

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6° ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 2 Οκτωβρίου 2019 με την εξής σύνθεση: Μαργαρίτα Κανάβα, Πρόεδρος–Εισηγήτρια, Ειρήνη Αψοκάρδου και Απόστολος Σιαπέρας Μέλη.

Για να εξετάσει την από 27.8.2019 Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1073/28.8.2019 του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμία «» (εφεξής ο «προσφεύγων»), που εδρεύει στη, θέση,, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του «.....» (εφεξής η «αναθέτουσα αρχή»), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και κατά της με αριθμό πρωτ. διακήρυξης για την προμήθεια «Οξυγόνου-Αερίων» για την κάλυψη των αναγκών του (εφεξής η προσβαλλόμενη).

Με την προδικαστική προσφυγή του ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί άλλως τροποποιηθεί η προσβαλλόμενη ως προς τις Προδιαγραφές του Παραρτήματος ΙΙ περί παροχής δυνατότητας σε προμηθευτές ιατρικού οξυγόνου να προσφέρουν την εγκατάσταση εντός του μηχανημάτων παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια Μαργαρίτα Κανάβα

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής του προσφεύγοντος έχει καταβληθεί νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ.1 και 2 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 608,69 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό, την από 27.8.2019 πληρωμή στην και την εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών (περί αυτόματης δέσμευσης) το οποίο και υπολογίζεται με βάση την προϋπολογιζόμενη δαπάνη του Τμήματος 1 της σύμβασης σχετικά με το οποίο ασκείται η προδικαστική προσφυγή, ήτοι 116.386,40 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης και μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2. Επειδή με την με αριθμό πρωτ. Διακήρυξη η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε διεθνή ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό κάτω των ορίων με αντικείμενο την προμήθεια «Οξυγόνου (CPV: 24111900-4) – Αερίων (CPV 24100000-5)», με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισμού 121.737,80 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης και ΦΠΑ. Ο διαγωνισμός υποδιαιρείται σε δύο Τμήματα (Τμήμα Ι – Οξυγόνο, Τμήμα ΙΙ – Αέρια) και προσφορές δύνανται να υποβάλλονται είτε για κάθε Τμήμα ξεχωριστά είτε και για τα δυο Τμήματα.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 2.8.2019 με ΑΔΑΜ, καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε αύξοντα αριθμό

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 27.08.2019 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η Διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 2.8.2019 και ο προσφεύγων, κατά δήλωσή του, έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης την 17.08.2019, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την αναθέτουσα αρχή αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή στις 28.8.2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής σε όλους τους σε όλους τους ενδεχόμενα ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς στην αρχική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή με την υπ' αριθμ. 1345/2019 Πράξη της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ανήρτησε στις 5.09.2019 στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού τις απόψεις της επί της προσφυγής τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν στον προσφεύγοντα.

9. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η ως άνω προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 366 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

10. Επειδή ο προσφεύγων ισχυρίζεται με την προσφυγή του τα ακόλουθα: « [...] 3. Η εταιρία μας δραστηριοποιείται στον τομέα των ιατρικών αερίων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και τα υπό προμήθεια προϊόντα (ιατρικό οξυγόνο, το οποίο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου). Η εταιρία μας για τη νόμιμη διακίνηση του ιατρικού οξυγόνου έχει μεριμνήσει (καταβάλλοντας και τα σχετικά έξοδα) 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, κρυστόνο 100 %, ιατρικό αέριο, κρυστόνο 100 %, ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 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 εταιρία μας, προμηθεύει διάφορα ιατρικά αέρια (μεταξύ των οποίων και ιατρικό οξυγόνο) σε διάφορα Νοσοκομεία της χώρας, ενώ προτίθεται να καταθέσει προσφορά στον επίμαχο διαγωνισμό εντός της

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

προβλεπόμενης από τη Διακήρυξη προθεσμίας. 4. Η Διακήρυξη αναφέροντας εντελώς αναιτιολόγητα και μη νόμιμα ξαφνικά στο Παράρτημα II αυτής για πρώτη φορά ότι αντί του υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή οι υποψήφιοι ανάδοχοι μπορούν να προσφέρουν μηχανήματα παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης μπορεί να στερήσει από την εταιρία μας το συγκεκριμένο διαγωνισμό, καθώς παρέχεται η δυνατότητα και σε άλλους υποψηφίους οι οποίοι δεν είναι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου (το οποίο αποτελεί φάρμακο) να συμμετάσχουν μη νόμιμα στη συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία. Για τους εν λόγω δε προμηθευτές επιπλέον δεν απαιτείται από τη Διακήρυξη να προσκομιστούν οι ίδιες πιστοποιήσεις (π.χ. άδεια κυκλοφορίας, άδεια παραγωγής κλπ), όπως κανονικά απαιτείται για τους προμηθευτές ιατρικού οξυγόνου, το οποίο αποτελεί φάρμακο. Ο καθορισμός διαφορετικών τεχνικών προδιαγραφών άσχετων με το αντικείμενο της Διακήρυξης για ένα διαφορετικό από τη Διακήρυξη αντικείμενο προκαλεί σύγχυση στους συμμετέχοντες σχετικά με το υπό προμήθεια προϊόν και ενδέχεται να οδηγήσει σε παραδεκτή συμμετοχή προσώπων που δεν έχουν δικαίωμα συμμετοχής στη συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία. Σε κάθε περίπτωση, με αυτόν τον τρόπο έμμεσα τροποποιείται το αντικείμενο του διαγωνισμού, και δη με ένα αντικείμενο που είναι ούτως ή άλλως μη νόμιμο και εξαιρετικά αμφίβολο εάν μπορεί να ενσωματωθεί με τις υπάρχουσες εγκαταστάσεις διανομής ιατρικού οξυγόνου στους ασθενείς και να λειτουργήσει χωρίς κινδύνους. Β. Λόγοι προσφυγής 1. Μη νόμιμη η πρόβλεψη στο πεδίο των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης οι όροι περί εναλλακτικής δυνατότητας προμήθειας αντί του υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή (καθαρότητας 99,5 %) συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου (με οξυγόνο καθαρότητας 90 – 96 % ή 95 % ως αναφέρεται στη Διακήρυξη), λόγω παραβίασης των άρθρων 58, 60 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και των άρθρων 75 και 18 του ν. 4412/2016, καθώς και της υπ' αριθμ. 01/24-5-2019 (θέμα 8ο – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του και των όρων 1.3 και Παράρτημα I της Διακήρυξης που καθορίζουν το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο του διαγωνισμού. Ως αναφέρουμε και πιο πάνω παρά το γεγονός ότι αντικείμενο (φυσικό και οικονομικό) του επίμαχου διαγωνισμού είναι η προμήθεια υγρού ιατρικού

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

οξυγόνου σε δεξαμενή και αερίου ιατρικού οξυγόνου (καθώς και διοξειδίου του άνθρακα) σε φιάλες, στο Παράρτημα II της Διακήρυξης (στο οποίο καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές του αντικείμενου της Διακήρυξης και όχι το αντικείμενο αυτής) περιλαμβάνονται όροι που παρέχουν εναλλακτικά τη δυνατότητα οι υποψήφιοι που δεν είναι παραγωγοί υγρού οξυγόνου να παρέχουν στο συγκεκριμένο διαγωνισμό αντί του υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή, συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης. Παράλληλα, στο ίδιο Παράρτημα II καθορίζονται και οι προδιαγραφές για το εν λόγω μηχάνημα οι οποίες είναι διαφορετικές από τις προδιαγραφές που ήδη καθορίζονται για το υγρό ιατρικό οξυγόνο σε δεξαμενή, καθώς και τα δικαιολογητικά τα οποία θα οφείλουν τυχόν να προσκομίσουν τυχόν ενδιαφερόμενοι προμηθευτές συγκροτημάτων παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης, τα οποία είναι ομοίως διαφορετικά από τα δικαιολογητικά που καλούνται να προσκομίσουν οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή. Οι εν λόγω όροι του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, σχετικά με την εναλλακτική δυνατότητα προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης, όπως τους αναφέρουμε πιο πάνω (υπό παρ. Α.2.) είναι μη νόμιμοι, καθώς δεν συνάδουν με το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο της Διακήρυξης, το οποίο (ομοίως ως έχουμε προαναφέρει) περιγράφεται ήδη αναλυτικά στον όρο 1.3 (σελίδες 4 – 6) και στο Παράρτημα I (σελ. 36 – 39) της Διακήρυξης και δεν περιέχει σε κανένα σημείο την δυνατότητα προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου. Ειδικότερα: 1.1. Σύμφωνα με το άρθρο 58 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ «Κριτήρια επιλογής», (όμοια ρύθμιση περιέχει το άρθρο 75 του ν. 4412/2016): «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες προϋποθέσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να εξασφαλίζεται ότι ένας υποψήφιος ή προσφέρων διαθέτει τις νομικές και χρηματοοικονομικές δυνατότητες και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

για την εκτέλεση της προς ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης [...]. 4. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν υποχρεώσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την πείρα για την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Σύμφωνα δε με το άρθρο 60 της Οδηγίας («Αποδεικτικά Μέσα»): 1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν τα πιστοποιητικά, τις βεβαιώσεις και τα λοιπά αποδεικτικά μέσα που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4 του παρόντος άρθρου και στο παράρτημα XII ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, όπως αναφέρονται στο άρθρο 57 και της πλήρωσης των κριτηρίων επιλογής σύμφωνα με το άρθρο 58. Οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν αποδεικτικά μέσα πλην εκείνων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 62. [...] 4. Η τεχνική ικανότητα των οικονομικών φορέων μπορεί να αποδεικνύεται με έναν ή περισσότερους από τους τρόπους που αναφέρονται στο παράρτημα XII μέρος II, ανάλογα με τη φύση, την ποσότητα ή τη σπουδαιότητα και τη χρήση των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών [...]. Από τα ανωτέρω γίνεται δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση, τα θεσπιζόμενα κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης πρέπει να σχετίζονται με την ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση της συγκεκριμένης σύμβασης (βλ. απόφαση ΑΕΠΠ με αριθμό Α79/2018, σκέψεις 11 – 14). 1.2. Στην προκειμένη περίπτωση, το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο του Διαγωνισμού, έτσι όπως αυτό έχει προσδιοριστεί στη Διακήρυξη στον όρο 1.3 (σελ. 4-6) και στο Παράρτημα I (σελ. 36 – 39) αυτής και το οποίο είχε γίνει δεκτό με την υπ' αριθμ. 01η/24-5-2019 πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του (θέμα 8ο ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ) – ΑΔΑ: – Σχετικό 2 – αποτελεί η προμήθεια υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή και δη σε δεξαμενή άνω των 1000 λίτρων καθώς και η προμήθεια άλλων αερίων όπως αέριο ιατρικό οξυγόνο σε φιάλες. Σε κανένα σημείο της προαναφερόμενης απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του δεν αναφέρεται ούτε ότι αντικείμενο της Διακήρυξης αποτελεί η προμήθεια μονάδας παραγωγής οξυγόνου ούτε ότι εναλλακτικά της προμήθειας υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή μπορεί να

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

προσφερθεί μονάδα παραγωγής οξυγόνου. Για πρώτη φορά τούτο προβλέπεται -πιθανότατα εκ παραδρομής- στο Παράρτημα II που περιέχει τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης (και όχι το αντικείμενο αυτής, το οποίο ήδη έχει περιγραφεί στον όρο 1.3 και στο Παράρτημα I αυτής). Με βάση, όμως τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ καθώς και του ν. 4412/2016 που περιέχει αντίστοιχες προβλέψεις δεν υπάρχει η δυνατότητα να καθορίζονται τεχνικές προδιαγραφές και χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία δεν έχουν καμία απολύτως σχέση με το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο του διαγωνισμού. Τούτο έχει γίνει ήδη αποδεκτό με την προαναφερόμενη απόφαση της ΑΕΠΠ. Προφανές είναι ότι δεν είναι νόμιμο ούτε το μείζον δηλαδή να προβλέπονται ποιοτικά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τα οποία αφορούν ένα άλλο άσχετο με το αντικείμενο του διαγωνισμού προϊόν, το οποίο επιπροσθέτως είναι ανταγωνιστικό προς το υπό προμήθεια προϊόν. Με βάση τα ανωτέρω, οι προαναφερόμενοι δε όροι του Παραρτήματος II της Διακήρυξης θα πρέπει να διαγραφούν, καθώς δεν αφορούν το αντικείμενο (φυσικό και οικονομικό της Διακήρυξης), αλλά ένα εντελώς άσχετο προϊόν (έχουν τεθεί μάλλον εκ παραδρομής). Η διαγραφή αυτών των όρων είναι απαραίτητη, καθώς η παραμονή τους στη Διακήρυξη ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση στους υποψήφιους προμηθευτές σχετικά με τα προϊόντα που έχουν τη δυνατότητα να προσφέρουν στη συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία. Παράλληλα δε, με αυτόν τον τρόπο φαίνεται έμμεσα να παρέχεται παρανόμως η δυνατότητα υποβολής μίας εναλλακτικής της προμήθειας υγρού ιατρικού οξυγόνου προσφοράς, χωρίς τούτη η προσφορά να αποτελεί αντικείμενο του διαγωνισμού. Τούτο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, η εταιρία μας, παρόλο που διαθέτει όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις και εχέγγυα για την προμήθεια του με υγρό ιατρικό οξυγόνο να χάσει μία σημαντική προμήθεια από έναν προμηθευτή ενός άλλου προϊόντος (το οποίο δεν αποτελεί αντικείμενο της Διακήρυξης), και ο οποίος επιπροσθέτως δεν απαιτείται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της Διακήρυξης να διαθέτει κανένα από τα δικαιολογητικά που θα πρέπει να διαθέτουν οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή. Με βάση τα ανωτέρω οι προσβαλλόμενοι όροι του Παραρτήματος II

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

της Διακήρυξης που αφορούν την εναλλακτική δυνατότητα προμήθειας μηχανήματος παραγωγής οξυγόνου είναι μη νόμιμοι και θα πρέπει να διαγραφούν από τη Διακήρυξη, δεκτού γενομένου του παρόντος λόγου της προσφυγής μας. 2. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν δεν γίνει δεκτός ο 1ος λόγος της προσφυγής μας (εκδοχή την οποία ρητώς αποκρούουμε) η πρόβλεψη περί δυνατότητας υποβολής προσβολής προσφοράς για μονάδα / συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης είναι μη νόμιμη έστω και ως εναλλακτική δυνατότητα, λόγω αντίθεσης με τα άρθρα άρ. 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 δεν διατίθεται άδεια κυκλοφορίας ούτε άδεια παραγωγής (άρθρο 57 παρ. 1 & 2 της προαναφερόμενης ΥΑ), άλλως μη νόμιμη η μη συμπερίληψη στη Διακήρυξη σχετικής διάταξης περί υποχρεωτικής προσκομιδής των συγκεκριμένων δικαιολογητικών από τους υποψήφιους προμηθευτές (σε αντίθεση με τα άρθρα άρ. 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 υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή. Όπως έχει γίνει δεκτό και από την ΑΕΠΠ με διάφορες αποφάσεις της, αλλά και από διάφορα διοικητικά δικαστήρια της χώρας μας, το ιατρικό οξυγόνο (τόσο το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο καθαρότητας 99,5 – 100 % όσο και το οξυγόνο που παράγεται από κέντρα παραγωγής οξυγόνου καθαρότητας 90 – 96 %) εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στο άρ. 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 ανάδοχοι της προμήθειας. Ειδικότερα: 2.1. Σύμφωνα με το άρ. 75 παρ. 1, 4 και 5 του ν. 4412/2015: «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: (...) γ. την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλουν στους οικονομικούς φορείς ως

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. (...)

4. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλουν απαιτήσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την εμπειρία για να εκτελέσουν τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας.

5. Οι αναθέτουσες αρχές αναφέρουν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις συμμετοχής που μπορεί να εκφράζονται ως ελάχιστα επίπεδα ικανότητας, καθώς και τα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, στην προκήρυξη σύμβασης ή στην πρόσκληση επιβεβαίωσης ενδιαφέροντος». Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β'1049/29-4-2013), η οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση: «Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως: 1. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. (...)

Περαιτέρω, κατά το άρθρο 3 παρ. 1 και 2 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης προβλέπονται τα εξής: «1. Η παρούσα Υπουργική απόφαση εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. 2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του,

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης». Επιπροσθέτως, Το άρ. 7 παρ. 1 της ίδιας ως άνω Υπουργικής Απόφασης: «Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004)». Τέλος, στο άρθρο 57 παρ. 1 και 2 της ως Υπουργικής Απόφασης, προβλέπονται τα εξής: «1. Για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η άδεια παραγωγής απαιτείται ακόμη και για τα φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή. 2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή παρουσίασης του φαρμάκου». 2.2. Από τις παραπάνω διατάξεις 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 εταιρία μας άδεια κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο/ SOL (Ιατρικό αέριο, κρυστάλλο 100 %, ιατρικό αέριο, κρυστάλλο 100 %, ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 100 %) – Σχετικό 1 – όπως την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας (όπως και άδεια παραγωγής) έχει παραχωρήσει και σε άλλες εταιρίες του κλάδου που δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο τομέα και προμηθεύουν πλέον τα δημόσια νοσοκομεία με ιατρικό οξυγόνο. Μάλιστα, σε δημόσιους διαγωνισμούς για την προμήθεια ιατρικού οξυγόνου μεταξύ των πιστοποιητικών που

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

οφείλουν να προσκομίσουν οι υποψήφιοι προμηθευτές προς απόδειξη της ικανότητάς του για τη νόμιμη διακίνηση και πώληση ιατρικού οξυγόνου συμπεριλαμβάνεται η άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ (όπως ομοίως έχει γίνει δεκτό από την ΑΕΠΠ και από διάφορα δικαστήρια, εντελώς ενδεικτικώς αναφέρουμε την υπ' αριθμ. 160/2019 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης – Σχετικό 2). 2.2. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το προαναφερόμενο ιατρικό αέριο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και συνεπώς δεν επιτρέπεται η διακίνησή του (επομένως και η προμήθεια δημόσιου νοσοκομείου με αυτά) εάν ο προμηθευτής δεν διαθέτει τις προαναφερθείσες εγκρίσεις κυκλοφορίας που χορηγούνται από τον ΕΟΦ (ουσιώδης τεχνική προδιαγραφή). Δηλαδή, η κατοχή έγκρισης κυκλοφορίας χορηγηθείσας από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση του ανωτέρω αερίου αποτελεί ελάχιστη τεχνική προϋπόθεση που πρέπει να διαθέτουν οι προμηθευτές των ιατρικών αερίων (και συνεπώς και οι προμηθευτές των μονάδων παραγωγής οξυγόνου, δεδομένου ότι τα εν λόγω μηχανήματα θα παράγουν ένα φάρμακο) και ως εκ τούτου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται μεταξύ των ελάχιστων όρων της Διακήρυξης. Διαφορετικά, το Νοσοκομείο που δεν θα απαιτήσει το εν λόγω δικαιολογητικό με τη διακήρυξη του διαγωνισμού, κινδυνεύει να συνάψει μη νόμιμη σύμβαση, εάν ο ανάδοχος της προμήθειας δεν διαθέτει την ως άνω άδεια κυκλοφορίας (που είναι πολύ πιθανό να μην τη διαθέτει), με εντεύθεν ποινική, αστική και διοικητική ευθύνη όλων των εμπλεκομένων μερών (βλ. ενδεικτικά άρ. 175 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 - ΦΕΚ Β' /1049/29-4-2013). Τούτος ο κίνδυνος δε, είναι υπαρκτός δεδομένου ότι εξ όσων γνωρίζουμε οι προμηθευτές τέτοιου είδους μονάδων δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας ούτε παραγωγής του ΕΟΦ. Να σημειωθεί ότι η προαναφερόμενη ΥΑ περί φαρμάκων έχει εκδοθεί σε εναρμόνιση με την ευρωπαϊκή οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 (περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση), τα άρθρο 6 της οποίας: «Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004». Σύμφωνα δε με τη σχετική νομολογία του ΔΕΕ τα φάρμακα για να μπορέσουν να τεθούν στο εμπόριο εντός της Κοινότητας πρέπει προηγουμένως να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει η ίδια οδηγία (βλ. ενδεικτικά υπόθεση C-84/06, σκέψη 35). Δεδομένου ότι η προαναφερόμενη ΥΑ περί φαρμάκων εναρμονίζει πλήρως την ελληνική νομοθεσία με την προαναφερόμενη ευρωπαϊκή οδηγία (όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει) τυχόν αντίθετη εθνική διάταξη αντιτίθεται στο υπέρτερης νομοθετικής ισχύς ενωσιακό δίκαιο. 2.3. Περαιτέρω, το ΔΕΕ ερμηνεύοντας την Οδηγία 2001/83/ΕΚ (την οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο η ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 - ΦΕΚ Β'1049/29-4- 2013), έχει κάνει δεκτά με την απόφασή του της 16ης Ιουλίου 2015 (υποθέσεις C544/13 και C-545/13) τα εξής: βασικός σκοπός της Οδηγίας 2001/83 αποτελεί η προστασία της δημόσιας υγείας (σκέψη 2 και 4 της Οδηγίας). Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 35 της οδηγίας 200/83 υπενθυμίζει την ανάγκη ελέγχου ολόκληρης της αλυσίδας διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην Ένωση μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους, και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας τον οποίο επιδιώκει η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης περί φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο και ο οποίος υπομνήσθηκε κατά τα ανωτέρω, οι εκφράσεις «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς» και για την «παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» δεν πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς. Συνεπώς οι εκφράσεις αυτές πρέπει να καλύπτουν τουλάχιστον κάθε παρασκευή ή παραγωγή για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Μια τέτοια μέθοδος χαρακτηρίζεται εν γένει από μία διαδοχή πράξεων που είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων, να είναι μηχανικές ή χημικές, προκειμένου να προκύψει ένα τυποποιημένο προϊόν, σε σημαντικές ποσότητες. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να κριθεί ότι η τυποποιημένη παραγωγή σημαντικών ποσοτήτων ενός φαρμάκου με σκοπό την αποθήκευσή του και τη χονδρική πώληση, όπως και η παραγωγή σε ευρεία κλίμακα ή σε σειρά γαληνικών σκευασμάτων εκτός

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

φαρμακοποιίας σε παρτίδες αποτελούν χαρακτηριστικά βιομηχανικής παρασκευής ή παραγωγής για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος (σκέψεις 47 – 51 της απόφασης). Μόνο κατ' εξαίρεση ορισμένα φάρμακα μπορούν να χορηγούνται χωρίς την απαιτούμενη Άδεια Κυκλοφορίας, εφόσον εμπίπτουν στις περιοριστικά αναφερόμενες περιπτώσεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (άρ. 5). Στην εν λόγω δε εξαίρεση (από την κατοχή άδειας κυκλοφορίας) 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 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). Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το ΔΕΕ έχει αποφανθεί ότι οικονομικοί λόγοι δεν δικαιολογούν την εισαγωγή και την κυκλοφορία φαρμάκου φθηνότερου από το εφοδιασμένο με άδεια κυκλοφορίας ισοδύναμο φάρμακο (σκέψη 46 της απόφασης του ΔΕΕ της 29ης Μαρτίου 2012, υπόθ. C-185/10). Από τα ανωτέρω ευχερώς προκύπτουν τα κάτωθι: α) το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας είναι αρκετά διευρυμένο, ενώ τυχόν εξαιρέσεις από αυτό προβλέπονται περιοριστικά στην οδηγία και ερμηνεύονται συσταλτικά, β) στην έννοια της διάθεσης φαρμάκου συμπεριλαμβάνεται και η χορήγησή του στους ασθενείς, γ) όταν διατίθεται φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας παράλληλα με άλλο φάρμακο που δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και φέρει τα ίδια χαρακτηριστικά, η διακίνηση του δεύτερου είναι μη νόμιμη, ενώ δ) κανείς δεν μπορεί να επικαλεστεί οικονομικούς λόγους για την παράκαμψη της ανωτέρω νομοθεσίας, δεδομένου ότι υπερέχει το δημόσιο συμφέρον της υγείας των ασθενών. 2.4. Στην προκειμένη περίπτωση, το οξυγόνο που παράγεται από το κέντρο 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, μπορεί να αποθηκεύεται σε φιάλες οξυγόνου, προκειμένου να

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

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. 2.5. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι από τα ανωτέρω προκύπτει ότι για τη διακίνηση / χορήγηση στους ασθενείς του οξυγόνου που παράγεται από τη γεννήτρια / μονάδα παραγωγής οξυγόνου απαιτείται ο πάροχός της να διαθέτει Άδεια Κυκλοφορίας και Άδεια παραγωγής, την οποίο, ωστόσο, δεν διαθέτουν οι προμηθευτές των εν λόγω μηχανημάτων (δεν θα μπορούσαν άλλωστε να την διαθέτουν και λόγω της ιδιότητάς τους) ούτε όμως και το, παρανόμως προβλέπεται από τη Διακήρυξη να διατεθεί το εν λόγω φάρμακο στους ασθενείς χωρίς άδεια κυκλοφορίας και χωρίς άδεια παραγωγής, σε αντίθεση με τα άρθρ. 2, 7παρ. 1 και 57 παρ. 1 & 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013). Άλλως και όλως επικουρικώς, στη Διακήρυξη θα έπρεπε να αναφέρεται ότι οι υποψήφιοι ανάδοχοι οφείλουν να προσκομίσουν τα συγκεκριμένα δικαιολογητικά (άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής), με αποτέλεσμα η έλλειψη αυτής της αναφοράς την καθιστά μη νόμιμη την προσβαλλόμενη Διακήρυξη και εξ αυτού του λόγου. Η εν λόγω δε έλλειψη της Διακήρυξης και απαίτηση για προσκομιδή ιδίως δε της άδεια κυκλοφορίας (και της άδειας παραγωγής) για τη νόμιμη διακίνηση ενός φαρμάκου, έρχεται επιπροσθέτως σε αντίθεση και με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης των

διαγωνιζομένων στους δημόσιους διαγωνισμούς, δεδομένου ότι για την προμήθεια έτοιμου ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή, υπάρχει η συγκεκριμένη πρόβλεψη στη Διακήρυξη. 3. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν δεν γίνει δεκτός ο 1ος λόγος της προσφυγής μας (εκδοχή την οποία ρητώς αποκρούουμε) μη νόμιμοι οι όροι του Παραρτήματος II της Διακήρυξης περί εναλλακτικής δυνατότητας προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου αντί της προμήθειας υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή, λόγω παραβίασης των διατάξεων περί προστασία της δημόσιας υγείας (άρ. 21 Σ.), αλλά και βάσει των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με τους σκοπούς των Υγειονομικών Περιφερειών σε συνδυασμό με τις διατάξεις περί διακίνησης φαρμάκων (ως αναφέρονται στον 2ο λόγο προσφυγής) και σε συνδυασμό με την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιους διαγωνισμούς και τις διατάξεις του ν. 4412/2016. Αρχικά, σημειώνουμε ότι για τους λόγους που αναφέρουμε πιο πάνω (στον 2ο λόγο προσφυγής μας) και κυρίως λόγω του ότι με τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου παράγεται ένα φαρμακευτικό σκεύασμα, το οποίο επί της ουσίας (με βάση τους όρους της Διακήρυξης) δεν θα ελέγχεται και δεν θα πιστοποιείται από καμία αρμόδια αρχή, το Υπουργείο Υγείας της Πορτογαλίας έχει ήδη εκδώσει σχετική ερμηνευτική εγκύκλιο, με αριθμό 068/CD/8.1.6/21-3-2014, σύμφωνα με την οποία η χρήση οξυγόνου 93 % (που παράγεται βάσει της επίμαχης μονογραφίας της φαρμακοποιίας 04/2011:2455) δεν είναι εναλλακτική της χρήσης οξυγόνου 99,5% και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατ' εξαίρεση όταν η χρήση του οξυγόνου 99,5% δεν είναι δυνατή (βλ. την Σχετική Εγκύκλιο με συνημμένη μετάφραση αυτής – Σχετικό 4). Αντίστοιχες είναι και οι διαπιστώσεις του από 17/8/2012 επίσημου εγγράφου Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμακευτικών και Ιατρικών Προϊόντων της Γερμανίας που τελεί υπό την εποπτεία του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας της Γερμανίας (το οποίο παραπέμπει στο από 6/12/2011 έγγραφο της Γερμανικής Εταιρίας Αναισθησιολογίας και Εντατικής Ιατρικής) – Σχετικό 5 – σύμφωνα με το οποίο η χρήση οξυγόνου 93 αποτελεί εναλλακτική λύση έναντι του οξυγόνου 100 μόνο στις περιπτώσεις όπου το υγρό ιατρικό οξυγόνο δεν μπορεί να παραχθεί ή μπορεί να παραχθεί πολύ δύσκολα. Μάλιστα, αναφέρεται ότι η χρήση

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

οξυγόνου 93 έναντι της χρήσης ιατρικού οξυγόνου 100 (εκτός των περιπτώσεων εκτάκτων αναγκών: φυσικών καταστροφών, για στρατιωτικούς σκοπούς) είναι επιτρεπτή μόνο υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) εφόσον αφορά μικρή λειτουργική μονάδα (π.χ. σπίτι), β) εφόσον δεν απαιτείται η χρήση ιατρικού οξυγόνου υψηλής απόδοσης (περιεκτικότητας), γ) και εφόσον οι επιπτώσεις συγκεντρώσεως Αργού ελέγχονται επαρκώς. Τέλος, σε άλλες χώρες, όπως η Ιταλία έχουν εκδοθεί κατευθυντήριες αρχές / οδηγίες υπό τις οποίες και μόνο είναι επιτρεπτή η χρήση οξυγόνου 93 % (βλ. σχετικά τις Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των κανόνων καλής παρασκευής οξυγόνου 93 τοις εκατό στο νοσοκομειακό φαρμακείο, που εξέδωσε η Ιταλική Εταιρία Νοσοκομειακών Φαρμακείων και Φαρμακευτικών Υπηρεσιών των Επιχειρήσεων Υγείας (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - SIFA*, με συνημμένη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα – Σχετικό 6). Δεδομένου ότι οι σχετική νομοθεσία για την παραγωγή οξυγόνου 93 %, καθώς και για την πώληση και διανομή φαρμάκων, αποτελούν μέρος της ευρωπαϊκής νομοθεσίας (ευρωπαϊκή φαρμακοποία, Ευρωπαϊκές Οδηγίες προς τις οποίες έχει εναρμονιστεί το ελληνικό δίκαιο κλπ), οι ανωτέρω αρχές που έχουν ήδη θεσπιστεί από επίσημους ευρωπαϊκούς οργανισμούς που είτε απαγορεύουν τελείως την εγκατάσταση σε δημόσια νοσοκομεία μονάδων παραγωγής οξυγόνου 93 % είτε το επιτρέπουν εφόσον προηγουμένως έχουν εξεταστεί και τηρούνται αυστηρότατες προϋποθέσεις, θα πρέπει αυτές να εφαρμόζονται και από τα ελληνικά νοσοκομεία και δημόσιους φορείς υγείας εν γένει, το οποίο, ωστόσο ουδόλως συνέβη με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη. Σε κάθε περίπτωση δε για την αντικατάσταση της προμήθειας του έτοιμου ιατρικού οξυγόνου με το οξυγόνο 93 %, θα έπρεπε να προηγηθεί αφενός έλεγχος σκοπιμότητας, δηλαδή αν πράγματι τούτη η αντικατάσταση είναι αναγκαία επειδή δεν υπάρχει δυνατότητα προμήθειας με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο και αφετέρου έλεγχος ότι θα μπορεί να λειτουργήσουν οι μονάδες παραγωγής οξυγόνου στις συγκεκριμένες περιπτώσεις, αλλά και ότι τα μηχανήματα οξυγόνωσης και διανομής του οξυγόνου στα δωμάτια των ασθενών σταείναι προορισμένα από τον κατασκευαστή τους να λειτουργούν

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

πράγματι με οξυγόνο 93 %. Ειδικότερα επισημαίνουμε τα εξής: 3.1. Το ιατρικό οξυγόνο συνιστά φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013, η οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6η Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (όπως ήδη έχουμε αναφέρει με τον 1ο λόγο της παρούσας προσφυγής μας). Εντούτοις, το ιατρικό οξυγόνο που θα παράγεται μέσω της μονάδας παραγωγής οξυγόνου, παρότι αποτελεί ένα ίδιο προϊόν, όπως προκύπτει από τη Διακήρυξη, δεν θα ελέγχεται από κανένα δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα και δεν θα έχει καμία πιστοποίηση (σε αντίθεση με το ιατρικό οξυγόνο, το οποίο παρέχεται μέχρι τώρα στα - καθαρότητας κατ' ελάχιστο 99,5 % - στο εξής ιατρικό οξυγόνο - το οποίο υφίσταται τους αυστηρότατους ελέγχους του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στην ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 – ΦΕΚ Β΄ 1049/29.4.2013). Η σύνθεσή του θα εξαρτάται απολύτως από τον τρόπο λειτουργίας ενός μηχανήματος, αλλά και από άλλους αστάθμητους παράγοντες, όπως η ποιότητα του απορροφώμενου αέρα (βλ. χαρακτηριστικό παράδειγμα που αναφέρεται στη σελίδες 11 και 15 της μετάφρασης του Σχετικού 6). Τούτο σαφέστατα και ενέχει κινδύνους για την υγεία των ασθενών, κατ' αντίθεση με την κανονιστική επιταγή του άρθρου 21 παρ. 3 του Σ. (βλ. σχετικά σελίδα 15 του Σχετικού 5, σύμφωνα με το οποίο πιθανή μόλυνση του εισαγόμενου αέρα στην είσοδο (...) μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά στο συμπιεστή, στο booster Οξυγόνου 93 %, το συμπιεστή υψηλής πίεσης ή σε κάθε περίπτωση να θέσει σε κίνδυνο την καθαρότητα του Οξυγόνου που διανέμεται στους ασθενείς). Παράλληλα, η ευθύνη (ποινική, διοικητική και αστική) για την ορθή παραγωγή του συγκεκριμένου προϊόντος (οξυγόνου 93) μετατίθεται αποκλειστικά στο, σε αντίθεση με το ιατρικό οξυγόνο, όπου την ευθύνη για την ποιότητά του έχει μόνο ο προμηθευτής του (βλ. σχετικά με τα προβλήματα και τις ανησυχίες από τη λειτουργία των μονάδων παραγωγής οξυγόνου το από Νοέμβριο του 2011 έγγραφο του EIGA – της Ευρωπαϊκής Ένωσης Βιομηχανιών Αερίων – Σχετικό 7). Βλ. ενδεικτικά σελίδα 19 και 23, άρθρα 6 και 12.2 αντίστοιχα της μετάφρασης του Σχετικού 6,

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

σύμφωνα με το οποίο Ο Υπεύθυνος Φαρμακοποιός (ενν. του Νοσοκομείου) πρέπει να εκτελεί τους ελέγχους που προβλέπονται από τη σχετική μονογραφία της Φαρμακοποιίας αριθ. 2455 στο τελικό προϊόν. Οι εν λόγω έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό με αποδεδειγμένη εκπαίδευση και εργασιακή εμπειρία. (...) 12.2. Λαμβάνοντας υπόψη το είδος ή/και το φόρτο εργασίας, ο Υπεύθυνος Φαρμακοποιός θα μπορεί να κάνει χρήση εξωτερικών επαγγελματικών δομών για τη διεξαγωγή των απαιτούμενων ελέγχων ποιότητας για τις εκτελεσθείσες παρασκευές. Το εξωτερικό εργαστήριο στο οποίο θα αναταθεί η διεξαγωγή της εν λόγω δραστηριότητας θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης (...)). 3.2. Για τη νόμιμη προκήρυξη προμήθειας μονάδας παραγωγής οξυγόνου το κάθε Νοσοκομείο, υποχρεούται προηγουμένως να διεξάγει αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από την εγκατάσταση και λειτουργία των μονάδων παραγωγής οξυγόνου 93 % (άρθρο 4 κ. επ., σελ. 10 κ. επ. – βλ. ιδίως άρθρο 4.3, σελ. 14 - της μετάφρασης του Σχετικού 6). Η ανάλυση δε του κινδύνου πρέπει να τεκμηριώνει την ορθότητα της ληφθείσας απόφασης για την εγκατάσταση μονάδας παραγωγής οξυγόνου βάσει μίας βιώσιμης και βάσιμης αιτιολογίας, η οποία θα πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό, βάσει ειδικών κριτηρίων. Ενδεικτικά δε: - Θα πρέπει να συνυπολογίζεται ότι ο τίτλος / καθαρότητα του Οξυγόνου 93 % δεν είναι ούτε σταθερή ούτε συνεχής (με τον ίδιο τρόπο/ποσοστό, τούτο δε δεν αναφέρεται καν στο Παράρτημα II της Διακήρυξης). Αυτή η μεταβλητότητα της καθαρότητας του Οξυγόνου 93 % θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να ελέγχεται και να συνυπολογίζεται κατά τη χορήγησή του στους ασθενείς. Δηλαδή, άλλη ποσότητα οξυγόνου και σε άλλη ένταση θα πρέπει να χορηγηθεί σε έναν ασθενή όταν η συγκέντρωση του οξυγόνου είναι 93 %, άλλη όταν είναι 96 % κλπ. Τούτο, θα πρέπει να συνυπολογίζεται συνεχώς από το θεράποντα ιατρό του ασθενούς, το οποίο, ωστόσο, γνωρίζουμε ότι είναι πολύ δύσκολο να πραγματοποιηθεί με το υπάρχον προσωπικό των νοσοκομείων. - Το Νοσοκομείο προτού εγκαταστήσει τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου θα πρέπει να έχει εξετάσει ότι οι ιατρικές διατάξεις και μηχανήματα που πρόκειται να συνδεθούν με τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου είναι κατάλληλες για τη χρήση

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

οξυγόνου 93 %. Αυτό θα πρέπει να προβλέπεται και να καθίσταται σαφές από τους Κατασκευαστές των ιατρικών διατάξεων χρήσης στα αντίστοιχα εγχειρίδια. - Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να μελετώνται τυχόν επιπτώσεις στους ασθενείς από την ποσοστιαία αύξηση του Αργού που περιέχεται στο Οξυγόνο 93 % μετά από τεκμηριωμένες κλινικές αξιολογήσεις. - Επιπλέον, το δίκτυο διανομής του ιατρικού οξυγόνου που υφίσταται στο Νοσοκομείο και διαμοιράζει το ιατρικό οξυγόνο στους ασθενείς είναι ιατρική διάταξη και γι' αυτό μεταξύ των προϋποθέσεων για την κυκλοφορία της στο εμπόριο θα πρέπει να ορίζεται ο προορισμός χρήσης της, εάν δηλαδή προορίζεται για χρήση με Οξυγόνο 93 % ή με Οξυγόνο 99,5 %. Πρέπει για το λόγο αυτό να επαληθεύεται ποιος είναι ο προορισμός χρήσης του σταθερού συστήματος διανομής που υπάρχει στις μεμονωμένες Νοσοκομειακές μονάδες. Πρέπει να ληφθεί δε υπόψη ότι όλα τα σταθερά συστήματα διανομής του Οξυγόνου που είναι εγκατεστημένα και φέρουν σήμανση πριν τη θέση σε ισχύ της μονογραφίας του Οξυγόνου 93% παρήχθησαν για τη διανομή του Οξυγόνου 99,5 %. Παρά τα ανωτέρω, είναι προφανές ότι κατά τη σύνταξη της προσβαλλόμενης Διακήρυξης δεν αξιολογήθηκε καμία από τις παραπάνω παραμέτρους, γεγονός που καθιστά την εναλλακτική δυνατότητα προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου μη νόμιμη, αλλά και επικίνδυνη για τη δημόσια υγεία. 3.3. Ανεξάρτητα από τα ανωτέρω, σε περίπτωση πρόσκαιρης μη λειτουργίας της μονάδας παραγωγής οξυγόνου (π.χ. λόγω μηχανολογικής βλάβης, διακοπής του ρεύματος, έκτακτης ή τακτικής συντήρησης, μη παραγωγής οξυγόνου της απαιτούμενης ποιότητας), καθώς και σε περίπτωση παράλληλης τροφοδοσίας του εκάστοτε Νοσοκομείου τόσο από την κύρια πηγή (μονάδα παραγωγής οξυγόνου) όσο και από κάποια άλλη πηγή (φιάλες οξυγόνου, οι οποίες αποτελούν ομοίως αντικείμενο του Διαγωνισμού), θα αναμειγνύεται στο ίδιο δίκτυο διανομής, οξυγόνο διαφορετικής καθαρότητας, με αποτέλεσμα το εύρος της καθαρότητας του διανεμηθέντος στους ασθενείς οξυγόνου να κυμαίνεται από 90 έως 100 % (περιέχον επιπλέον επιβλαβή αέρια, όπως CO, CO₂ κλπ). Σε αυτήν την περίπτωση, η χορήγηση οξυγόνου από τις εφεδρικές πηγές θα θεωρηθεί παράνομη, καθώς σύμφωνα με την ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 – ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013, απαγορεύεται για λόγους

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

δημοσίου συμφέροντος η διάθεσή ιατρικού οξυγόνου, όταν αυτό δεν διαθέτει τις ιδιότητες και την ποιότητα για την οποία δόθηκε η σχετική άδεια από τον ΕΟΦ (βλ. σχετικά τα Σχετικά 5 - 7 – σύμφωνα με τα οποία η μίξη οξυγόνου 93 % που είναι ένα μη εγκεκριμένο φάρμακο με οξυγόνο 100 % που είναι ένα εγκεκριμένο φάρμακο είναι παράνομη, δεδομένου ότι από τη μίξη του θα προέλθει ένα φάρμακο ακαθόριστων προδιαγραφών). Επιπλέον, από την ανάμιξη των δύο προϊόντων προκύπτει ένα ιατρικό αέριο (φάρμακο) το οποίο δεν ταυτίζεται ούτε με το Οξυγόνο 93 % ούτε με το Οξυγόνο 99,5 %. Πώς συνεπώς οι ιατροί θα μπορούν να καθορίζουν την ποσότητα του οξυγόνου που θα πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς; Αντιλαμβανόμαστε ότι ενόψει και του γεγονότος ότι το ιατρικό οξυγόνο είναι φάρμακο δεν μπορεί η χορήγησή του να γίνεται κατά προσέγγιση. Το ίδιο ισχύει και για τα μηχανήματα οξυγόνωσης του, τα οποία δεν είναι πιστοποιημένα για να λειτουργούν παράλληλα τόσο με το αέριο που παράγεται από τη γεννήτρια οξυγόνου, δηλαδή καθαρότητας 90 – 96% όσο (αναγκαστικά) και με ιατρικό οξυγόνο από τις εφεδρικές πηγές (φιάλες ή ενδεχομένως από δεξαμενή) που έχει καθαρότητα κατ' ελάχιστο 99,5 % (βλ. πιο πάνω). Ως εκ τούτου, τα Νοσοκομεία θα υποχρεωθούν αφενός να εγκαταστήσουν ένα νέο δίκτυο διανομής για το οξυγόνο που παράγεται από το συγκρότημα παραγωγής, διαφορετικό από το ήδη υφιστάμενο δίκτυο διανομής του ιατρικού οξυγόνου (βλ. σχετικά και το υπ' αριθμ. ISO/TC 121 N 1063 ψήφισμα της επιτροπής του Οργανισμού ISO – Σχετικό 8, καθώς και άρθρο 4.1, σελ. 11 – 12 της μετάφρασης του Σχετικού 6) αφετέρου να αντικαταστήσουν τα μηχανήματα οξυγόνωσης που ήδη διαθέτουν, εφόσον αυτά δεν προβλέπεται να λειτουργούν με το αέριο που παράγεται από τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου, διαφορετικά θα τα χρησιμοποιούν παράνομα. 3.4. Για την παραγωγή και διάθεση του εν λόγω φαρμάκου (ιατρικού έτοιμου οξυγόνου) στην ελληνική αγορά απαιτείται άδεια παραγωγής, άδεια κυκλοφορίας και πιστοποιητικό συμμόρφωσης του παραγωγού με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής, σύμφωνα με τα όσα προβλέπει η ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 – ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013. Αντίθετα το ίδιο φάρμακο, που θα παράγεται από τη Μονάδα Παραγωγής Οξυγόνου, δεν θα διαθέτει καμία άδεια και πιστοποίηση για την παραγωγή,

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

διανομή και ποιότητά του, όπως προκύπτει από τους όρους της Διακήρυξης. Αφενός, ανάμεσα στις δύο εκδοχές παραγωγής και διάθεσης του ίδιου φαρμάκου, θα πρέπει να προτιμάται η πρώτη, που θα διαθέτει τα εχέγγυα των ληφθεισών αδειών. Τούτο αποτυπώνεται και στην απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της 19ης Ιανουαρίου 2011 (CM/ResAP(2011)1) σύμφωνα με την οποία (σελίδα 3η αυτής) τα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν συνιστώνται όταν διατίθεται κατάλληλο φαρμακευτικό ισοδύναμο με άδεια κυκλοφορίας (άρθρο 3.1) – Σχετικό 9. Με βάση τα ανωτέρω είναι προφανές ότι σε κάθε περίπτωση η χρήση του συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση δεν είναι νόμιμο να χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία ούτε καν ως εναλλακτική πρόταση της προμήθειας έτοιμου υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή (καθαρότητας 99,5 %) που διαθέτει όλα τα εχέγγυα και τις πιστοποιήσεις. Προφανές είναι ότι οι όροι του Παραρτήματος II της Διακήρυξης που αφορούν την εναλλακτική δυνατότητα παροχής συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου έχουν τεθεί εκ παραδρομής και προς τούτο θα πρέπει να διαγραφούν, γενομένων δεκτών των λόγων της παρούσας προσφυγής μας».

11. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις αναφέρει αυτολεξεί τα εξής επί των λόγων της προδικαστικής προσφυγής: «Η υπ' αριθμ.διακήρυξη αναφέρεται στην προμήθεια ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία προσδιορίζεται βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά μονάδα μέτρησης, ανεξάρτητα από τον τρόπο διάθεσης και εφόσον βέβαια τηρούνται οι ανάλογες τεχνικές προδιαγραφές.

Στην υπ' αριθμ. 01/24-05-2019 (θέμα 8ο οικονομικό) Απόφαση Δ.Σ., με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του διαγωνισμού, αναφέρεται σχετικά με την Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ «Επιπλέον θα συμπεριληφθεί και ο όρος ότι οι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει (ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' /1049/29.04.2013) για τα υπό προμήθεια είδη (Οξυγόνο και Αέρια) που χρησιμοποιούνται για ιατρική χρήση». Επίσης και στην υπ'αριθμ. διακήρυξη (α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ) στην παράγραφο 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα καθώς

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

και στην παράγραφο 2.2.9.2. Αποδεικτικά μέσα ζητείται οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς να διαθέτουν και να καταθέσουν για την απόδειξη της τεχνικής τους ικανότητας την εν λόγω Άδεια, χωρίς να εξαιρούνται όσοι προσφέρουν μηχανήματα παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης. Επομένως, όσοι δεν διαθέτουν την άδεια θα αποκλειστούν κατά την διαδικασία αξιολόγησης του διαγωνισμού.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού έχουν εγκριθεί με την υπ'αριθμ. 4/25.01.2017 Απόφαση Δ.Σ. (Θέμα 2ο οικονομικό-ΑΔΑ:)
μετά από δημόσια διαβούλευση και σε αυτές περιλαμβάνονται και οι δύο τρόποι παραγωγής Υγρού Οξυγόνου.

Για το είναι επιτακτική η ανάγκη συνεχούς προμήθειας Υγρού Οξυγόνου, για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας».

12. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού 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 υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

13. Επειδή κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου (βλ. σχετικά άρθρο 6 ΕΣΔΑ) ως ερμηνεύεται από το ΕΔΔΑ, η έννοια του «θιγόμενου» ταυτίζεται με το άτομο που βλάπτεται άμεσα από την αμφισβητούμενη πράξη ή παράλειψη (βλ. Johnston κα 18.12.1986, Prager και Oberschlick, 26.4.1995).

14. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι και 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,

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενη 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 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, δεόν 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).

15. Επειδή η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣΤΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται τις δυσμενείς μεταβολές που επέρχονται σε βάρος του από την πράξη προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής (βλ. ΣΤΕ 3905/2004).

16. Επειδή το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, *Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

17. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή, 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, κα). 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 εφόσον δεν προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016 και το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος.

18. Επειδή 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 ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος. Δεν αρκεί, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς – ως ισχύει και στην ακυρωτική δίκη- 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*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017). Υφίσταται, περαιτέρω, στα πλαίσια της μεν ακυρωτικής

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

δίκης προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος, γεγονός που δεν καθιστά θεμιτή τη μεταγενέστερη προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος (βλ. ΣΤΕ 1393/2003), στη διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής το έννομο συμφέρον θα πρέπει να προαποδεικνύεται με την άσκησή της.

19. Επειδή το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα, που προσφεύγει ενώπιον της ΑΕΠΠ εξειδικεύεται αυθεντικά και αποκλειστικά από τον ίδιο, εξετάζεται δε από την τελευταία ως προς την νομιμότητά του, την απόδειξή του και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του, που επιβάλλουν την έννομη προστασία του, ότι δεν είναι ανταγωνιστικό του δημοσίου συμφέροντος, και ότι δεν είναι αποδοκιμαστέο ως ιδιοτελής (πρβλ. Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ. 17).

20. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην προσήκουσα παροχή έννομης προστασίας (άρθρο 20 παρ. 1 του Συντ.) ούτε δημιουργεί (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017) αντίθεση προς το άρθρο 6 παρ. 1 της ΕΣΔΑ (ΣΤΕ 2980/2013). Μόνη, δε, εξαίρεση στην άνω αναφερθείσα υποχρέωση προαπόδειξης είναι να προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά συμφέροντα του προσφεύγοντος (ΣΤΕ 2521/2004).

21. Επειδή σε κάθε περίπτωση οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί παράβασης νόμου, όσο σοβαροί και εάν είναι και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

22. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους.

23. Επειδή με τον πρώτο λόγο της προσφυγής ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η πρόβλεψη στο Παράρτημα II της προσβαλλόμενης της εναλλακτικής δυνατότητας οι προμηθευτές ιατρικού οξυγόνου να προσφέρουν αντί της δεξαμενής οξυγόνου την εγκατάσταση εντός του Νοσοκομείου μηχανημάτων παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης συνεπάγεται τη δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό υποψηφίων που δεν αποτελούν προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου. Ωστόσο, σύμφωνα και με τα εκτεθέντα υπό σκέψη 16 ο πληττόμενος όρος δεν έχει ως αποτέλεσμα να αποκλείεται ή να καθίσταται ουσιωδώς δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Επισημαίνεται ότι ο προσφεύγων σε κανένα σημείο της προσφυγής του δεν ισχυρίζεται ότι εμποδίζεται να υποβάλλει προσφορά για τον υπό κρίση διαγωνισμό λόγω των επίμαχων όρων της προσβαλλόμενης και δεν προβάλλει κατά τρόπο συγκεκριμένο και ειδικό, ότι η διακήρυξη περιλαμβάνει όρο ο οποίος αποκλείει παρανόμως την συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή ότι συγκεκριμένες πλημμέλειες της διακήρυξης κατέστησαν ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή την υποβολή προσφοράς εκ μέρους του (*ad hoc* Ε.Α. ΣτΕ επί αιτ. ασφαλ. μετρ. 182, 105/2011, 1450, 842/2010, 1291, 1305/2009, 1023, 617/2007, ΔΕφΑθ 590/2013, ΔΕφΑθ 1166/2014), σημειωτέον δε υπέβαλε προσφορά στο διαγωνισμό με επιφύλαξη (βλ. απόφαση ΑΕΠΠ 136/2018, σκ. 6 και πρβλ. απόφαση ΑΕΠΠ 114/2018, σκ. 34). Αντίθετα, αποδέχεται στην προδικαστική του προσφυγή ότι δεν εμποδίζεται εκ των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Επομένως, ο πρώτος λόγος προσφυγής προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος και πρέπει να απορριφθεί.

24. Επειδή περαιτέρω με τον δεύτερο λόγο προσφυγής ο προσφεύγων προβάλλει ότι λόγω της πρόβλεψης της εναλλακτικής δυνατότητας προσφοράς για μονάδα παραγωγής οξυγόνου, οι σχετικοί προμηθευτές δεν απαιτείται να προσκομίσουν τις πιστοποιήσεις που προβλέπονται για τους προμηθευτές ιατρικού οξυγόνου, όπως η εταιρεία του, με συνέπεια να

Αριθμός απόφασης: 1154/2019

υφίσταται ο κίνδυνος να χάσει την προμήθεια από έναν υποψήφιο που δεν διαθέτει τις απαιτούμενες άδειες. Ωστόσο, και ο λόγος αυτός προβάλλεται απαραδέκτως και άρα άνευ εννόμου συμφέροντος καθώς δεν συνεπάγεται τη μη δυνατότητα του προσφεύγοντος να υποβάλλει παραδεκτή προσφορά.

25. Επειδή με τον τρίτο λόγο της προσφυγής ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η πρόβλεψη της διακήρυξης περί εναλλακτικής δυνατότητας προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου παραβιάζει τις διατάξεις περί δημόσιας υγείας και διακίνησης φαρμάκων καθώς και τις αρχές της ίσης μεταχείρισης. Όμως και ο λόγος αυτός δεν έχει ως συνέπεια της αδυναμία συμμετοχής του προσφεύγοντος στο διαγωνισμό, πέραν δε τούτου, σύμφωνα και με τα εκτεθέντα υπό σκέψη 22, οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί παράβασης νόμου δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής.

26. Επειδή ο προσφεύγων επικαλείται σοβαρές πλημμέλειες κατά των όρων της Διακήρυξης οι οποίοι, ως ισχυρίζεται, αντίκεινται στο εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και που, επιπλέον, συνδέονται και με τη δημόσια υγεία, το Κλιμάκιο κρίνει, ότι πρέπει, στο πλαίσιο των αρχών της χρηστής και εύρυθμης λειτουργίας της διοίκησης να παραπέμψει κατά τις γενικές διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (άρθρο 4 παρ.1α του ν. 2690/1999) στην Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) η οποία μεταξύ άλλων, σύμφωνα με το άρθρο 1 του συστατικού αυτής νόμου 4013/2011, έχει ως σκοπό τη διασφάλιση της διαφάνειας, αποτελεσματικότητας, συνοχής και εναρμόνισης των διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης των δημοσίων συμβάσεων προς το εθνικό και ευρωπαϊκό δίκαιο, καθώς και τον έλεγχο της τήρησης του νομικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων από τα δημόσια όργανα και τις αναθέτουσες αρχές και για τις περαιτέρω νόμιμες ενέργειές της.

27. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

28. Επειδή κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη καθώς ασκείται άνευ εννόμου συμφέροντος.

29. Επειδή ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Παραπέμπει την υπόθεση στην Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) για τις νόμιμες ενέργειες της.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 2 Οκτωβρίου 2019 και εκδόθηκε την 9^η Οκτωβρίου στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ Χ. ΚΑΝΑΒΑ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΙΩΤΗ