



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 85/2017**

**5<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Το 5<sup>ο</sup> Κλιμάκιο της Α.Ε.Π.Π. αποτελείμένο από τους : Κωνσταντίνο Κορομπέλη, Πρόεδρο, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου (Εισηγήτρια) και Μαρία Μανδράκη, Μέλη, συνήλθε στις 05.10.2017 στην έδρα της Α.Ε.Π.Π.,

προκειμένου να εξετάσει την από ..... Προδικαστική Προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία «.....» και με δ.τ. «.....», η οποία εδρεύει .....

κατά της Διακήρυξης με αριθμό πρωτ. ..../2017 του ηλεκτρονικού δημόσιου ανοικτού, διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (CPV: 33111620-3) του ....., προϋπολογιζόμενης δαπάνης 443.548,39,00 € άνευ ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

αφού άκουσε την εισήγηση της Εισηγήτριας

μελέτησε το σύνολο των εγγράφων του φακέλου

σκέφτηκε κατά Νόμο και έκανε ομοφώνως δεκτά τα εξής

1.Επειδή, έχει κατατεθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό .....), έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 και η παρούσα έχει ασκηθεί εμπροθέσμως και παραδεκτώς ενώπιον της Α.Ε.Π.Π., σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 345 παρ. 1 και 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017

2. Επειδή, με τη με αριθ. ..../2017 Διακήρυξη του ..... προκηρύχθηκε ηλεκτρονικός δημόσιος ανοικτός διαγωνισμός με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής για την προμήθεια μίας δικέφαλης τομογραφικής (spect) γ-κάμερας για το ..... ΓΣΝΕ προς κάλυψη των αναγκών του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, προυπολογισθείσας αξίας

443.548,39 ευρώ, πλέον ΦΠΑ 24%. Κατά της Διακήρυξης αυτής, και δη κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών που αναγράφονται στην παράγραφο: Προσθήκη I/Ανιχνευτικές Κεφαλές, Τεχνική Προδιαγραφή 6 όπου ορίζεται ότι : «Η κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιγένεια (Integral Uniformity), στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 3\%$ » και στην παράγραφο: Προσθήκη III/Εξεταστική Κλίνη, Τεχνική Προδιαγραφή 5 όπου ορίζεται ότι «Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 55cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 60cm» του Παραρτήματος Δ της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, η προσφεύγουσα υπέβαλε την από ..... προδικαστική προσφυγή της με την οποία ισχυρίζεται ότι οι ως άνω ειδικές τεχνικές προδιαγραφές αποτυπώνουν απαιτήσεις αυθαίρετες, οι οποίες δε στηρίζονται σε διεθνή πρότυπα ή τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και σε κάθε περίπτωση υπερτερούν των απαιτήσεων που περιγράφονται στη σήμανση CE, με αποτέλεσμα να περιορίζουν σημαντικά τον αριθμό των οικονομικών φορέων που μπορούν να καλύψουν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές, αποκλείοντας τη δυνατότητα συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, όπως ισχύει και για την ίδια. Προς τούτο δε, η προσφεύγουσα αιτείται την τροποποίηση των ως άνω προδιαγραφών, ήτοι της Τεχνικής Προδιαγραφής 6 της Προσθήκης I/Ανιχνευτικές Κεφαλές ώστε να ορίζει ότι : «Η κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιγένεια (Integral Uniformity), στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 4\%$ » και της Τεχνικής Προδιαγραφής 5 της Προσθήκης III/Εξεταστική Κλίνη ώστε να ορίζει ότι: «Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 60cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 50cm.», προκειμένου οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές να συμβαδίζουν με τις οικείες απαιτήσεις που αποτυπώνονται στη σήμανση CE, σωρεύοντας αίτημα αναστολής προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας έως την έκδοση απόφασης επί της κριθείσας προσφυγής. Επί του τελευταίου δε αιτήματος εκδόθηκε η με αριθ. 33/2017 απόφαση της Α.Ε.Π.Π. με την οποία έγινε δεκτό το αίτημα αναστολής της προσφεύγουσας, καλώντας την αναθέτουσα αρχή να αναστείλει την περαιτέρω διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, έως την έκδοση οριστικής απόφασης επί της κριθείσας προσφυγής.

3. Επειδή, κατά τη διάταξη του άρθρου 54 του Ν.4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ , 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 .....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία 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) ....., 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», γ) ....., δ) ..... 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. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 55 του Ν. 4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 43 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ορίζεται ότι : «1. Όταν οι αναθέτουσες αρχές σκοπεύουν να προβούν σε αγορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών με ειδικά περιβαλλοντικά, κοινωνικά ή άλλα χαρακτηριστικά, μπορούν, στις τεχνικές προδιαγραφές, στα κριτήρια ανάθεσης ή στους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, να απαιτούν συγκεκριμένο σήμα ως αποδεικτικό ότι τα έργα, οι υπηρεσίες ή τα αγαθά συμμορφώνονται στα απαιτούμενα χαρακτηριστικά, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις : α) οι απαιτήσεις σήματος αφορούν αποκλειστικά τα κριτήρια που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης, β) οι απαιτήσεις σήματος βασίζονται σε κριτήρια που μπορούν να επαληθευτούν με αντικειμενικό τρόπο και δεν εισάγουν διακρίσεις, γ) τα σήματα καθιερώνονται μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας, στην οποία έχουν δικαίωμα συμμετοχής όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων κρατικών οργανισμών καταναλωτών, κοινωνικών εταίρων, κατασκευαστών, διανομέων και μη κυβερνητικών οργανώσεων, δ) τα σήματα είναι προσιατά σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ε) οι απαιτήσεις σήματος καθορίζονται από τρίτο, επί του οποίου ο οικονομικός φορέας που υποβάλλει αίτηση για το σήμα, δεν μπορεί να ασκήσει αποφασιστική επιρροή. Όταν οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες να πληρούν όλες τις απαιτήσεις σήματος, δηλώνουν τις απαιτήσεις σήματος στις οποίες αναφέρονται. Οι αναθέτουσες αρχές που απαιτούν συγκεκριμένο σήμα αποδέχονται όλα τα σήματα που επιβεβαιώνουν ότι τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες πληρούν τις ισοδύναμες απαιτήσεις σήματος ..... 2. Εάν ένα σήμα πληροί τις προϋποθέσεις των περιπτώσεων β', γ', δ' και ε' της παρ. 1, αλλά θέτει επιπλέον απαιτήσεις που δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν το καθαυτό σήμα, αλλά μπορούν να ορίζουν την τεχνική προδιαγραφή με παραπομπή στις λεπτομερείς προδιαγραφές του εν λόγω σήματος ή, όπου κριθεί απαραίτητο, σε

τμήματα των σχετικών προδιαγραφών που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλα για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών του εν λόγω αντικειμένου».

4. Επειδή, κατά τη διάταξη του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει τη διάταξη του άρθρου 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ 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».

5. Επειδή, στην ΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001), η οποία ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ορίζονται μεταξύ άλλων, στο άρθρο 1 ότι : «1. Η παρούσα Απόφαση εφαρμόζεται στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως αυτά ορίζονται στην επόμενη παράγραφο 2, εδάφιο β του παρόντος άρθρου, ..... 2. β) "*in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν" ή "*in vitro* διαγνωστικό": κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (*kit*), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανόμενης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων», στο άρθρο 3 ότι : «Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου προϊόντος», στο άρθρο 5 ότι : «1. Θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, τα οποία ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες

δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων 3. .... Στην παρούσα Απόφαση, όπου γίνεται αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα, νοείται ότι γίνεται επίσης αναφορά στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές», στο άρθρο 8 ότι : «1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί, συντηρηθεί και χρησιμοποιηθεί σωστά σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων ή την ασφάλεια περιουσιακών στοιχείων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσης τους. Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της αυτής και ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα Απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) αστοχίας συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) εσφαλμένης εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλεται ισχυρισμός ότι εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα, γ) ανεπάρκειας των ίδιων των εν λόγω προτύπων. 2. Εφαρμόζεται η παράγραφος 2 του άρθρου 8 της Οδηγίας 98/79/EK, το περιεχόμενο της οποίας παρατίθεται: "2. Η Επιτροπή (της Ευρωπαϊκής Ένωσης) πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε ανεπάρκεια των προτύπων, η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται το άρθρο 6, παράγραφος 1, της Οδηγίας 98/79/EK εντός προθεσμίας δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 της Οδηγίας 98/79/EK, όταν το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποδίδεται σε προβλήματα που σχετίζονται με το περιεχόμενο ή την εφαρμογή των κοινών τεχνικών προδιαγραφών, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με τους ενδιαφερόμενους, υποβάλλει το ζήτημα εντός διμήνου προθεσμίας στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, της Οδηγίας 98/79/EK, ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του." 3. Όταν ένα προϊόν, το οποίο δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, φέρει τη σήμανση CE, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα κατά του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις αντίστοιχες Αρχές των άλλων κρατών μελών. 4. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνά, ώστε να τηρείται ενήμερη για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφοι 2 και 4, της Οδηγίας 98/79/EK», στο άρθρο 11 ότι : «1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε να καταγράφεται και να αξιολογείται κεντρικά κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση της, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σχετικά με τα κατωτέρω περιστατικά τα οποία αφορούν σε

προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE: α) κάθε δυσλειτουργία, αστοχία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης, η οποία, αμέσως ή εμμέσως, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήστη ή άλλου προσώπου, β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος και ο οποίος έχει οδηγήσει, για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α), στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν η Αρμόδια Αρχή ζητεί από τους ιατρούς, τα ιατρικά ιδρύματα ή τους διοργανωτές προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας να ενημερώνουν τις αρμόδιες υπηρεσίες για κάθε περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου προϊόντος ή ο εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Ύστερα από αξιολόγηση, ει δυνατόν με σύμπραξη του κατασκευαστή, η Αρμόδια Αρχή, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τα οποία έχουν ληφθεί, ή προβλέπεται να ληφθούν, ενδεδειγμένα μέτρα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν και απόσυρση», στο άρθρο 13 ότι : «Όταν η Αρμόδια Αρχή, όσον αφορά σε ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, κρίνει ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη και, εάν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/EK», στο άρθρο 16 ότι : «1. Τα προϊόντα, τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πλην εκείνων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, πρέπει να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE όταν διατίθενται στο εμπόριο» και στο άρθρο 17 ότι : «1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολογήτως, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του υποχρεούται να τερματίσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει η Αρμόδια Αρχή, β) εάν η παράβαση συνεχίζεται, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του συγκεκριμένου προϊόντος στο εμπόριο ή για να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από το εμπόριο, με τη διαδικασία του άρθρου 8».

6. Επειδή, από τις ως άνω διατάξεις συνάγεται 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, χωρίς να προδιαγράφουν ορισμένο τρόπο κατασκευής ή

μέθοδο λειτουργίας των υπό προμήθεια προϊόντων. Ειδικότερα δε, κατ'αναλογική εφαρμογή με όσα έχουν κατά πάγια νομολογία κριθεί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΚ, όταν η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, χρησιμοποιώντας ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι 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. Και τούτο διότι, στο μέτρο που η Οδηγία 98/79/ΕΚ – ομοίως με την Οδηγία 93/42/ΕΚ- έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ), στόχος της είναι να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζοντας 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 (ΣτΕ 491/2012). 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 98/79/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. Ακόμα δε 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, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 98/79/ΕΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣτΕ ΕΑ 144/08, ΔΕΦΠειρ Ασφ 5/2013).

7. Επειδή, σύμφωνα με τη Διακήρυξη του επίμαχου διαγωνισμού, ο οποίος διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (ήτοι τη χαμηλότερη τιμή), η υπό προμήθεια δικέφαλη τομογραφική (spect) γ-camera συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001), όπως αυτή ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 98/79/ΕΚ (βλ. παρ. 2.1 Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης). Περαιτέρω δε, σύμφωνα με το Παράρτημα Δ της προσβαλλόμενης, το υπό προμήθεια είδος απαιτείται να φέρει τη σήμανση με το διακριτικό τίτλο CE όπως και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που περιγράφονται ως προσθήκες από I έως VIII του ως άνω Παραρτήματος, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

8. Επειδή, από το με αριθ. πρωτ. 4661/14.09.2016 απόσπασμα πρακτικού της με αριθ. 88 και από 07.09.2016 συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

συνάγεται ότι, οι φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007, αν και μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 δε δεσμεύονται πλέον, κατά την εκπόνηση των τεχνικών προδιαγραφών, από τη διαδικασία εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών που έχει καθορίσει η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με ληφθείσες αποφάσεις της, μπορούν να χρησιμοποιούν τεχνικές προδιαγραφές που είχαν εγκριθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, είτε σύμφωνα με τη διαδικασία εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών που έχει καθορίσει η ίδια με τις προλεγόμενες αποφάσεις, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή, εφόσον προηγουμένως επανελέγχουν και διαπιστώνουν την πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του ν.4412/2016, και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο 54 του Ν. 4412/2016.

9. Επειδή, οι υπό κρίση τεχνικές προδιαγραφές, εντάσσονται στις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ –Α- 00112/έκδοση 1<sup>η</sup> Ιουλίου 2015), όπως αυτές συντάχθηκαν συλλογικά από τα Τμήματα Πυρηνικής Ιατρικής των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων των Ενόπλων Δυνάμεων, τέθηκαν σε δημόσια διαβούλευση και εγκρίθηκαν εν τέλει τον Ιούλιο του 2015, χωρίς παρόλα αυτά να έχουν εκπονηθεί στο πλαίσιο του Ν. 4412/2016 και να συνιστούν εγκεκριμένες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές υπό την έννοια των διατάξεων αυτού.

10. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, παρά το μη δεσμευτικό χαρακτήρα τους, κατά το περιεχόμενο των προϊσχυουσών εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών της ΕΠΥ για το ιατροτεχνολογικό μηχάνημα μίας δικέφαλης γ-camera γενικής χρήσεως με δυνατότητα αναβάθμισης σε spect/ct, η πρώτη από τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, ήτοι αυτή που αφορά στη ζητούμενη κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιγένεια (Integral Uniformity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή τιμή, δεν προσδιορίζεται σε συγκεκριμένη τιμή, συνιστώντας κατ'αρχήν στοιχείο που επιδέχεται αξιολόγησης και βαθμολόγησης εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Περαιτέρω, σε ότι αφορά στις προδιαγραφές που αποτυπώνουν το ελάχιστο ύψος της κλίνης από το έδαφος όπως και το ελάχιστο πλάτος της παλέτας ολοσωματικής εξέτασης, αυτές περιλαμβάνονται μόνον στην υπό δημόσια διαβούλευση 2<sup>η</sup> επικαιροποιημένη έκδοση των ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, όπου αποτελούν και πάλι στοιχεία δεκτικά αξιολόγησης και βαθμολόγησης εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής.

11. Επειδή, περαιτέρω ως προς την πρώτη από τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, με τις προσκομισθείσες απόψεις της η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει την απαίτηση η κατά NEMA Ολοκληρωτική Ομοιγένεια (Integral Uniformity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 3\%$  σύμφωνα με τα σύγχρονα επιστημονικά και τεχνολογικά δεδομένα, χωρίς παρόλα αυτά να παραγνωρίζει το γεγονός ότι η εν λόγω προδιαγραφή δε στηρίζεται σε διεθνή πρότυπα ή τεχνικά συστήματα αναφοράς ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, ότι βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, όπως και ότι με την τιμή που προσδιορίζεται στην επίμαχη διακήρυξη συνιστά προδιαγραφή ασυνήθη για πολλά μεγάλα νοσοκομεία, επιχειρήματα τα οποία συντείνουν στο



συμπέρασμα ότι η τιμή στην οποία προσδιορίζεται η εν λόγω προδιαγραφή αποτελεί κατ'αρχήν στοιχείο που επιδέχεται αξιολόγησης και βαθμολόγησης.

12. Επειδή, κατά το μέρος που αφορά στον προσδιορισμό του ελάχιστου ύψους της κλίνης από το έδαφος της προσβαλλόμενης δεύτερης τεχνικής προδιαγραφής, με τις προσκομισθείσες απόψεις της η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι η απαίτηση η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 55cm από το έδαφος δικαιολογείται εκ του γεγονότος ότι η εξεταστική κλίνη πρέπει να προσαρμόζεται ακριβώς στο μη ρυθμιζόμενο ύψος των παλαιού τύπου κλινών του ..... ΓΣΝΕ, χωρίς παρόλα αυτά να αιτιολογείται επαρκώς εάν η όποια απόκλιση (σε εκατοστά) του ύψους που έχει το κρεβάτι-φορείο σε σχέση με τη ζητούμενη απόλυτη τιμή (σε εκατοστά) του ύψους της εξεταστικής κλίνης θέτει ζητήματα κινδύνου της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, καθιστά επικίνδυνη τη μετακίνηση από τη μία κλίνη στην άλλη, και σε κάθε περίπτωση χωρίς να έχει επισημάνει ειδικώς και αρμοδίως τους κινδύνους αυτούς εφαρμόζοντας την καθορισμένη διαδικασία διασφάλισης.

13. Επειδή, κατά το μέρος που αφορά στον προσδιορισμό του ελάχιστου πλάτους της παλέτας ολοσωματικής εξέτασης, με τις προσκομισθείσες απόψεις της αναθέτουσας αρχής δεν τεκμηριώνεται ο λόγος για τον οποίο το πλάτος της παλέτας ολοσωματικής εξέτασης πρέπει να προσδιορίζεται κατ'ανάγκη στα 60 cm, και τούτο διότι τα προβαλλόμενα επιχειρήματα σχετικά με τη μεγαλύτερη άνεση και ασφάλεια ασθενών με διαφορετικά χαρακτηριστικά που ξαπλώνουν σε αυτή, όταν η παλέτα διαθέτει πλάτος τουλάχιστον 60 cm, δεν επαρκούν προς τούτο, με αποτέλεσμα να μην προκύπτει σαφώς ο λόγος που η συγκεκριμένη προδιαγραφή δέον να προσδιορίζεται σε απόλυτη τιμή, χωρίς κανένα περιθώριο απόκλισης από αυτήν.

14. 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-Παναγιώτου (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.

15. Επειδή, περαιτέρω, από το τεχνικό φυλλάδιο του προσφερόμενου προϊόντος, το οποίο επισυνάπτεται στα σχετικά έγγραφα του φακέλου της κριθείσας προσφυγής,

αποδεικνύεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του προσφερόμενου είδους καλύπτονται υπό τη σήμανση CE.

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

17. Επειδή, οι υπό κρίση τεχνικές προδιαγραφές προσδιορίζονται είτε χωρίς να τίθενται ευρεία περιθώρια διακύμανσης των ζητούμενων τιμών, είτε σε απόλυτες τιμές, και σε κάθε περίπτωση χωρίς να διατυπώνονται ως επιθυμητές τιμές αλλά ως απαιτούμενες, αποκλείοντας οποιοδήποτε περιθώριο αξιολόγησης όταν κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής και χωρίς να αιτιολογούνται ειδικώς κατ' επίκληση κινδύνων υγείας ή/και ασφάλειας των ασθενών, με αποτέλεσμα για τους λόγους αυτούς να τίθενται κατά παράβαση της αρχής της αναλογικότητας.

18. Επειδή, τούτων δοθέντων συνάγεται ότι, οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές τίθενται μη νομίμως, στο μέτρο που βαίνουν πέραν των απαιτήσεων της σήμανσης CE και παραβιάζουν την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης διακήρυξης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), με συνέπεια να αποκλείεται η δυνατότητα αξιολόγησης των προσβαλλόμενων προδιαγραφών, και εφόσον δεν προκύπτει ότι το καθ' ου νοσοκομείο έθεσε αυτές προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης.

19. Επειδή, κατά τη διάταξη του άρθρου 18 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών» (άρθρο 367 παρ. 2 ν. 4412/2016) ορίζεται ότι : *«Ο οικείος σχηματισμός, με την απόφασή του, κατά περίπτωση, δέχεται εν όλω ή εν μέρει ή απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή. Επί αποδοχής προδικαστικής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προδικαστικής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια»*. Ήτοι, κατά την έννοια της εν λόγω διάταξης, όταν η προσβαλλόμενη συνιστά εκτελεστή πράξη της αναθέτουσας αρχής, με την απόφαση της κριθείσας προδικαστικής προσφυγής δύναται είτε, σε περίπτωση που γίνεται δεκτή η προσφυγή, να ακυρώνεται εν όλω ή εν μέρει η προσβαλλόμενη πράξη, είτε να απορρίπτεται η κριθείσα προσφυγή. Ως εκ τούτου, η εξέταση του προβληθέντος εκ μέρους της προσφεύγουσας αιτήματος περί τροποποίησης των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών, ώστε αυτές να διαμορφώνονται με το προτεινόμενο από αυτήν περιεχόμενο, παρέλκει κατά το μέρος που αφορά στην τροποποίηση των

προσβαλλόμενων προδιαγραφών, με αποτέλεσμα η εξέταση του προσβαλλόμενου αιτήματος να περιορίζεται κατά νόμο στην ακύρωση των προσβαλλόμενων όρων-τεχνικών προδιαγραφών της επίμαχης διακήρυξης, κατά το ως άνω σκεπτικό.

### **ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Δέχεται την υπό κρίση προσφυγή.

Ακυρώνει τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Δ' της με αριθ. ..../2017 Διακήρυξης, ήτοι την αναγραφόμενη στην παράγραφο: Προσθήκη I/Ανιχνευτικές Κεφαλές, Τεχνική Προδιαγραφή 6 όπου ορίζεται ότι : «Η κατά NEMA ολοκληρωτική Ομοιογένεια (Integral Uniformity) στο χρήσιμο πεδίο (UFOV) κάθε ανιχνευτή να είναι  $\leq 3\%$ » και την αναγραφόμενη στην παράγραφο: Προσθήκη III/Εξεταστική Κλίνη, Τεχνική Προδιαγραφή 5, όπου ορίζεται ότι: «Η κλίνη να χαμηλώνει σε ύψος τουλάχιστον έως 55cm από το έδαφος για μεγαλύτερη ευκολία στην τοποθέτηση του ασθενούς. Να διαθέτει παλέτα ολοσωματικής εξέτασης μεγάλου πλάτους, τουλάχιστον 60cm», σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

Διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου στην προσφεύγουσα εταιρία.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη στις 5 Οκτωβρίου 2017 και δημοσιεύθηκε στις 17 Οκτωβρίου 2017

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης**

**Βασιλική Μπάκου**