

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 07 Μαρτίου 2019, με την εξής σύνθεση: Μαρία Μανδράκη Πρόεδρος, Νικόλαος Σαββίδης – Εισηγητής - δυνάμει της με αρ. 223/2019 Πράξης της Προέδρου του Κλιμακίου και Γερασιμούλα – Μαρία Δρακονταειδή, Μέλη.

Για να εξετάσει τη με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 157/07-02-2019 Προδικαστική Προσφυγή της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «...ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», με διακριτικό τίτλο «...Α.Ε.», που εδρεύει στον ..., επί της συμβολής των οδών ..., αρ. ..., νόμιμα εκπροσωπούμενης (εφεξής «προσφεύγων» ή «προσφεύγουσα» ή «...»).

Κατά του Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ...- Γ.Ν. "...»», που εδρεύει στο ..., στη διασταύρωση ...και ..., νόμιμα εκπροσωπούμενου (εφεξής «Αναθέτουσα Αρχή» ή «Νοσοκομείο» ή «ΑΑ») και κατά όρων της με αριθμό ...διακήρυξης ανοιχτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού του νοσοκομείου για την επιλογή αναδόχου προμήθειας «Ραμμάτων», σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην Τεχνική Περιγραφή, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 132.743,37€ χωρίς ΦΠΑ, (εφεξής «προσβαλλόμενη διακήρυξη» ή «διακήρυξη»), για τους λόγους που αναφέρονται στην υπό εξέταση προσφυγή.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή, Νικόλαο Σαββίδα

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

1. Επειδή, με την με αρ. 41/2015 διακήρυξή του, το νοσοκομείο προκήρυξε ανοιχτό, δημόσιο, ηλεκτρονικό διαγωνισμό, με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ: ..., για την επιλογή αναδόχου προμήθειας «Ραμμάτων», σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην Τεχνική Περιγραφή, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 132.743,37€ χωρίς ΦΠΑ, και με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (εφεξής «διακήρυξη»). Η προμήθεια αφορά σε 133 είδη ραμμάτων και κάθε διαγωνιζόμενος δικαιούται να υποβάλει προσφορά για κάθε ένα ή περισσότερα ή και όλα τα είδη, αλλά για το σύνολο της προϋπολογισθείσας ποσότητας ανά είδος που προσφέρει. Μεταξύ των ειδών της προκηρυχθείσας προμήθειας περιλαμβάνονται 1) τα είδη με αριθμούς 12 και 13 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», 2) τα είδη με αριθμούς 34 και 36 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΑΥΛΟΝ) ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΙΣΧΥΡΗ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ 8-10% ...», 3) τα είδη με αριθμούς 46, 49, 51, 52, 53 και 58 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ Η ΑΝΩ ...», 4) τα είδη με αριθμούς 48, 54, 55 και 56 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΧΥΡΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», 5) τα είδη με αριθμούς 54, 55 και 56 που απαιτείται επιπλέον οι βελόνες να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «... ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ ...», 6) τα είδη με αριθμούς 62, 64, 71 και 72 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΥ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟΥ ΑΠΟ ΠΟΛΥΒΟΥΤΙΛΙΚΟ ΕΣΤΕΡΑ Η ΠΟΛΥΒΟΥΤΥΛΕΝΙΟ ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΙΣΧΥΡΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», 7) τα είδη με αριθμούς 83 και 85 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠΟ

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ, ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Η ΠΟΛΥΓΛΥΤΟΝΗ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΕΙ ΤΟ 50% ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ 5 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΟΦΑΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΣΕ 6-8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ, ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», 8) τα είδη με αριθμούς 89, 90, 91, 92, 93, 94, 97, 98, 101 και 102 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΑΠΟ ΓΛΥΚΟΛΙΔΗ / ΛΑΚΤΙΔΗ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 80% ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥΣ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 14 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ...», 9) τα είδη με αριθμούς 103, 104, 106, 108, 112, 117, 119, 120, 121 και 122 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΙΔΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥΣ, ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 40-50% ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ 21 ΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΟΦΟΥΝΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΚΑΤΑ ΜΕΣΟ ΟΡΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ 56-72 ΗΜΕΡΕΣ ΠΕΡΙΠΟΥ ...», 10) τα είδη με αριθμούς 107 έως 115, 117 και 119 που απαιτείται να πληρούν την τεχνική προδιαγραφή: «...ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΜΕ ΠΕΠΛΑΤΥΣΜΕΝΟ ΣΩΜΑ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΜΗΚΕΙΣ ΑΥΛΑΚΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», και 11) το είδος με αριθμό 123 που απαιτείται να πληροί την τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΑΠΟ ΜΙΓΜΑ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗΣ, ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 8-10% ΣΕ ΝΙΚΕΛΙΟ ...». Κατά των πιο πάνω τεχνικών προδιαγραφών βάλλει ο προσφεύγων για τους λόγους που αναφέρει στην υπό εξέταση προσφυγή του. Σύμφωνα με το άρθρο 2.2.4, εξάλλου, της διακήρυξης «Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας ...», ενώ σύμφωνα με το άρθρο 2.2.6 απαιτείται «να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευμένα σε παραπομπές με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

διακήρυξης καθώς και το φύλλο συμμόρφωσης». Τέλος δε, σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.2 η τεχνική προσφορά των διαγωνιζομένων θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή ... περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται» και θα περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, διαφορετικά, σύμφωνα με το άρθρο 2.4.6 α) και θ), απορρίπτεται. Καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή προσφορών, στο άρθρο 1.5 της επίμαχης διακήρυξης, ορίζεται η 4^η Απριλίου ημέρα Πέμπτη και ώρα 15:00.

2. Επειδή, για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής καταβλήθηκε και δεσμεύτηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 2 του π.δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ποσού 750,00€. Το ποσό αυτό, όμως, ανέρχεται σε ύψος που υπερβαίνει το αναλογούν ποσοστό επί της προϋπολογισθείσας δαπάνης των ειδών, σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των οποίων ασκείται η προσφυγή, σύμφωνα με τις πιο πάνω διατάξεις. Και τούτο, διότι η αξία των επίμαχων ειδών ανέρχεται προ ΦΠΑ σε ύψος 69.578,10€, το αναλογούν δε ποσοστό (0,5%) επ' αυτής υπολείπεται του κατώτερου προβλεπόμενου ύψους παραβόλου των 600,00€, το οποίο και όφειλε ο προσφεύγων να καταβάλει. Συνακόλουθα, το υπερβάλλον ποσό παραβόλου που κατέβαλε (750,00 - 600,00 =) 150,00€ καταβλήθηκε αχρεώστητα και πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να επιστραφεί. Το ποσό του παραβόλου που κατέβαλε ο προσφεύγων, εξάλλου, υπερβαίνει το προβλεπόμενο στην παρ. 1 των άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ. 39/2017 ποσοστό 0,5% και επί της συνολικής προϋπολογισθείσας άνευ ΦΠΑ δαπάνης του διαγωνισμού (132.743,37€) κατά 86,28€ (=750,00 - 663,72).

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του (προμήθεια) και της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ (132.743,37€) δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ,

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

λαμβανομένου υπόψη, όμως του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας (ανάρτηση της προκήρυξης της σύμβασης στο ΚΗΜΔΗΣ την 04-02-2019), διέπεται από τις διατάξεις του ν. 4412/2016. Συνακόλουθα, η κρινομένη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 345 παρ. 1 και την περ. γ' της παρ. 7 του άρθρου 379 αυτού, όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε εντέλει από την παρ. 4 του άρθρου 43 του ν.4487/2017 (Φ.Ε.Κ. Α'116/9-8-2017), η δε Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η προδικαστική προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή, κατά τα λοιπά, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί τύποις παραδεκτώς και εμπροθέσμως, επομένως, πρέπει να εξεταστεί κατ' ουσίαν.

5. Επειδή, εξάλλου, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι επί τριάντα χρόνια, ασχολείται με την προμήθεια στα δημόσια νοσοκομεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μεταξύ των οποίων και τα χειρουργικά ράμματα, πλην όμως βάσει των προσβαλλόμενων προδιαγραφών το νοσοκομείο θα απορρίψει τα από αυτόν προσφερόμενα και πιστοποιημένα με CE χειρουργικά ράμματα τα οποία προμηθεύει σχεδόν σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας. Συνακόλουθα, με έννομο συμφέρον προσβάλλει όρους της επίμαχης διακήρυξης, διότι, μολονότι έχει πρόθεση να συμμετάσχει στον διαγωνισμό, πληροί δε τα κριτήρια για την συμμετοχή του σε αυτόν, ωστόσο, κατά τους ισχυρισμούς του, ένεκα των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης, αποκλείεται η συμμετοχή του ή πάντως δυσχεραίνεται ουσιαστικά η συμμετοχή του σε αυτόν.

6. Επειδή, στην προσφυγή του ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι μη νόμιμα έχουν τεθεί στα ζητούμενα ράμματα επιπλέον προδιαγραφές έναντι αυτών που φέρουν σήμανση CE και τούτο, μολονότι κριτήριο κατακύρωσης της σύμβασης είναι η χαμηλότερη τιμή. Δεν έχει εκκινήσει, εξάλλου, η 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

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

πρέπει να έχει κιάλας ολοκληρωθεί, ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Υποστηρίζει, δε, ότι πρόκειται για προδιαγραφές που προτείνουν δύο πολυεθνικές (Johnson & Johnson και Covidien). Στη προσφυγή του, τέλος, ο προσφεύγων αναλυτικά αναφέρεται σε κάθε μία από τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές, επικαλούμενος ότι όχι μόνον δεν τεκμηριώνεται από την φαρμακοποιία ότι προσφέρουν κάτι επιπλέον αυτών που τα λοιπά ράμματα με πιστοποίηση CE προσφέρουν, αλλά ότι στην πραγματικότητα αποτελούν επινόηση των πολυεθνικών που τα προμηθεύουν και μόνον. Συγκεκριμένα, ισχυρίζεται: 1) Σχετικά με την απαίτηση οι βελόνες να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα 455 και άνω, ότι σύμφωνα με την με αριθμό 49/2016 Απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Χανίων δεν υπάρχει ίχνος απόδειξης ότι βελόνες από 455 και άνω είναι οι μόνες οι οποίες αντιστέκονται στην στρέβλωση, ..., ενώ επικαλείται και την πατέντα US5853423A, άλλης πολυεθνικής προμηθεύτριας εταιρείας που ισχυρίζεται ότι δεν διαφωνεί με την προδιαγραφή αυτή, κατά τις αναφορές της οποίας όμως, αποδεικνύεται ότι η βελόνα του πιστοποιημένου με CE 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 93/42EE. 2) Σχετικά με τη δύναμη τάσης και το χρόνο απορρόφησης των ραμμάτων που απαιτείται, ότι δεν απαντώνται ούτε στη φαρμακοποιία ούτε και στη διεθνή βιβλιογραφία, αλλά αποτελούν αντιγραφή των προδιαγραφών που θέτουν οι πολυεθνικές στα φυλλάδιά τους. Η απορρόφηση των ραμμάτων βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή, επομένως είναι αδύνατον να οριστικοποιηθεί, επιπλέον και να ελεγχθεί, για τούτο και η διεθνής βιβλιογραφία αναφέρει χρόνους απορρόφησης σε γενικές γραμμές, δίνοντας μια μεγάλη χρονική περίοδο, δηλαδή από 70 έως 120 ημέρες, ως παράδειγμα. 3) Σχετικά με την απαίτηση η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό του πυρήνα, ότι είναι παράλογη, για αυτό και δεν υπάρχει

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

ούτε ένα ράμμα της κατηγορίας στην αγορά με ίδια επικάλυψη με τον πυρήνα. Ακόμη και τα ράμματα της εταιρείας Johnson, της οποίας είναι επινόηση η συγκεκριμένη προδιαγραφή, όπως αποδεικνύεται από τις Οδηγίες Χρήσης της ίδιας, καλύπτονται με παρόμοιο υλικό, όπως και των λοιπών κατασκευαστών και όχι ίδιο. 4) Σχετικά με την απαίτηση η βελόνα να έχει πεπλατυσμένο σώμα με εσωτερικές και εξωτερικές αυλακώσεις, ότι αναφέρεται στις προδιαγραφές της εταιρείας Johnson & Johnson και δεν απαντάται στη Φαρμακοποιία. Απεναντίας, υπάρχουν μελέτες που σε σχέση με την ασφάλεια αποδεικνύουν τα αντίθετα από αυτά που ισχυρίζεται η εν λόγω πολυεθνική. 5) Σχετικά με την απαίτηση η βελόνη να είναι ισχυρή, ότι είναι αόριστη δεδομένου ότι αφενός μεν δεν υπάρχει κάποια περιγραφή ή και κλίμακα για το τι εστί «ισχυρή» βελόνη και αφετέρου δεν υπάρχει τρόπος με τον οποίο η εν λόγω δήθεν ιδιότητα θα αξιολογηθεί. 6) Σχετικά με την απαίτηση για βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία, επίσης ότι είναι αόριστη. Δεν υπάρχει ίχνος περιγραφής των ζητούμενων βελόνων και δεν υπάρχει ίχνος αυτών στην φαρμακοποιία, με κίνδυνο να δύναται η Επιτροπή να απορρίπτει πιστοποιημένα με CE ράμματα κατά το δοκούν. 7) Σχετικά με το χαρακτηριστικό ραμμάτων να είναι Μονόκλωνα απορροφήσιμα ταχείας απορρόφησης, ότι δεν διαφοροποιείται από τα χαρακτηριστικά των πολύκλωνων ραμμάτων όπως αποδεικνύεται από την ίδια την διακήρυξη, αλλά επειδή η εταιρεία Covidien είναι η μόνη που κατασκευάζει και μονόκλωνα της κατηγορίας, οι δήθεν προδιαγραφές θέλουν να δωρίσουν την αποκλειστικότητα στην εν λόγω εταιρεία. Και τούτο, μολονότι η φαρμακοποιία επιτρέπει και τα δύο ειδών ράμματα. 8) Τέλος, δε, σχετικά με τα ράμματα από γλυκολίδη / λακτίδη, ότι όπως και με τα μονόκλωνα απορροφήσιμα ράμματα ταχείας απορρόφησης, η ανάγκη να δημιουργηθεί ειδική κατηγορία, άγνωστη στην φαρμακοποιία και τη διεθνή βιβλιογραφία, για να εξυπηρετήσει τις ανάγκες της πολυεθνικής Covidien που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία Μαυρογέννης Α. Α.Ε., οδήγησε το νοσοκομείο στην παράνομη θέσπιση εμποδίων για την ελεύθερη κυκλοφορία συνθετικών πολύκλωνων απορροφήσιμων ραμμάτων. Και τούτο γιατί η γλυκολίδη / λακτίδη είναι ένα

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

πολυμερές του πολυγλυκολικού οξέως, όπως τα άλλα πολυμερή του πολυγλυκολικού οξέως από τα οποία κατασκευάζονται όλα τα ράμματα της κατηγορίας. Για τον λόγο αυτό η Φαρμακοποιία τα κάνει όλα δεκτά, εφόσον πληρούν όλες τις υπόλοιπες απαιτήσεις της κατηγορίας. Για τους πιο πάνω λόγους ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές είναι μη νόμιμες και πρέπει να ακυρωθούν.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή, με τις απόψεις της, ως περιέχονται στο από 13-02-2019 με αριθμό πρωτ. 2201 σχετικό έγγραφο του διευθυντή διοικητικής υπηρεσίας του νοσοκομείου, ισχυρίζεται ότι οι προδιαγραφές χειρουργικών ραμμάτων οι οποίες ενσωματώνονται στην επίμαχη διακήρυξη έχουν πρόσφατα διαβουλευτεί και εγκρίθηκαν από όλα τα αρμόδια όργανα (απόφαση Δ.Σ. 463/9/22-07-2016). Στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης δεν υπήρξε ουδέν σχόλιο από την προσφεύγουσα εταιρεία ούτε και από καμία άλλη. Τα αναφερόμενα από την προσφεύγουσα, τα οποία επαναλαμβάνονται επί σειρά ετών, είναι ανυπόστατα, διότι όλα τα δήθεν φωτογραφικά χαρακτηριστικά που αναφέρει, τα διαθέτουν αρκετοί κατασκευαστικοί οίκοι. Προς απόρριψη δε της υπό εξέταση προσφυγής επάγεται και τα εξής: 1) Σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή του κράματος της βελόνης να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα 455 ότι εξ' ορισμού σχετίζεται με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% και δικαιολογείται από την ανάγκη οι χειρουργικές βελόνες να είναι στιβαρές, να μην σπάνε και να μην παραμορφώνονται, συνεπώς η υψηλή ποιότητα τους κράματός τους είναι προαπαιτούμενο. Επικαλείται δε διεθνή βιβλιογραφία, κατά την οποία ο ανοξείδωτος χάλυβας 455 (ή άνω) θεωρείται κράμα που έχει τη μεγαλύτερη δύναμη και σκληρότητα και που είναι ταυτόχρονα ευλύγιστο υλικό χωρίς να παραμορφώνεται ή να σπάει μετά από εκτεταμένη χρήση. Η χρήση τέτοιας ποιότητας βελονών συνεπώς λειτουργεί προς όφελος της ασφάλειας του ασθενούς και μειώνει την πιθανότητα επιπλοκών ή αστοχίας υλικού. Τα ζητούμενα χαρακτηριστικά «ανοξείδωτου χάλυβα 455», εξάλλου, δεν είναι σε καμία περίπτωση φωτογραφικά, αφού περισσότερες από μία εταιρείες διαθέτουν τέτοιες βελόνες (τουλάχιστον οι εταιρείες Medronic, Johnson &

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

Johnson, Demetech, Teleflex Medical και Serag-Wiessner), όπως αποδεικνύεται από επίσημα έγγραφα των κατασκευαστικών οίκων. 2) Σχετικά με την προδιαγραφή τα ράμματα να διατηρούν τουλάχιστον το 80% της αντοχής τους τις πρώτες 14 μετεγχειρητικές ημέρες, ότι με αυτή την ιδιότητα κυκλοφορούν και στην ελληνική αγορά ράμματα από τουλάχιστον δύο εταιρείες (Medtronic και Demetech), άρα δεν τίθεται θέμα μειωμένης ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού. Η κλινική εμπειρία και οι κλινικές μελέτες, επιπλέον, αποδεικνύουν ότι όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στην τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (14 ημέρες), τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις με πιθανότητα διαταραχής της επούλωσης. 3) Σχετικά με τη σύνθεση ραμμάτων και την αντοχή τους στην τάση, στις κατηγορίες συνθετικών ραμμάτων ότι έχουν ζητηθεί εναλλακτικές συνθέσεις στη χημική ουσία των ραμμάτων ώστε να αυξηθεί η συμμετοχή στο διαγωνισμό. Σχετικά με την αντοχή τους στην τάση, οι περισσότερες εταιρείες φέρουν αντίστοιχα ποσοστά στήριξης των ιστών αναλόγως των ημερών εμφύτευσης. Και σε αυτή την περίπτωση η αναθέτουσα αρχή τονίζει ότι δεν τίθεται ζήτημα αποκλειστικότητας ή μοναδικότητας μίας εταιρείας, αφού τα χαρακτηριστικά πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλακτίνη, πολυγλυτόνη, γλυκολίδη / λακτίδη και πολυδιαξανόνη, τα διαθέτουν τουλάχιστον 3 εταιρείες (Johnson & Johnson, Medtronic και Demetech). 4) Σχετικά με την επικάλυψη των ραμμάτων με την ίδια ουσία με αυτή του πυρήνα τους, ότι για κάποιες κατηγορίες απορροφήσιμων χειρουργικών ραμμάτων τούτο είναι σημαντικό, έτσι ώστε να μην αφήνουν ξένο σώμα στον ανθρώπινο οργανισμό, ενώ και πάλι δεν τίθεται ζήτημα αποκλειστικότητας ή μοναδικότητας μίας εταιρείας, αφού το χαρακτηριστικό «επικάλυψη ίδια με τον πυρήνα τους» το διαθέτουν τουλάχιστον δύο εταιρείες (Johnson & Johnson και Demetech). 5) Τέλος, σχετικά με το πεπλατυσμένο σώμα με εσωτερικές και εξωτερικές επιμήκεις αυλακώσεις, που ζητείται να έχουν οι βελόνες σε 14 από σύνολο 133 κωδικών ραμμάτων της διακήρυξης, ότι με το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό επιτυγχάνεται το «κλείδωμα» της βελόνας στο βελονοκάτοχο

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

σταθεροποιώντας την, απόλυτα σε μια συγκεκριμένη θέση και γωνία στο άκρο του βελονοκάτοχου και δεν υπάρχει περιθώριο μετακίνησης και μετατόπισής της. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται με βεβαιότητα ότι δεν θα υπάρξει μετατόπιση του ιστού ή της βελόνας σε κρίσιμα και εξόχως σημαντικά σημεία της επέμβασης θέτοντας σε ρίσκο την όλη διαδικασία του χειρουργείου και συνεπώς τον ασθενή. Τούτο, δε, διότι μια πιθανή μετατόπιση της βελόνας μπορεί να επιφέρει άσχημες συνέπειες στην πορεία της επέμβασης. Για το λόγο αυτό ζητείται το μικρό αυτό ποσοστό ραμμάτων της διακήρυξης να διαθέτουν το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό, μιας και προορίζονται για συγκεκριμένου τύπου επεμβάσεις.

8. Επειδή το πρώτο άρθρο του ν. 4412/2016 ρητώς προβλέπει ότι οι διατάξεις του νόμου εφαρμόζονται, με την επιφύλαξη των παραγράφων 3 έως 7 του άρθρου 1, σε όλες τις συμβάσεις που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής των Βιβλίων I και II, ανεξάρτητα από το είδος (συμβάσεις έργων, προμηθειών, υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών) και την εκτιμώμενη αξία αυτών, (άνω ή κάτω των ορίων 1 των άρθρων 5 & 235), εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του νόμου. Συνακόλουθα, κατά γενικό κανόνα, οι διατάξεις του νόμου που ενσωματώνουν τις αντίστοιχες διατάξεις των Οδηγιών που με το σχετικό νόμο ενσωματώθηκαν στο εθνικό δίκαιο εφαρμόζονται και στις συμβάσεις κάτω των ορίων των άρθρων 5 και 235, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του νόμου αυτού. Περαιτέρω, ο νόμος προέβλεψε ειδικές ενότητες στη δομή του για τις συμβάσεις κάτω των ορίων (άρθρα 116 έως 128 του Βιβλίου I και 326 έως 333 του Βιβλίου II), οι οποίες εφαρμόζονται αποκλειστικά στις συμβάσεις αυτές. Κατά συνέπεια, οι λοιπές διατάξεις του νόμου έχουν εφαρμογή σε όλες τις συμβάσεις, άνω ή κάτω των ορίων.

9. Επειδή, στο ν. 4412/2016, περαιτέρω, προβλέπεται, στο άρθρο 18 με τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας [...] Ο

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό [...] 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», στο άρθρο 122, ότι: «1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 26 παράγραφοι 2, 32, 117 και 118, οι προκηρύξεις σύμβασης για όλες τις διαδικασίες σύναψης σύμβασης κάτω των ορίων χρησιμοποιούνται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού. Οι προκηρύξεις σύμβασης συντάσσονται, σύμφωνα με τυποποιημένα έντυπα που εκδίδει η Αρχή κατά την παρ. 5 του άρθρου 53, περιέχουν κατ' ελάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Μέρος Γ` του Παραρτήματος V του Προσαρτήματος Α`, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες προσιδιάζουν στις συμβάσεις αυτές και δημοσιεύονται, σύμφωνα με το άρθρο 66. ...», στο άρθρο 53 με τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης», ότι «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών ...», στο άρθρο 54 με τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` ([...] 1. [...] β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, [...], ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις [...] και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...]) παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών [...] 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 [...] 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 προτύπων, [...], κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 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 [...] ή συγκεκριμένης παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, [...]. 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο,

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α` της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. [...] Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. [...] 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β` και γ` της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.»», στο άρθρο 56 με τίτλο «Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα (άρθρο 44 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης.

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. ...». Στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, εξάλλου, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

10. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, έχει κριθεί (ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι επιβάλλεται η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριμενοποιημένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι ελάχιστες απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το κατώτατο όριο της τεχνικής αυτής καταλληλότητας, άρα το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Για τούτο και το άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής προβλέπει ότι «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 ...» και ότι « ...Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης...», ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, *Public Procurement and the EU Competition Rules* (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

11. Επειδή, περαιτέρω, ιδίως έχει κριθεί (ΑΕΠΠ 141/2017 κ.α.) ότι τόσο οι διατάξεις του άρ. 18 όσο και αυτές του αρ. 54 του ν. 4412/2016 πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της προστασίας της αρχής του ελεύθερου ανταγωνισμού, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο επιβάλλεται αφενός από τη θέση των διατάξεων των άρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον όχι απλώς ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (βλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου 2003, 2003/741/EK στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις άρ. 54 του ν. 4412/2016 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν αφήνουν κάποιο έστω περιθώριο περιορισμένης εμφάνισής του, χωρίς τούτος ο περιορισμός να είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Μπορεί να έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, χωρίς να παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014), ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Οι αρχές, εξάλλου, της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει πάντοτε να ερμηνεύονται και υπό το πρίσμα της προστασίας του αποτελεσματικού, βιώσιμου και ουσιώδη ανταγωνισμού, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Κατά συνέπεια, τα στοιχεία που συνθέτουν τις τεχνικές προδιαγραφές, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκερασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μεν να διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσοτέρων διαθεσίμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Διαφορετικά, η προδιαγραφή παρίσταται δυσανάλογη και μη αντικειμενικώς δικαιολογημένη.

12. Επειδή, εξάλλου, με την υπογραφείσα στο Στρασβούργο την 22.07.1964 Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας, την οποία έχει κυρώσει και η Ελλάδα (ν. 1425/1984, Α' 30) αποφασίσθηκε (άρθρο 1) ότι «τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται: α) Να εκπονήσουν προοδευτικά μια Φαρμακοποία, η οποία θα είναι κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται "Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία" β) Να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της Σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους». Στην εν λόγω Σύμβαση έχει προσχωρήσει και η Ευρωπαϊκή Ένωση (EEL 158 της 15.6.1994), ενώ στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχουν δημοσιευθεί (C 369/2 της 6.12.1997) στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας που αφορούν χειρουργικά ράμματα (1997:0317 Ράμματα ζωικά απορροφώμενα στείρα, 1997:0324 Ράμματα μη απορροφώμενα στείρα,

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

1997:0666 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, πλεγμένα, 1997:0667 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, μονόκλωνα).

13. Επειδή, περαιτέρω, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται, στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», στο άρθρο 2, ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3, ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4, ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5, ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται 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 τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής 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) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

του άρθρου 6 παράγραφος 2, ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4, β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10, ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος? β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «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).

14. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και Σ.τ.Ε. 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάκειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ' ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάκειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

15. Επειδή, εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο 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 διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που 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 προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Αν 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 προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (βλ. Σ.Τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012). Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

16. Επειδή, πάντως έχει κριθεί (ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι οι προαναφερόμενοι κανόνες που οφείλει η αναθέτουσα αρχή να λαμβάνει υπόψη της και να εφαρμόζει κατά τη διαμόρφωση των όρων του διαγωνισμού ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Τούτο δε διότι από τις προαναφερόμενες διατάξεις δεν φαίνεται να αποκλείεται άνευ ετέρου στη Διοίκηση να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση. (πρβλ. και ΣτΕ 144/2008, μειοψηφία). Στην τελευταία, όμως, αυτή περίπτωση, προκειμένου να επιτυγχάνεται ο τασσόμενος από το κοινοτικό δίκαιο σκοπός της μη παρεμβολής εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανταποκρινομένων, κατά τα προαναφερόμενα, στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο διαγωνισμός πρέπει να διενεργείται κατά ένα σύστημα, όπως αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής, το οποίο θα διασφαλίζει ότι η πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (π.χ. τιμή, χρόνος παράδοσης κ.λ.π.), έτσι ώστε η μη πλήρωση των επιπρόσθετων προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία να μην οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους.

17. Επειδή, άλλωστε, το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη, τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνον ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων παρεμφερών προϊόντων, οφείλει να ευνοεί τον ανταγωνισμό, διότι μόνον όταν επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών αποβαίνει επωφελής για την αναθέτουσα, εφόσον οδηγεί αναγκαίως σε συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακυρώσεως είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει σχέσης ποιότητας/τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιαδώς από απόψεως ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων (βλ. ΣτΕ 2183/2004 επταμ., ΕΑ 114/2008-βλ. και απόφ.ΔΕΚ της 17.9.2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, Συλλογή 2002, σ. Ι-7213,σκ.59, 61-63). Στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν το υπό προμήθεια προϊόν, η δε διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελεγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς.

18. Επειδή, συμπερασματικά, από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων 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. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς,

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως 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.

19. Επειδή, εξάλλου, τις πιο πάνω παραδοχές λαμβάνει υπόψη της και η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, στο από 28.11.2016 με αριθ. πρωτ. 5657 έγγραφο της με τίτλο «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», καταλήγει «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». [...]. Περαιτέρω, αποφασίζεται ότι: τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, 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. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν 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 από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.[...].

20. Επειδή, μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016, η διάταξη του άρθρου 3, περ. (δ) του Ν.3580/2007 περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, είναι καταργημένη (πρβλ. αριθ.4662/15-09-16 έγγραφο της ΕΠΥ) Περαιτέρω, σύμφωνα με τα αρ.4963/05-10-2016 και αρ.4972/06-10-2016 έγγραφα της ΕΠΥ: «Τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς υγείας της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 οφείλουν να διενεργούν, έως τον καθορισμό σύμφωνα το άρθρο 41 του ν.4412/2016 φορέων διενέργειας για τη διενέργεια διαγωνισμών σε επίπεδο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς (ΚΑΑ), τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ και τηρώντας τα οριζόμενα στο νόμο αυτό». Τέλος, προκύπτει ότι μέχρι σήμερα δεν έχουν συνταχθεί και εγκριθεί ενιαίες προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στα οποία περιλαμβάνονται και τα ράμματα). Συνακόλουθα, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές, που μόνες αυτές έχουν τη σχετική ευθύνη, στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ κατά τα όσα έγιναν δεκτά ανωτέρω. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (πρβλ. ΕΑΔΗΣΥ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 3/2016).

21. Επειδή, εν προκειμένω, από τα στοιχεία του φακέλου της υπόθεσης προκύπτει ότι η τεχνική προδιαγραφή: «ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...» που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 12 και 13 της προκηρυχθείσας προμήθειας, η τεχνική προδιαγραφή: «ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΑΥΛΟΝ) ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΙΣΧΥΡΗ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ 8-10% ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 34 και 36, η τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ Η ΑΝΩ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 46, 49, 51, 52, 53 και 58, η τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΧΥΡΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 48, 54, 55 και 56, η τεχνική προδιαγραφή: «... ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ ...», που απαιτείται επιπλέον να πληρούν οι βελόνες για τα είδη με αριθμούς 54, 55 και 56, η τεχνική προδιαγραφή: «ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΥ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟΥ ΑΠΟ ΠΟΛΥΒΟΥΤΙΛΙΚΟ ΕΣΤΕΡΑ Η ΠΟΛΥΒΟΥΤΥΛΕΝΙΟ ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΙΣΧΥΡΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 62, 64, 71 και 72, η τεχνική προδιαγραφή: «ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ, ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Η ΠΟΛΥΓΛΥΤΟΝΗ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΕΙ ΤΟ 50% ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ 5 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΟΦΑΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΣΕ 6-8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ, ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 83 και 85, η τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΑΠΟ ΓΛΥΚΟΛΙΔΗ / ΛΑΚΤΙΔΗ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 80% ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥΣ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 14 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

αριθμούς 89, 90, 91, 92, 93, 94, 97, 98, 101 και 102, η τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΙΔΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥΣ, ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 40-50% ΤΗΣ ΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ 21 ΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΟΦΟΥΝΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΚΑΤΑ ΜΕΣΟ ΟΡΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ 56-72 ΗΜΕΡΕΣ ΠΕΡΙΠΟΥ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 103, 104, 106, 108, 112, 117, 119, 120, 121 και 122, η τεχνική προδιαγραφή: «...ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΜΕ ΠΕΠΛΑΤΥΣΜΕΝΟ ΣΩΜΑ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΜΗΚΕΙΣ ΑΥΛΑΚΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 Η ΑΝΩ ...», που απαιτείται να πληρούν τα είδη με αριθμούς 107 έως 115, 117 και 119, και η τεχνική προδιαγραφή: «ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΑΠΟ ΜΙΓΜΑ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗΣ, ΜΕ ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 8-10% ΣΕ ΝΙΚΕΛΙΟ ...», που απαιτείται να πληροί το είδος με αριθμό 123 της προκηρυχθείσας προμήθειας ραμμάτων της αναθέτουσας αρχής, συνιστούν πρόσθετες προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων που φέρουν τα ράμματα που πιστοποιούνται με τη σήμανση CE. Όπως, εξάλλου, συνομολογεί το νοσοκομείο, στις απόψεις του, έχουν τεθεί προς όφελος της ασφάλειας των ασθενών και προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών ή αστοχίας υλικού, δεν προκύπτει, όμως, ότι το καθ' ου νοσοκομείο τις έθεσε ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012).

22. Επειδή, συνακόλουθα και λαμβάνοντας υπόψη όσα γίνονται δεκτά στις σκέψεις 10 - 20 της παρούσας η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, παρελκούσης ως αλυσιτελούς της εξετάσεως των ισχυρισμών της προσφεύγουσας ότι οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές περιείχαν ασαφείς ρυθμίσεις και «φωτογραφίζουν», ευνοούν συγκεκριμένες πολυεθνικές, και να ακυρωθούν οι επίμαχες προδιαγραφές. Και τούτο, διότι αντικείμενο της διακήρυξης είναι η προμήθεια των ζητούμενων ραμμάτων βάσει της χαμηλότερης τιμής, για τη θέση των επίμαχων

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

προσθέτων προδιαγραφών δεν έχει κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης, ούτε από τη διακήρυξη, ούτε από τα λοιπά έγγραφα του διαγωνισμού και εν γένει του υπό κρίση φακέλου προκύπτει ότι το καθ' ου νοσοκομείο διεξάγει το διαγωνισμό με όρους επείγοντος, κατά παρέκκλιση των σχετικώς οριζομένων στην Οδηγία 93/42 (βλ.πρβλ. Ε.Α. 999/2008, πρβλ. επίσης Ε.Α. 632, 1020, 1280, 1312/2007, Σ.Τ.Ε. 2183/2004 7μ., 2438/2007, 2622, 2628-2629/2008, 129/2009).

23. Επειδή, μολονότι, τις επίμαχες προδιαγραφές απαιτείται να πληρούν και άλλα είδη, πλην των πληττομένων με την προσφυγή. Δοθέντος, όμως ότι, κατά τις διατάξεις του άρθρου 367 του ν. 4412/2016, η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και επί αποδοχής της ακυρώνει ολικώς ή μερικώς την προσβαλλόμενη πράξη, χωρίς να δικαιούται να εξετάσει παρεμπιπτόντως, κατά τα λοιπά, τη διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθούν οι προδιαγραφές που στην υπό εξέταση προσφυγή αναφέρονται σε συγκεκριμένα είδη της προκηρυχθείσας προμήθειας και μόνον.

24. Επειδή, τέλος, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μίας ή περισσότερων διατάξεων της διακήρυξης που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις παραδεκτού των προσφορών, όπως σε περίπτωση ακύρωσης των τεχνικών προδιαγραφών των επίμαχων ειδών της προμήθειας, πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της η διακήρυξη ως προς τα επίμαχα είδη (πρβλ. ΣτΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. I-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέες οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με αριθμούς 12, 13, 34, 36, 46, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 64, 71, 72, 83, 85, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 97, 98, 101, 102, 103, 104, 106, 107, 108, 112, 115, 117, 119, 120, 121, 122 και 123 της προκηρυχθείσας προμήθειας, σύμφωνα με το σκεπτικό, θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο σύνολό της ως προς τα επίμαχα είδη. Ετέρωθεν νοείται ότι η αναθέτουσα αρχή δύναται να

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

τροποποιήσει τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, κατά τρόπο με τον οποίο να απαλείφονται οι πρόσθετες της σήμανσης CE απαιτήσεις των επίμαχων ειδών, σύμφωνα με το σκεπτικό, και, με την επιφύλαξη πλήρωσης των διατάξεων δημοσιότητας, ο διαγωνισμός να διεξαχθεί ως προβλέπει το λοιπό κανονιστικό πλαίσιο αυτού.

25. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

26. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων, πρέπει να επιστραφεί, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή

Ακυρώνει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με αριθμούς 12, 13, 34, 36, 46, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 64, 71, 72, 83, 85, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 97, 98, 101, 102, 103, 104, 106, 107, 108, 112, 115, 117, 119, 120, 121, 122 και 123 της προμήθειας που το ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ... - Γ.Ν. "...” προκήρυξε με τη με αριθμό 41/2015 και αριθμό ΕΣΗΔΗΣ: ...διακήρυξη ανοιχτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού του νοσοκομείου για την επιλογή αναδόχου προμήθειας «Ραμμάτων», συνολικής εκτιμώμενης αξίας 132.743,37€, σύμφωνα με το σκεπτικό.

Ακυρώνει την ως άνω διακήρυξη του διαγωνισμού για την προμήθεια των ανωτέρω ειδών.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου, που κατέθεσε ο προσφεύγων (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ποσού 750,00€.

Αριθμός απόφασης: 327 / 2019

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 7 Μαρτίου 2019 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο την 27^η Μαρτίου 2019.

Η Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

Μαρία Κων. Μανδράκη

Αλέξανδρος Γρυπάρης