότερο περιεχόμενο από το αιτούμενο στη Διακήρυξη).

27. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η απαίτηση στη διακήρυξη που αναφέρεται στις βελόνες από ανοξειδωτο χάλυβα 455 και στα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης με ολική απορρόφηση 56 ημερών, αποκλείοντας τα αντίστοιχα πολύκλινα ράμματα, φωτογραφίζει τα προϊόντα

μιας και μόνο εταιρείας, της που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία, αποκλείοντας έτσι τη δική της συμμετοχή. Ο λόγος, όμως, αυτός είναι απορριπτός ως αναπόδεικτος, αφού προβλήθηκε κατονομάζοντας μεν τον οικονομικό φορέα που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει χωρίς όμως να προσκομίζεται κανένα απολύτως περί τούτου αποδεικτικό στοιχείο (ΣΤΕ 474/2009).

28. Επειδή η Προσφεύγουσα στρέφεται κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών με τις οποίες ζητείται από τους διαγωνιζόμενους να υποβάλλουν οικονομική προσφορά που θα περιέχει μεταξύ άλλων τις κάτωθι απαιτήσεις: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75-85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομώνσεων που να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, επικαλούμενη ότι όλες οι εν λόγω απαιτήσεις έχουν τεθεί κατά παράβαση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

προβλέπει την ελεύθερη χωρίς εμπόδια κυκλοφορία των πιστοποιημένων με CE προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως

29. Επειδή, λαμβανομένης υπόψη της πάγιας κατά τα ανωτέρω νομολογίας του ΣΤΕ σε συνδυασμό με την απόφαση του ΔΕΕ στην υπόθεση C-6/05 Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παπαναίου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης) όπως και με τη με αριθ. 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκπονήθηκε η με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το περιεχόμενο της οποίας συνάγεται ότι όταν κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι η χαμηλότερη τιμή), οι αναθέτουσες αρχές απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη διαδικασία διασφάλισης, συνθήκες υπό τις οποίες είναι δυνατή η θέσπιση και επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών.

30. Επειδή κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης συνιστά η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής με αποτέλεσμα, όταν δε η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών (ΣΤΕ 491/2012).

31. Επειδή, όπως επιτάσσει η διάταξη του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 σε συνδυασμό με πάγια νομολογία, οι τεχνικές προδιαγραφές δέον σε κάθε περίπτωση να ελέγχονται από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010).

32. Επειδή, με τον πρώτο λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι «Με την με αριθμό 61/2017 διακήρυξη (προσβαλλόμενη) το νοσοκομείο προκηρύσσει μειοδοτικό διαγωνισμό για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, τα οποία πρέπει να είναι πιστοποιημένα με CE, και ταυτόχρονα θα πρέπει να πληρούν παράνομες προδιαγραφές (σε έντονη μορφή), ήτοι: *Βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου. Από διάφορους τύπους πολυμερών (Να διατηρούν το 30-50 % της τάσης τους για 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-70 ημέρες, περίπου. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα από πολυγλυκολικό οξύ ή Πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους 45% για 5 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5 - 7 εβδομάδες περίπου. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα με φυσικό κερί, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς. Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο. Ράμματα πολύκλωνα πολυαμιδίου με και χωρίς βελόνες Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου. Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο. Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μη απορροφήσιμα από πολυαμίδιο. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα βραδείας απορρόφησης από Πολυδιοξανόνη ειδικής κατηγορίας ή αντίστοιχο. Να*

παρέχουν στήριξη για 28 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο.

33. Επειδή εν συνεχεία η προσφεύγουσα σημειώνει ότι «οι ως άνω προαναφερόμενες προδιαγραφές δεν υφίστανται στην φαρμακοποιία. Πλην όμως, όλες συμπεριλαμβάνονται στις προδιαγραφές που προτείνουν δύο πολυεθνικές χώρια τώρα, παρά την σωρεία αποφάσεων των Διοικητικών Δικαστηρίων της χώρας και του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.... Οι επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί στη διακήρυξη, αντικείμενο της οποίας είναι η προμήθεια των ζητούμενων πιστοποιημένων με CE ραμμάτων βάσει της χαμηλότερης τιμής, χωρίς την τήρηση της κείμενης νομοθεσίας για τους ακόλουθους λόγους: Καταρχήν, στην προκειμένη περίπτωση, συντρέχουν σωρευτικά οι προϋποθέσεις εφαρμογής της πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ (489-06) και των ελληνικών Δικαστηρίων (ΣΤΕ 144-08, 1863-2017, κτλ), ήτοι: α) η θέσπιση επιπλέον προδιαγραφών έναντι των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και β) η διεξαγωγή διαγωνιστικής διαδικασίας με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή. Από τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42, ίδια δε το άρθρ. 8 αυτής (όπως και τις αντίστοιχες της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009) προκύπτει με σαφήνεια ότι μόνη αρμόδια Αρχή να κινήσει την σχετική διαδικασία είναι η σχετικά οριζόμενη από το εκάστοτε Κράτος μέλος ως τέτοια και, εν προκειμένω, ο ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ΕΟΦ στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Κατά ρητή διατύπωση του άρθρου 8 της Οδηγίας η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης είναι υποχρεωτικά τηρητέα από τα Κράτη Μέλη και περιλαμβάνει συγκεκριμένα στάδια για την ολοκλήρωσή της (βλ. άρθρο 8

Οδηγία 93/42) 3. Στην περίπτωση που η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα. Από τα παραπάνω είναι εμφανές ότι οι δήθεν προδιαγραφές αποσκοπούν στον προσδιορισμό του προμηθευτή για κάθε κατηγορία ραμμάτων, προσδιορίζοντας κάθε κατηγορία με επικλήσεις της πολυεθνικής τα συμφέροντα της οποίας εξυπηρετεί και με καθ' ολοκληρία έλλειψη σεβασμού στην Οδηγία 93/42 και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία το από την Οδηγία εφαρμοστέο πρότυπο. Έτσι, εάν επιτραπεί η διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού, προσφερθέντα από την εταιρεία μας ράμματα, τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν το CE, θα απορριφθούν παράνομα βάσει των δήθεν ειδικών αυτών προδιαγραφών και η εταιρεία μας θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί. Βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 455 και άνω. Με την απόφαση 49/2016 το Διοικητικό Εφετείο Χανίων ματαίωσε διαγωνισμό νοσοκομείου σχετικά με την φωτογραφική αυτή απαίτηση -τότε, όπως και στην προσβαλλόμενη, είχε διατυπωθεί ως βελόνες από 455 με περιεκτικότητα 8-10% νικελίου, βελόνες οι οποίες αποτελούν μέρος της πατέντας της εταιρείας. Δεν υπάρχει ίχνος απόδειξης ότι βελόνες από 455 και άνω είναι οι μόνες οι οποίες αντιστέκονται στην στρέβλωση, κτλ... Π.χ. η άλλη πολυεθνική, η οποία συμφωνεί με την πιο πάνω δήθεν προδιαγραφή αλλά δεν υπάρχει ίχνος πληροφόρησης σε κανένα από τα πολλαπλά φυλλάδιά της ότι τάχα οι βελόνες της είναι από 440 ή 455 χάλυβα, δηλαδή «Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε μία διαδικασία για την κατασκευή βελόνων ραφής και, ειδικότερα, σχετίζεται με μια διαδικασία για την ενίσχυση της φυσικής ισχύος των βελόνων συρραφής μέσω μιας χρήσιμης και νέας διαδικασίας επεξεργασίας ή διαμόρφωσης εν ψυχρώ.» Με άλλα λόγια η σκληρότητα της βελόνης έχει να κάνει με την επεξεργασία του κράματος δηλαδή «Επί του παρόντος, διάφοροι τύποι διεργασιών είναι γνωστοί και χρησιμοποιούνται ευρέως στην τεχνολογία που σχετίζεται με την κατασκευή

βελονών συρραφής και ειδικότερα βελόνων οι οποίες είναι προσαρμοσμένες ώστε να έχουν ράμματα στερεωμένα σε αυτές μέσω διαφόρων τύπων διαδικασιών έτσι ώστε να πληρούν τις αυστηρές απαιτήσεις της τεχνολογίας κατασκευής βελόνας-ράμματος για τα λεγόμενα ράμματα. Γενικά, οι βελόνες συρραφής σχηματίζονται από κατάλληλα μέταλλα, ειδικά όπως είναι διάφοροι τύποι ανοξείδωτου χάλυβα, όπου οι βελόνες παράγονται από λεπτό υλικό ράβδου το οποίο κανονικά κόβεται σε κατάλληλα μήκη ανάλογα με το μήκος της προτεινόμενης βελόνας ραφής.». Καμία αναφορά σε ένα και μόνο κράμα! Με άλλο λόγο η βελόνα του πιστοποιημένου με ΟΕ ράμματος, το οποίο από τον νόμο τεκμαίρεται ότι πληροί το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, μπορεί να κατασκευαστεί από διάφορα κράματα χάλυβα και με διαφορετικές διαδικασίες και εφόσον είναι πιστοποιημένο δεν μπορεί να αποκλειστεί από δημόσιους διαγωνισμούς βάσει του άρθρου 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ».

34. Επειδή ως προς την δύναμη τάσης και τον χρόνο απορρόφησης η προσφεύγουσα επικαλείται ότι «η διακήρυξη ορίζει την δύναμη τάσης των ραμμάτων σε συγκεκριμένους χρόνους (Να διατηρούν το 30-50 % της τάσης τους για 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-70 ημέρες, περίπου κτλ.), χρόνοι βέβαια άγνωστοι στην φαρμακοποιία, δεδομένου ότι η απορρόφηση των ραμμάτων βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή, και επομένως είναι αδύνατον να οριστικοποιηθεί, όπως προσπαθεί η διακήρυξη. Η διακήρυξη απλά ανιγράφει την δύναμη τάσης και χρόνους απορρόφησης που προωθούν οι πολυεθνικές και οι οποίες συμφωνούν με τα φυλλάδια τους, τα οποία βέβαια δεν έχουν καμία σχέση με τα αναφερόμενα στην φαρμακοποιία αλλά ούτε και με τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία! Η διακήρυξη είναι απαράδεκτως αόριστη διότι δεν αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο θα ελεγχθεί η εν λόγω ιδιότητα... διότι πολύ απλά το νοσοκομείο δεν μπορεί να την ελέγξει, εκτός βέβαια εάν προτείνει να ανοίγονται οι χειρουργικές τομές του κάθε ασθενή την συγκεκριμένη ημέρα μετά την εγχείρηση για να μετρηθεί η απομένουσα δύναμη τάσης. Επομένως, το νοσοκομείο απλά θα κάνει δεκτά τα ράμματα και τις φυλλάδες αυτών που προωθούν αυτές τις δήθεν προδιαγραφές. Όσον αφορά το

χρόνο απορρόφησης, η φαρμακοποιία δεν αναφέρει καν χρόνο απορρόφησης για τον απλούστατο λόγο ότι αυτός βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή. Η διεθνή βιβλιογραφία αναφέρει χρόνους απορρόφησης σε γενικές γραμμές δίνοντας μια μεγάλη χρονική περίοδο, δηλαδή από 70 έως 120 ημέρες, ως παράδειγμα. Αντίθετα η διακήρυξη υιοθετεί τους από τις πολυεθνικές υποβαλλόμενους χρόνους απορρόφησης οι οποίοι βέβαια συμφωνούν με τα φυλλάδια τους (ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56-70 ΗΜΕΡΩΝ) αλλά βρίσκονται μακριά από τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία».

35. Επειδή εν συνεχεία με τον επόμενο λόγο προσφυγής βάλλοντας κατά τους όρους της σχετικής διακήρυξης η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι «όσον αφορά την επικάλυψη ίδια με τον πυρήνα, αυτό αποτελεί κατ' αρχάς παράλογη απαίτηση η οποία δεν αντέχει καν στην κοινή λογική! Διότι και λογικά δεν νοείται επικάλυψη ενός υλικού (του πυρήνα) με το ίδιο αυτό υλικό. Εξυπακούεται ότι δεν υπάρχει ούτε ένα ράμμα της κατηγορίας στην αγορά με ίδια επικάλυψη με τον πυρήνα! Σημειώνουμε ότι η εν λόγω δήθεν προδιαγραφή είναι επινόηση της εταιρείας....., η οποία όμως, όπως αποδεικνύεται από τις Οδηγίες Χρήσης της ίδιας, καλύπτει τα ράμματά της με παρόμοιο υλικό, όπως όλοι οι κατασκευαστές. Πλην όμως οι διάφορες επιτροπές νοσοκομείων αδυνατούν να διαβάσουν τις οδηγίες της εν λόγω εταιρείας και απορρίπτουν τα ράμματα των λοιπών προμηθευτών».

36. Επειδή τέλος η προσφεύγουσα σημειώνει ότι «ως προς τα περί πεπλατυσμένου σώματος βελόνας και των εσωτερικών και εξωτερικών αυλακώσεων αναφέρονται σε επικλήσεις της εταιρείας(Η βελόνα αγκίστρουσυνδυάζει την ασφάλεια του αμβλύου σημείου με την ασφάλεια μιας βελόνης με ραβδώσεις και πεπλατυσμένο σχέδιο) και βεβαίως δεν έχουν τίποτα να κάνουν με την Φαρμακοποιία. Μάλιστα υπάρχει και ανεξάρτητη μελέτη την οποία θα προσκομίσουμε η οποία αποδεικνύει τα ακριβώς αντίθετα από ότι ισχυρίζεται η εν λόγω πολυεθνική για τις πεπλατυσμένες βελόνες με ραβδώσεις».

37. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις από 23/4/2018 νόμιμα κατατεθειμένες απόψεις της προς την ΑΕΠΠ ζητά την απόρριψη της υπό εξέταση προσφυγής σημειώνοντας μεταξύ άλλων ότι «δεν υπάρχει κάποιο εθνικό ή ευρωπαϊκό πρότυπο που να καθορίζει ή να αποκλείει συγκεκριμένους τύπους και υλικά στην σύσταση των βελόνων και των χειρουργικών ραμμάτων ώστε να θεωρηθεί ότι παραβλέφθηκε ως οδηγία, ο δε ιατρικός χάλυβας 455 με προσθήκη νικελίου αποτελεί κωδικοποιημένο υλικό για ιατρική χρήση τουλάχιστον δύο πιστοποιημένων διεθνών οργανισμών AISI και BSSA και ότι δεν υπάρχει κάποιο εθνικό ή ευρωπαϊκό πρότυπο που να καθορίζει ή να αποκλείει συγκεκριμένους τύπους και υλικά στην σύσταση των βελόνων των χειρουργικών ραμμάτων. Συναφώς ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας για την διατήρηση της δύναμης τάσης των ζητούμενων ραμμάτων σημειώνει ότι η πιστοποίηση των ιδιοτήτων της προσφεύγουσας και των λοιπών εταιρειών είναι όμοιος και άρα ο λόγος στερείται βασιμότητας. Τέλος ως προς την αιτίαση της προσφεύγουσας αναφορικά με τις κλινικές μελέτες, η αναθέτουσα υποστηρίζει ότι αυτό προβλέπεται ρητά από την οδηγία 93/42ΕΕ και την οδηγία 2017/745 ΕΕ όπως επίσης και από την εθνική νομοθεσία ΦΕΚ 2198/2.10.2009. Ιδιαίτερα για τις ειδικές κατηγορίες ραμμάτων όπως «πρόληψης χειρουργικών λοιμώξεων» που ενώ δεν περιγράφονται στην φαρμακοποιία διαθέτουν “CE” υφίστανται επαρκείς επιστημονικές διαβεβαιώσεις για την χρήση τους (recommendations) με βάση τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αλλά και του Αμερικάνικου Κολλεγίου Χειρουργών».

38. Επειδή ο συγκεκριμένος όμως ισχυρισμός της αναθέτουσας κρίνεται νόμω και ουσία αβάσιμος και κατά συνέπεια απορριπτός, καθώς οι τεχνικές προδιαγραφές, προκύπτει με σαφήνεια από την συνδυαστική ερμηνεία του νομοθετικού πλαισίου και των δεδομένων της υπό κρίση υπόθεσης ότι θα έπρεπε προηγουμένως να επανελεγχθούν προκειμένου να διαπιστωθεί η πλήρης εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του ν.4412/2016 και την ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994. Και τούτο διότι, σύμφωνα με όσα προεκτέθηκαν, αλλά και σύμφωνα με τα ορισθέντα στην προσβαλλόμενη διακήρυξη, αφού η διακήρυξη ορίζει ότι τα υπό προμήθεια ράμματα τα οποία

εμπίπτουν στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42 ΕΕ πρέπει να ακολουθούν τις προδιαγραφές της νομοθεσίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (άρθρο 5 - της ως άνω ΚΥΑ - παραπομπή στα πρότυπα) δηλαδή, σύμφωνα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων (EN) ή και τα πρότυπα της Φαρμακοποιίας και ελλείπει αυτών σύμφωνα με το αντίστοιχο διεθνές πρότυπο (ISO), μη νομίμως τίθενται επί πλέον προδιαγραφές οι οποίες, όπως δεν αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή, βαίνουν πέραν των προτύπων αυτών, εφόσον δεν προκύπτει ότι το νοσοκομείο τις έθεσε προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης.

39. Επειδή κατόπιν τούτων από την συνολική επισκόπηση του υπό εξέταση φακέλου, συνεκτιμώμενης της ήδη διαμορφωθείσας και παγιωθείσας νομικής θέσης της ΑΕΠΠ επί πανομοιότυπων θεμάτων που ετέθησαν στην κρίση της κατά το παρελθόν (βλ. ενδεικτικά απόφαση ΑΕΠΠ υπ' αριθμ. 139/2017), ο προβαλλόμενος λόγος προσφυγής παρίσταται νόμω και ουσία βάσιμος και άρα πρέπει να γίνει δεκτός.

40.Επειδή, κατ' ακολουθίαν πρέπει να γίνει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή στο σύνολο της.

41. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την με αρ. 61/2017 διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Ραμμάτων» του Γ.Ν. Βόλου με την επωνυμία «Αχιλοπούλλειο», σύμφωνα με το αιτιολογικό της παρούσας απόφασης.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου, ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €).

Αριθμός Απόφασης: 347/2018

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 3 Μαΐου 2018 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Ανθούλα Νικολαΐδου