

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 27 Ιουλίου 2020 με την εξής σύνθεση:
Ιωάννα Θεμελή Πρόεδρος, Μαργαρίτα Κανάβα Εισηγήτρια και Ειρήνη Αψοκάρδου Μέλη.

Για να εξετάσει την από 19.06.2019 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 763/22.06.2020 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής ο «προσφεύγων»), που εδρεύει στο ..., επί της οδού ..., αρ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ... (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και κατά της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης με την οποία προκηρύχθηκε δημόσιος ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια «Χειρουργικά γάντια» με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (εφεξής η «προσβαλλόμενη»).

Με την προδικαστική προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II - Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές για τα είδη γαντιών με α/α 3 και 4 με τις οποίες ζητείται να έχουν *«...μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση»* καθώς και κάθε άλλη συναφής προγενέστερη ή μεταγενέστερη πράξη των οργάνων του διαγωνισμού.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Μαργαρίτα Κανάβα

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., την από

19.06.2020 πληρωμή στην ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»), το οποίο και υπολογίζεται με βάση την προϋπολογιζόμενη δαπάνη των ειδών με α/α 3 και 4 της σύμβασης εκτιμώμενης αξίας 17.970,48 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2. Επειδή με την υπ' αριθμό πρωτ. ... διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ηλεκτρονικό διεθνή δημόσιο ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια «Χειρουργικά γάντια», με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισμού 169.929,82 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ με ΑΔΑΜ ... στις 3.06.2020, καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4. Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε την 19.06.2020 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 3.06.2020 και ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι έλαβε γνώση την 18.06.2020, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4 και την παρ. 2 του άρθ. 8 του Π.Δ. 39/2017.

6. Επειδή, ο προσφεύγων έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής ως βλαπτόμενος εφόσον κατά την κύρια δραστηριότητά του προμηθεύει τα δημόσια νοσοκομεία και εμπορεύεται χειρουργικά γάντια του κινεζικού κατασκευαστικού οίκου ..., στα οποία έχει

χορηγηθεί σήμανση CE με βάση την οδηγία 93/42/ΕΟΚ από τον οργανισμό TÜV SÜD, δεν μπορεί όμως να τα προσφέρει στον επίμαχο διαγωνισμό, ως διατείνεται, αν και επιθυμεί να συμμετάσχει με σκοπό την ανάθεση σε αυτόν της προμήθειας για τα είδη με α/α 3 και 4, καθώς η οικεία διακήρυξη περιλαμβάνει συγκεκριμένους όρους σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίοι παραβιάζουν, κατά τους ισχυρισμούς του, την ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εμποδίζουν τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό.

7. Επειδή την 22.06.2020 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη, από το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό κρίση προσφυγής σε όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

8. Επειδή με την με αριθμό 738/2020 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.

9. Επειδή με την υπ' αριθμ. Α186/2020 απόφαση προσωρινών μέτρων της ΑΕΠΠ ανεστάλη η συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας έως την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

10. Επειδή η αναθέτουσα αρχή την 2.06.2020 απέστειλε μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της επί της προσφυγής, οι οποίες κοινοποιήθηκαν στον προσφεύγοντα αυθημερόν.

11. Επειδή ο προσφεύγων στις 21.7.2020 κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού υπόμνημα επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Το ως άνω υπόμνημα κατατέθηκε εμπροθέσμως σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως αυτό προστέθηκε με το ν. 4605/2019 (ΦΕΚ 52/Α/1-4-2019), δοθέντος ότι η συζήτηση για την εξέταση της προδικαστικής προσφυγής ορίσθηκε στις 27.7.2020 και, ως εκ τούτου, λαμβάνεται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο.

12. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

13. Επειδή ο προσφεύγων με την υπό κρίση προσφυγή του, αναφέρει αυτολεξεί τα εξής: « [...] 2. Η εταιρεία μας, που δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, εμποδίζεται να λάβει μέρος στον εν λόγω διαγωνισμό για τα είδη με α/α 3 «χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής ΜΕ πούδρα» και α/α 4 «χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής ΧΩΡΙΣ πούδρα» λόγω των παράνομων τεχνικών προδιαγραφών που έχουν τεθεί γι' αυτά οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη χορήγηση της σήμανσης CE στα σχετικά προϊόντα. Αναλυτικότερα, αμφότερα τα είδη ζητείται να έχουν «μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα» καθώς, επίσης, τα γάντια να είναι «χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση» (ιδέ στο πεδίο «Περιγραφή Είδους» του πίνακα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα II «Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων, «Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές», σελ. 47-49 της Διακήρυξης),

3. Ωστόσο, οι ανωτέρω προδιαγραφές, σχετικά με το ότι το γάντι θα πρέπει να έχει (α) ενισχυμένο πάχος μανσέτας υπό την έννοια ότι το πάχος στην περιοχή της μανσέτας να είναι αυξημένο σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού και (β) να μην έχει ρεβέρ, ουδόλως περιλαμβάνονται στο σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455, το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών υλικών» και δυνάμει του οποίου χορηγείται στα ιατρικά γάντια μιας χρήσης (χειρουργικά ή εξεταστικά) η σήμανση CE, το οποίο περιλαμβάνει τρία μέρη, με τα οποία μάλιστα η ίδια η διακήρυξη ζητάει συμμόρφωση. Συγκεκριμένα, στο Μέρος 2 (EN 455-2) του ως άνω προτύπου με τίτλο «Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων» («Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties»)J περιλαμβάνεται στην παρ. 4 αυτού με τίτλο «Διαστάσεις» («Dimensions») αναλυτική περιγραφή του μήκους («length») και του πλάτους («width») που θα

πρέπει να έχουν τα χειρουργικά («surgical gloves») και τα εξεταστικά («examination gloves») γάντια, ανάλογα με το μέγεθος αυτών. Ιδίως για τα χειρουργικά γάντια, όπως τα επίμαχα, προβλέπονται, αναφορικά με τα μεγέθη που ζητούνται από την διακήρυξη, τα ακόλουθα:

τα γάντια μεγέθους 6,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε $> 260 \text{ mm}$ και πλάτος $83 \pm 5 \text{ mm}$,

τα γάντια μεγέθους 7 θα πρέπει να έχουν μήκος σε $> 270 \text{ mm}$ και πλάτος $89 \pm 5 \text{ mm}$,

τα γάντια μεγέθους 7,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε $> 270 \text{ mm}$ και πλάτος $95 \pm 5 \text{ mm}$,

τα γάντια μεγέθους 8 θα πρέπει να έχουν μήκος σε $> 270 \text{ mm}$ και πλάτος $102 \pm 6 \text{ mm}$ και

τα γάντια μεγέθους 8,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε $> 280 \text{ mm}$ και πλάτος $108 \pm 6 \text{ mm}$.

Επιπλέον, στην παρ. 5.2. του προτύπου, σχετικά με τις απαιτήσεις ως προς το σημείο θραύσης του γαντιού (force at break) και ειδικότερα στην παρ. 5.2.4. αυτής επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχει απαίτηση για το πάχος του γαντιού σε αυτό το πρότυπο (there is no requirement for thickness in this standard) Κατά τα λοιπά, δεν αναφέρεται τίποτα σχετικά με το ποιο θα πρέπει να είναι το πάχος της μανσέτας του γαντιού ή αν αυτό θα πρέπει να έχει ρεβέρ, ούτε και γίνεται μνεία σε συγκεκριμένες διαστάσεις που θα πρέπει να έχει η μανσέτα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια αυτού. Σημειώνεται ότι τα υπόλοιπα δυο μέρη του EN 455 και συγκεκριμένα το EN 455-1_Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών» και το EN 455-3 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης απουσίας οπών» δεν περιλαμβάνουν καθόλου βασικές απαιτήσεις σχετικά με προδιαγραφές που αφορούν στις διατάσεις του γαντιού.

Ομοίως σχετικές απαιτήσεις (για αυξημένο πάχος στη μανσέτα και ύπαρξη ρεβέρ) δεν περιλαμβάνονται για τα χειρουργικά γάντια ούτε και στα πρότυπα EN 374-1-2- 3-4, τα οποία αφορούν την προστασία από χημικούς παράγοντες

και μικροοργανισμούς (πρότυπα τα οποία κυρίως αφορούν στα προστατευτικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας), ούτε και στο πρότυπο EN 420.

4. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις που τίθενται από την αναθέτουσα αρχή για αυξημένο πάχος μανσέτας με σκοπό την καλύτερη συγκράτηση του βραχίονα και για ρεβέρ είναι επιπρόσθετες του σχετικού προτύπου και παρανόμως τέθηκαν από το Νοσοκομείο χωρίς να ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να κινηθεί η σχετική διαδικασία διασφαλίσεων ενώ ενέχουν και τον κίνδυνο να θέσουν παρανόμως εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα τα οποία είναι πιστοποιημένα με CE και μάλιστα σε διαγωνισμό με μοναδικό κριτήριο αυτό της χαμηλότερης τιμής. Πιο αναλυτικά:

4.1. Στην υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 που ενσωμάτωσε την ελληνική έννομη τάξη την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ διαλαμβάνονται τα ακόλουθα:

Στο άρθρο 2 ότι: «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου».

Στο άρθρο 3 παρ. 1 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.». Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας απόφασης ορίζεται ότι: «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11».

Στο άρθρο 8 ότι: «Ι. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους... 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών.»

Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Όπως δε παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικράτειας, τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ, με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN 455.2, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκειμένη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή.

4.2. Ως εκ τούτου, είναι παράνομοι οι όροι της διακήρυξης που απαιτούν αυξημένο πάχος μανσέτας καθώς και ρεβέρ επειδή με τον τρόπο αυτό τίθενται προδιαγραφές πρόσθετες των απαιτούμενων από τα σχετικά πρότυπα για τη χορήγηση σήμανσης CE με συνέπεια να τίθεται κώλυμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν τις πληρούν. Η σήμανση CE συνιστά τεκμήριο ότι το σχετικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 3 και προσδιορίζονται, ειδικότερα, στο Παράρτημα I της οδηγίας 93/42. Το τεκμήριο αυτό είναι, πάντως, μαχητό, γιατί ενδέχεται είτε ένα πρότυπο προδιαγραφών, που έχει εκδοθεί με βάση την

οδηγία 93/42 και προς περαιτέρω εξειδίκευση των βασικών απαιτήσεων για συγκεκριμένο είδος, να μην ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις, είτε ένα προϊόν που φέρει μεν σήμανση CE να είναι παρά ταύτα επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή, δεσμευόμενη από την ύπαρξη του CE, δεν μπορεί να αποκλείσει την προσφορά αλλά θα πρέπει να ενημερώσει τον ΕΟΦ και να γνωστοποιήσει σε αυτόν το γεγονός μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ι/Π (Λευκή Κάρτα), προκειμένου αυτός να εκκινήσει τη λεγόμενη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας. Για την ταυτότητα του λόγου, τα ανωτέρω εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι αυτοί είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά τη σύνταξη των προδιαγραφών της διακήρυξης και αυτή επιχειρεί, να αποφύγει τους σχετικούς κινδύνους, θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές που καθιστούν εκ προοιμίου αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE. Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη.

4.3. Πλούσια είναι η πάγια νομολογία για αυτό ακριβώς το ζήτημα που αφορά σε άλλα υλικά, με προεξέχουσα την ΣΤΕ (7μελής) 1654/2011, σύμφωνα με την οποία: «αυτό δεν είναι κατ' αρχήν συμβατό προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, 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. Δ ΕΚ 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.»

Τα αυτά διαπιστώνονται και σε άλλες πρόσφατες αποφάσεις, όπως στην ΔΕφΛαρ 42/2018 (σκέψη 6) που επισυνάπτουμε στην παρούσα και στην ΔΕΦΚομΝ29/2019 σκέψη 14) που παραθέτουμε κατωτέρω:

«14. Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των παρατιθέμενων στην 12η σκέψη διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 56 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή

Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη 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, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (ΣτΕ 2183/2004 7μ., ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005) Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων που παρατίθενται στην 12^η σκέψη και των διατάξεων της Οδηγίας

93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των 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 διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης 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 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, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση (την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣΤΕ 2183/04 7μ.}. Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση

ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών [πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 730/2009, 113/2008». Όμοιες δε είναι οι κρίσεις και της ΑΕΠΠ (βλ. σχετ, ΑΕΠΠ 54/2020, 1263/2019, 601/2019 κ.α)...»

14. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το με αριθμό πρωτ. 12190/23.6.2020 έγγραφό απόψεων της ισχυρίζεται ότι : «[...]Επιπρόσθετα, του προαναφερόμενου σχετικού εγγράφου (8) της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι απόψεις της Υπηρεσίας έχουν ως κάτωθι:

Σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης, καθορίζοντας με κριτήριο τις εκάστοτε ανάγκες της ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη (πρβλ.ΣτΕ 1186/2011 σκ. 5), η δε θέσπιση με τη διακήρυξη προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή απαραίτητες για την εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν δύναται να θεωρηθεί ότι παραβιάζει τις διατάξεις και θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου και ιδιαιτέρως τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται ενδεχομένως αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν τυχόν προμηθευτών που δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι εκάστοτε τιθέμενες προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να ανταποκριθούν και να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (πρβλ. Σ.τ.Ε. Ε.Α. 354/2014, 2/2011, 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, Εφ.Αθ 491/2011). Επιπλέον, οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν αποκλείουν στη Διοίκηση την ευχέρεια να καθορίζει με τη διακήρυξη ειδικές-πέραν των προτύπων προδιαγραφές, εφόσον συντρέχουν ειδικοί λόγοι συναπτόμενοι προς τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την προστασία της υγείας(πρβλ.Ε.Α.Σ.τ.Ε.475, 932/2004 κ.α.). Εξάλλου, σε διαγωνισμούς, οι οποίοι διέπονται από το κοινοτικό δίκαιο λόγω προϋπολογισμού, η θέσπιση με τη διακήρυξη ειδικών-πέραν των προτύπων-

προδιαγραφών, φαίνεται να είναι επιτρεπτή, δεδομένου ότι οι διατάξεις του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 προβλέπουν πλέον ρητά ότι οι θεσπιζόμενες με τη διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται όχι μόνο με παραπομπή σε ευρωπαϊκά, διεθνή, ή εθνικά πρότυπα, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων, αλλά και με αναφορά σε επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις (πρβλ. ήδη υπό το προηγούμενο καθεστώς Σ.Τ.Ε. Ε.Α. 999/2008). Ήδη στην παρ. 1 του αρ. 54 του Ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι «Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της[...], ενώ στην παρ. 3 του ίδιου άρθρου προβλέπεται ότι «Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους : α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση [...]». Σύμφωνα δε με την παρ. 5 του ίδιου άρθρου «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, το αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.». 3 Από το συνδυασμό των άρθρων 54 και 56 του Ν. 4412/2016 προκύπτει ότι οι αναθέτουσες αρχές έχουν ευρεία εξουσία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με επιπρόσθετα χαρακτηριστικά για τα ζητούμενα προϊόντα, πέραν όσων απαιτούνται για την λήψη της σήμανσης CE, μέσω βεβαίωσης σχετικού πιστοποιημένου οργανισμού. Αυτό επιβεβαιώνεται νομοθετικά από την δυνατότητα που έχουν να ορίζουν τις τεχνικές προδιαγραφές αναφερόμενες σε αποδόσεις και λειτουργικές απαιτήσεις και όχι μόνο με παραπομπή σε πρότυπα πιστοποίησης όπως το CE (πρβλ. ήδη υπό το προηγούμενο καθεστώς Σ.τ.Ε. Ε.Α. 999/2008). Επίσης, διαθέτουν την ευχέρεια να προσδιορίζουν τις τεχνικές προδιαγραφές ακόμα και με αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή ή προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής αν αυτό δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης και όταν δεν είναι δυνατό να γίνει με άλλο τρόπο επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης (βλέπε 321/2019 Απόφαση ΑΕΠΠ) ».Περαιτέρω, στο με αριθμ. πρωτ. 2222/24-6-2020 Έγγραφο – απόψεις της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού στο οποίο παραπέμπει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρονται τα εξής : « [...] οι σχετικές προδιαγραφές έχουν τεθεί σύμφωνα με την εισήγηση από επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ιατρικών γαντιών, η οποία ορίστηκε από την .. (...), ΑΡ.Πρωτ. 1212, Ημερ. 5/4/2019) με υπογράφοντες τους κ.κ ..., ..., ..., Το εν λόγω κείμενο υπό μορφή pdf έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, Τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα - Ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές- Ιατρικά Γάντια - ΓΑΝΤΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1212 - 05.04.2019.pdf (<https://www.moh.gov.gr/articles/epitroph-promhtheiwn-ygeias/diaboylevseis-texnikwn-prodiagrafwn/eniaies-texnikes-prodiagrafes/6246-iatrika-gantia>,

πρόσβαση 9/4/2020).

Το σημείο διαφωνίας της εταιρείας «...» εμπεριέχεται ακριβώς στο ως άνω αναφερόμενο κείμενο, σελίδα 8, παράγραφος 2.1 «Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα» καθώς και στην παράγραφο 2.2 «Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα».

β) με βάση την εμπειρία (ιδίως των γενικών χειρουργών του Νοσοκομείου μας, οι οποίοι είναι οι άμεσα ενδιαφερόμενοι και χρήστες των συγκεκριμένων υλικών), η συγκεκριμένη προδιαγραφή κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική, καθώς το ενισχυμένο πάχος στη μανσέτα εξασφαλίζει καλύτερη συγκράτηση του γαντιού επί της χειρουργικής ρόμπας, ώστε να μειώνεται κατά το δυνατό η πιθανότητα ατυχηματικής αφαίρεσης του γαντιού κατά τη διάρκεια του χειρουργείου».

15. Επειδή ο προσφεύγων στο υπόμνημά του προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχή ισχυρίζεται τα κάτωθι : « [...] 4.1. Όπως αναφέρεται στη θεωρία, ζητήματα που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται ειδικότερα στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως έχει ενσωματωθεί στο εθνικό μας δίκαιο. Με την εν λόγω οδηγία επιχειρήθηκε η εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και κατά περίπτωση άλλων προσώπων όσον αφορά στη χρήση των ι/π, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Προς το σκοπό αυτό προβλέφθηκε ότι τα ι/π θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα κατά κανόνα με τη σήμανση CE, που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της Οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους (βλ. Ράικος Δ./ Βλάχου Ε./ Σαββίδη Ε., «Δημόσιες Συμβάσεις Ν.4412/2016», τομός 1, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2018, σελ. 563 και 564).

4.2. Υπό το πρίσμα λοιπόν της ανωτέρω οδηγίας αξιολογείται το σύννομο των τεχνικών προδιαγραφών και, με βάση αυτήν, από τη στιγμή που οι απαιτήσεις που τίθενται από την αναθέτουσα αρχή, όπως και η ίδια συνομολογεί, για αυξημένο πάχος μανσέτας με σκοπό την καλύτερη

συγκράτηση του βραχίονα και για ρεβέρ είναι επιπρόσθετες του σχετικού προτύπου και παρανόμως τέθηκαν από το Νοσοκομείο χωρίς να ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να κινηθεί η σχετική διαδικασία διασφάλισης, ενώ ενέχουν και τον κίνδυνο να θέσουν παρανόμως εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα τα οποία είναι πιστοποιημένα με CE και μάλιστα σε διαγωνισμό με μοναδικό κριτήριο αυτό της χαμηλότερης τιμής (βλ. σχετ. παρ. 4 της προσφυγής μας),

4.3. Η σχετική νομολογία του ΣτΕ και των ΤΔΔ, που παραθέτουμε στην προσφυγή μας και που καταλήγει σε παρόμοιες κρίσεις, είναι διαχρονικά παγία από την έκδοση της απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 [G6/2005, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου - Πανανείου (ΠΕ.Σ.Υ.Κρήτης)] και ελέγχει το σύννομο των προδιαγραφών ερμηνεύοντας την οδηγία 93/42, όπως έχει ενσωματωθεί, η οποία είναι ειδικότερη σε σχέση με τις γενικές διατάξεις περί προδιαγραφών του άρθρου 54 του Ν.4412/2016, που ενσωματώνει το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24 και το οποίο είναι, επί της ουσίας, όμοιο με το άρθρο 23 περί τεχνικών προδιαγραφών της προηγούμενης οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων 2004/18/ΕΚ, κατά την ισχύ της οποίας εκδόθηκε η ανωτέρω απόφαση του ΔΕΚ. Αρα το άρθρο 54 ουδέν νεώτερο κομίζει στα μέχρι τώρα γνωστά και ισχύοντα.

5. Προς επίρρωση των ισχυρισμών της προσφυγής μας αναφερόμαστε και στα ακόλουθα σχετικά με τη σημασία της σήμανσης CE των ι/π και την απαγόρευση αποκλεισμού τους στα πλαίσια δημοσίων διαγωνισμών:

5.1. Στο άρθρο 21 του νόμου 3897/2010 «Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Οδικής Ασφάλειας και Γενικής Διεύθυνσης Οδικής Ασφάλειας εποπτεία και βελτίωση του θεσμού του τεχνικού ελέγχου οχημάτων για την προαγωγή της οδικής ασφάλειας και την προστασία του περιβάλλοντος, κύρωση Σύμβασης μεταξύ Ελληνικού Δημοσίου και ΟΑΣΘ και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 208/2010) προβλέφθηκαν σοβαρότατες κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές) κατά των νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE χωρίς να έχει

τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισε ως της οδηγίας 93/42, που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για έλεγχο. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι:

«1. Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, όπως αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2004/18ΕΚ επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100,000) ευρώ

2. Στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ.

3. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και μετά από γνώμη του Σώματος Επιθεωρητών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), καθορίζεται το ύψος του χρηματικού προστίμου κατά περίπτωση και ορίζεται ο τρόπος απόδοσης υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου.

4. Τα μέλη των Επιτροπών τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην παραπάνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα.».

Από την θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με

τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου. Άλλωστε η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19ης Μαρτίου 2009 Απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το ακόλουθο σκεπτικό: «Η Ελληνική Δημοκρατία, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001, και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003».

5.2. Επιπλέον, στην με αριθμό πρωτ. 5657/28.11.2016 απόφαση της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με θέμα: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» που ελήφθη σε συνέχεια των από 11.11.2016 και 15.11.2016 συνεδριάσεων της ορίζεται ρητά 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 Επικράτειας 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. ΔΥ86/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.»

6. Συνεπώς, οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με τους οποίους μπορεί να θέσει προδιαγραφές πρόσθετες των ευρωπαϊκών προτύπων, όπως οι υπό κρίση, και, μάλιστα, χωρίς προηγούμενη τήρηση της ρήτρας διασφάλισης είναι προδήλως αβάσιμοι, αφού δεν βρίσκουν έρεισμα ούτε στην κείμενο νομοθεσία ούτε στη σχετική πάγια νομολογία για τα ι/π και θα πρέπει να απορριφθούν.».

16. Επειδή το άρθρο 18 του ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης[...]».

17. Επειδή το άρθρο 41 του ν. 4412/2016 ορίζει ότι : « 1. Λειτουργούν ως ΕΚΑΑ, υπό την έννοια της περίπτωσης 18 της παραγράφου 1 του άρθρου 2: [...] γ) η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) του Υπουργείου Υγείας για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών.[...]

18. Επειδή, το άρθρο 53 του ν. 4412/2016 ορίζει ότι : «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως :ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, [...]».

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

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

20. Επειδή το άρθρο 94 του ν. 4412/2016 ορίζει ότι : « ...4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης».

21. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της

αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

22. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 «Δικαίωμα άσκησης προσφυγής» του ν. 4412/2016 ορίζεται 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».

23. Επειδή στην επίμαχη Διακήρυξη προβλέπεται ότι: « 1.3 Συνοπτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης
Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια «χειρουργικά γάντια» (33141420-0), όπως αναλυτικά αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές Παράρτημα Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης». Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο των ειδών της κάθε ομάδας προϋπολογισμού και για όσες ομάδες επιθυμούν [...]

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα: (α) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα. [...]

2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης ,

περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.[...]

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης) της παρούσας, β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, [...] θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. [...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά είδος:

A/ A	ΚΩΔΙΚΟΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
---------	---------	------------------

3	ΚΩΔ.ΝΟΣΟΚΟΜ. No ... No... No... No... No ...	Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής ΜΕ πούδρα [...] • Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. [...]
4	ΚΩΔ.ΝΟΣΟΚΟΜ. No ... No ... No ... No ... No ...	Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής ΧΩΡΙΣ πούδρα [...] • Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.[...]

».

24. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη - πλην τυχόν ειδικότερων όρων χρηματοδότησης - να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες της και την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια προϊόντων, η δε θέσπιση, με την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαστικά δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα

προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

25. Επειδή το αδύνατο της συμμετοχής ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική. Επομένως, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

26. Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ασφάλειας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι

ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας

27. Επειδή, ειδικότερα, έχει νομολογιακώς κριθεί ότι : «Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών 32 μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

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

29. Επειδή, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης συνιστούν ουσιώδεις και απαραίτατους όρους και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού, καθιστώντας απορριπτέα κάθε αποκλίνουσα προσφορά, κατά πάγια νομολογία των Δικαστηρίων (ΣΤΕ ΕΑ 409/2009, ΔΕφΑΘ Αναστ. 350/2013, 545/2014, 446/2015).

30. Επειδή ο προσφεύγων με το μοναδικό λόγο της προσφυγής του ισχυρίζεται ότι οι απαιτήσεις για τα είδη χειρουργικών γαντιών με α/α 3 και 4 με τις οποίες ζητείται να έχουν μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα και χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού είναι επιπρόσθετες της σήμανσης CE και έχουν τεθεί χωρίς να έχει ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να έχει κινηθεί η σχετική διαδικασία διασφάλισης. Δοθέντος δε ότι κριτήριο ανάθεσης είναι η χαμηλότερη τιμή η θέσπιση για τα προσφερόμενα είδη προδιαγραφών πέραν των προβλεπόμενων από τα ευρωπαϊκά πρότυπα είναι παράνομη. Περαιτέρω, στην ισχύουσα νομοθεσία προβλέπονται σοβαρές κυρώσεις σε περίπτωση απόρριψη προσφοράς προϊόντων που φέρουν σήμανση CE χωρίς να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της οδηγίας 93/42.

31. Επειδή στον όρο 2.4.3.2 της διακήρυξης προβλέπεται ότι η τεχνική προσφορά πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που τίθενται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Παράρτημα II της διακήρυξης για τα είδη χειρουργικών γαντιών με α/α 3 και 4 απαιτείται, μεταξύ άλλων, να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή και μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα και χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η δε καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα θα πρέπει αποδεικνύεται από τις διαστάσεις του γαντιού, ήτοι να έχει αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού ή από έτερη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. Σημειωτέον ότι, κατά τον όρο 2.4.6 (θ) της διακήρυξης συντρέχει λόγος αποκλεισμού της προσφοράς εφόσον παρουσιάζει αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές.

32. Επειδή σύμφωνα με τα εκτεθέντα υπό σκέψεις 26-27, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος ότι οι επίμαχες προδιαγραφές παραβιάζουν την εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία καθώς αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες όπως εν προκειμένω, όπου τα χειρουργικά γάντια που διαθέτουν μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος και χωρίς ρεβέρ διασφαλίζουν καλύτερη συγκράτηση του γαντιού στο βραχίονα του ιατρού, ενώ συγχρόνως αποφεύγεται η αναδίπλωση των γαντιών, γεγονός που τα καθιστά σαφώς ευχερέστερα στη χρήση και άρα συμβάλλει στην ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση των χειρουργικών επεμβάσεων.

33. Επειδή, περαιτέρω, όπως βασίμως αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, οι πληττόμενες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλαμβάνονται στις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές περί ιατρικών γαντιών που έχουν θεσπιστεί από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και τις οποίες οφείλει να λαμβάνει υπόψη σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 9 του άρθρου 54 του ν. 4412/2016. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το με αριθμ. πρωτ. 1212/5.04.2019 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ιατρικών γαντιών που έχει οριστεί από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας, η εν λόγω Επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των προτύπων EN 455-1, 455-2, 455-3 και 455-4 περί ιατρικών γαντιών, EN 374-1, 2, 3, 4 και EN 420 θέσπισε ως τεχνικές προδιαγραφές των χειρουργικών γαντιών να διαθέτουν, μεταξύ άλλων, πέραν της σήμανσης CE, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα και χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.

34. Επειδή, εξάλλου και η ίδια η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αιτιολογεί τη σκοπιμότητα θέσπισης των επίμαχων προδιαγραφών καθώς όπως προκύπτει από το με αριθμ. πρωτ. 2222/24-6-2020 έγγραφο της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού στο οποίο παραπέμπει, οι εν λόγω προδιαγραφές είναι ιδιαίτερες σημαντικές, διότι

συμβάλλουν στον περιορισμό της πιθανότητα ατυχηματικής αφαίρεσης του γαντιού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι δε εν λόγω προδιαγραφές θεσπίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία των χειρουργών-ιατρών του Νοσοκομείου, οι οποίοι ως χρήστες των προσφερόμενων ειδών, είναι οι πλέον κατάλληλοι να καταγράψουν τις ανάγκες που πρέπει αυτά να καλύπτουν. Συνεπώς, εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των χειρουργικών γαντιών εξυπηρετούν ειδικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής και δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού.

35. Επειδή αλυσιτελώς ο προσφεύγων προβάλλει στο υπόμνημά του ότι η ισχύουσα νομοθεσία προβλέπει σοβαρές κυρώσεις σε περίπτωση επιβολής πρόσθετων προδιαγραφών πέραν της σήμανσης CE, καθώς, ως έχει ήδη ανωτέρω εκτεθεί, η ισχύουσα νομοθεσία δεν αποκλείει την εν λόγω δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, εφόσον συντρέχουν συγκεκριμένες προϋποθέσεις, πολλώ δε μάλλον όταν οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές ερείδονται επί ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών για όλους τους σχετικούς διαγωνισμούς. Ομοίως αλυσιτελώς ο προσφεύγων επικαλείται αποφάσεις της ΑΕΠΠ ενόψει της αρχής της αυτοτέλειας κάθε διαγωνιστικής διαδικασίας (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 215/2013 σκ. 9, 472/2012 σκ. 7, 1019/2010 σκ.13, 1173/2009). Σε κάθε δε περίπτωση, στις επικαλούμενες από τον προσφεύγοντα αποφάσεις της ΑΕΠΠ η αναθέτουσα αρχή δεν είχε αιτιολογήσει δια των απόψεων της τη σκοπιμότητα της θέσπισης των πρόσθετων πέραν της σήμανσης CE προδιαγραφών επί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, ο μοναδικός λόγος προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

36. Επειδή γίνεται δεκτή εν όλω η εισήγηση.

37. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

38. 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.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 27 Ιουλίου 2020 και εκδόθηκε στις 6 Αυγούστου στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΙΩΑΝΝΑ ΘΕΜΕΛΗ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΑ ΔΟΥΓΚΑ