

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 22.08.2018 με την εξής σύνθεση: Κωνσταντίνος Κορομπέλης, Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου -Εισηγήτρια- και Μαρία Μανδράκη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 13.07.2018 (ημερομηνία καταχώρησης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 659/13.07.2018, της εταιρίας με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στη {...}, όπως νομίμως εκπροσωπείται.

Κατά όρων της υπ' αριθ. 29/2018 Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου {...} Νοσηλευτική Μονάδα {...} για τη διεξαγωγή ανοικτού, δημόσιου, ηλεκτρονικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ - ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο τιμής, προϋπολογισμού συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 112.198,11 ευρώ για ένα (1) έτος, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης, με μονομερή του απόφαση πριν από τη λήξη αυτής, για ένα (1) επιπλέον έτος με έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης και συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. για δύο (2) έτη 224.396,22 ευρώ.

Της παρεμβαίνουσας εταιρίας με την επωνυμία «.....», η οποία εδρεύει στη {...}, οδός {...}, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Της παρεμβαίνουσας εταιρίας με την επωνυμία «.....», η οποία εδρεύει στο {...}, οδός {...}, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

Με την Προδικαστική Προσφυγή της, η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών που διατυπώνονται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη διακήρυξης και αφορούν στα είδη συρραπτικών εργαλείων με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13, 23, κατά το μέρος που για τα είδη αυτά απαιτείται να έχουν κλιπ-αγκρήτες ορθογώνιας διατομής και στο είδος αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων με α/α 26 κατά το μέρος που για το είδος αυτό απαιτείται να διαθέτει λεπίδα που πάλλεται σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατό με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου, ώστε να καταστεί δυνατή η επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού, αφού προηγουμένως απαλειφθούν οι ως άνω τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες, ως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα είναι παράνομες, ασαφείς και καταχρηστικές, για τους λόγους που αναλυτικά αναφέρονται στην προσφυγή της.

Με την Παρέμβασή της η παρεμβαίνουσα «.....» αιτείται την απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής και ως εκ τούτου τη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών και εν γένει της υπόψη Διακήρυξη.

Με την Παρέμβασή της η παρεμβαίνουσα «.....» αιτείται την απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής, και ως εκ τούτου τη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με τη με αριθ. 29/2018 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου {...}, Νοσηλευτική Μονάδα {...} προκηρύχθηκε ανοικτός, δημόσιος, ηλεκτρονικός διαγωνισμός με αντικείμενο την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ - ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει μόνο τιμής, προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., 112.198,11 ευρώ για ένα (1)

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

έτος, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης, με μονομερή του απόφαση πριν από τη λήξη αυτής, για ένα (1) επιπλέον έτος με έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για δύο (2) έτη 224.396,22 ευρώ. Ειδικότερα, για τη Νοσηλευτική Μονάδα {...} η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 156.645,34€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%., το οποίο ποσό αναλύεται σε 78.322,67€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α για ένα (1) έτος, με δυνατότητα παράτασης ενός (1) έτους ποσού 78.322,67€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ενώ για τη Νοσηλευτική Μονάδα {...} η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 67.750,87€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%., το οποίο ποσό αναλύεται σε 33.875,44€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α για ένα (1) έτος, και με δυνατότητα παράτασης ενός (1) έτους ποσού 33.875,44€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Κατά τους όρους της διακήρυξης οι διαγωνιζόμενοι έχουν δικαίωμα υποβολής προσφοράς για όλα τα υπό προμήθεια είδη ή για μεμονωμένα είδη. Η ως άνω Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων στις 03.07.2018 και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 03.07.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α 61382.

2. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 224237354958 0910 0078), ποσού 600,00 €, το οποίο συνιστά το κατώτατο κατά το νόμο ποσό παραβόλου, δεδομένης της προϋπολογισθείσας αξίας (άνευ ΦΠΑ) των ειδών στα οποία αφορά η υπόψη προσφυγή.

3. Επειδή, έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 112.198,11 ευρώ

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 €, και του χρόνου δημοσίευσης της υπόψη διακήρυξης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π. και συνεπώς παραδεκτώς, κατά τούτο, ασκείται η εν λόγω Προδικαστική Προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 361 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (περ. γ'), όπου προβλέπεται ότι «1. σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: (α) ... (β) ... (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ», αφού η ανωτέρω προσβαλλόμενη πράξη, αναρτήθηκε στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 03.07.2018, η προσφεύγουσα στην υπό κρίση Προσφυγή της δηλώνει (σελ. 3, πεδίο (7) περ. Δ') ότι έλαβε πραγματική γνώση του περιεχομένου της Διακήρυξης στις 06.07.2018, οπότε και εκκινεί η σχετική 10 ήμερη προθεσμία προς άσκηση της Προσφυγής (ΑΕΠΠ 5/2017, σκ. 10) και η Προδικαστική Προσφυγή ασκήθηκε στις 13.07.2018.

6. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 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 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, κατά τις διατάξεις του άρθρου 367 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

7. Επειδή, με την υπό κρίση προσφυγή της και με τον πρώτο λόγο αυτής η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η απαίτηση που περιέχεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία τα είδη συρραπτικών εργαλείων και ανταλλακτικών με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13 και 23 πρέπει να έχουν αγκτήρες (κλιπ) ορθογώνιας διατομής είναι μη νόμιμη, και δη αντίκειται στην Οδηγία 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την αντίστοιχη ισχύουσα στην ελληνική νομοθεσία υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2198/Β/2009) καθότι θεσπίζει μια πρόσθετη ειδική προδιαγραφή, εμποδίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, όπως τα δικά της, με αποτέλεσμα η προδιαγραφή αυτή να την εμποδίζει να συμμετάσχει στον υπόψη διαγωνισμό, χωρίς να αναφέρεται ότι συντρέχει κάποιος ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος προς τούτο και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το Νοσοκομείο έχει προηγουμένως ενημερώσει τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην οδηγία και την οικεία υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη κατά τα ανωτέρω προδιαγραφή ευνοεί τα προϊόντα του οίκου κατασκευής Medtronic και αντιστοίχως της εταιρίας Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε., αποκλειστικός αντιπρόσωπος των προϊόντων της πρώτης στην Ελλάδα, η οποία είναι η μοναδική που διαθέτει αγκτήρες ορθογώνιας διατομής, και αποκλείει τα δικά της προϊόντα, τα οποία εμπορεύεται από τον οίκο κατασκευής Panther Healthcare Κίνας. Ο ισχυρισμός αυτός, κατά την προσφεύγουσα,

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

αποδεικνύεται από έκθεση που αναρτάται στην ιστοσελίδα της κατασκευάστριας εταιρίας όπου υπογραμμίζεται ότι τα συρραπτικά εργαλεία της κατασκευάστριας εταιρίας χρησιμοποιούν την αποκλειστική τεχνολογία συρραφής που ανέπτυξε η εταιρία, η οποία καλύπτεται από trademark και έχει ως χαρακτηριστικό της την ορθογώνια διατομή των αγκτήρων. Επίσης η προσφεύγουσα επικαλείται ότι σε αντίστοιχους διαγωνισμούς που ζητούνται προϊόντα με αυτήν την προδιαγραφή μόνο η προσφορά της συγκεκριμένης εταιρίας κρίθηκε ότι πληροί τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, δεν συντρέχει ειδικός επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος κατά τον οποίο να αποδεικνύεται ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρίας Medtronic είναι ασφαλέστερα, αφού η διαπίστωση ότι τα ορθογώνια διατομής κλιπ κλείνουν ασφαλέστερα από τα στρογγυλής διατομής ισχύει μόνο για κλιπ με ίδιο εμβαδό εγκάρσιας διατομής ενώ εν προκειμένω τα κλιπ ορθογώνιας διατομής έχουν μικρότερο εμβαδό από αυτό των κλιπ στρογγυλής διατομής και συνεπώς δεν υπάρχει τρόπος να συγκριθεί η ισχύς των δύο κλιπ. Τέλος, η προσφεύγουσα τονίζει ότι στην πλειοψηφία της ελληνικής αλλά και ευρωπαϊκής αγοράς χρησιμοποιούνται συρραπτικά εργαλεία με κλιπ μη ορθογώνιας διατομής με άκρως ικανοποιητικά αποτελέσματα. Ακολούθως, με το δεύτερο λόγο προσφυγής της η προσφεύγουσα προβάλλει ότι ο όρος που περιέχεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη Διακήρυξης κατά τον οποίο το προϊόν αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων με κωδικό α/α 26 περιγράφεται ως εξής : *«Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 9, 14 και 23 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation), χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Να διαθέτουν κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι τοποθετημένη στο πάνω μέρος του εργαλείου για προστασία των ζωτικών δομών, να έχουν στυλεό αλουμινίου για μόνωση και βελτιωμένη κατανομή του βάρους για διευκόλυνση στην χρήση στα χέρια του χειρουργού. Συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου»* είναι μη νόμιμος κατά το μέρος που απαιτείται τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων να

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

λειτουργούν σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου. Και τούτο διότι η απαίτηση τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου, ήτοι με τη γεννήτρια υπερήχων του Νοσοκομείου, αποκλείει ουσιαστικά από το διαγωνισμό όλους τους υπόλοιπους προμηθευτές του χώρου, μεταξύ των οποίων και την προσφεύγουσα, η οποία εμπορεύεται ψαλίδια υπερήχων Lotus του οίκου SRA Developments - Αγγλία, πλην της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ, διότι τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων κάθε εταιρείας είναι συμβατά μόνο με την γεννήτρια υπερήχων κάθε εταιρείας και εν προκειμένω τη γεννήτρια ethicon endo surgery του Νοσοκομείου την εμπορεύεται αποκλειστικά και μόνο η εταιρεία JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ, επομένως τα μόνα συμβατά με τη γεννήτρια αυτή είναι τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων που εμπορεύεται η εταιρεία JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ, υπό την εμπορική ονομασία Harmonic του οίκου ethicon. Παρόλα αυτά, ως η προσφεύγουσα εκθέτει, ο όρος αυτός δεν επιβάλλεται από κάποιον ειδικό και επιστημονικά τεκμηριωμένο λόγο καθώς όλες οι εταιρίες που εμπορεύονται αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων, όπως και η προσφεύγουσα, σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας τέτοιων εργαλείων από οποιοδήποτε Νοσοκομείο, προσφέρουν πάντα προς χρήση καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβαση, όλον τον απαραίτητο για τη λειτουργία των αιμοστατικών ψαλιδιών υπερήχων συνοδό εξοπλισμό, ήτοι τη γεννήτρια υπερήχων και τα εξαρτήματά της. Αναφορικά δε με την απαίτηση τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων να λειτουργούν σε συχνότητα 55,5 KHz, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι και για την προδιαγραφή αυτή δεν συντρέχει κάποιος ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος, διότι αν και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων κάθε εταιρείας είναι συμβατά μόνο με την γεννήτρια υπερήχων κάθε εταιρείας, η συχνότητα της γεννήτριας υπερήχων κάθε μιας εταιρείας διαφέρει από της άλλης, οπότε για να θεωρηθεί μια γεννήτρια ως γεννήτρια υπερήχων αρκεί να παράγει υπέρηχους, δηλαδή να λειτουργεί σε συχνότητα άνω το 20 kHz, ενώ κατά τα λοιπά η συγκεκριμένη συχνότητα κάθε γεννήτριας υπερήχων δεν έχει καμία απολύτως σημασία.

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

Ενόψει των ανωτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η απαίτηση τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων να λειτουργούν σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου συνιστά μια ειδική πρόσθετη προδιαγραφή, η οποία τίθεται κατά παράβαση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της αντίστοιχης ισχύουσας στην ελληνική νομοθεσία υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), εμποδίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, όπως τα δικά της, με αποτέλεσμα η προδιαγραφή αυτή να την εμποδίζει να συμμετάσχει στον υπόψη διαγωνισμό, χωρίς να αναφέρεται ότι συντρέχει κάποιος ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος προς τούτο, και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το Νοσοκομείο έχει προηγουμένως ενημερώσει τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην οδηγία και την οικεία υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Κατόπιν τούτου, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών, οι οποίες θίγουν το δικαίωμα της να υποβάλλει προσφορά για τα συγκεκριμένα είδη.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αποτυπώνουν συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών, οι οποίοι όροι κατά τους ισχυρισμούς της είναι παράνομοι, ασαφείς και καταχρηστικοί, και επιτρέπουν τη συμμετοχή στο διαγωνισμό σε συγκεκριμένες μόνο εταιρίες, χωρίς να προσφέρουν ουσιαστικό πλεονέκτημα, αποκλείοντας την ευρεία συμμετοχή στο διαγωνισμό εταιριών, μεταξύ των οποίων και της ίδιας της προσφεύγουσας, η οποία δηλώνει ότι εμπορεύεται τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την Κίνα και την Αγγλία και προτίθεται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό για τα συγκεκριμένα αναφερόμενα ως άνω είδη, πλην όμως αποκλείεται παρανόμως εκ των προσβαλλόμενων προδιαγραφών (βλ. ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 415/2014, 9, 124, 189/2015, πρβλ ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 1258, 1316/2008, 342, 670/2009 κ.ά.).

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

9. Επειδή, παρεμβαίνει η εταιρία με την επωνυμία «.....», η οποία Παρέμβαση, ασκείται εν γένει παραδεκτώς και στη νόμιμη προθεσμία, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του Π.Δ.39/2017, αφού, η εν λόγω Προσφυγή κοινοποιήθηκε μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στους διαγωνιζόμενους την 13.07.2018, οπότε και έλαβε γνώση αυτής η παρεμβαίνουσα, και η Παρέμβαση υποβλήθηκε στις 20.07.2018, ήτοι εντός της σχετικής 10ήμερης προθεσμίας προς άσκηση παρέμβασης, η δε παρεμβαίνουσα έχει προφανές έννομο συμφέρον να παρέμβει, αφού επιδιώκει τη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλόμενων όρων που αποτυπώνουν τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες πληρούν τα είδη που προτίθεται να προσφέρει στον υπόψη διαγωνισμό. Ειδικότερα, με την παρέμβασή της η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι δεν είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος της εταιρείας Medtronic στην Ελλάδα αλλά απλώς εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος αυτής, όμοια με άλλες εταιρίες, όπως και ότι η εταιρεία Medtronic δεν έχει αποκλειστικότητα στα κλιπ ορθογώνιας διατομής ή trademark σε αυτά, αλλά ότι έχει trademark στην Κατευθυντική Τεχνολογία Συρραφής (DST™), τεχνολογία η οποία αποτελεί έναν συνδυασμό των κλιπ ορθογώνιας διατομής, του άκμονα στον οποίο σχηματίζονται τα κλιπ, της σκανδάλης πυροδότησης και του ρυθμιστικού εξαρτήματος που είναι υπεύθυνο για τη σταθερή απόσταση μεταξύ κασέτας και άκμονα που διαθέτει το εργαλείο, με συνέπεια για τους λόγους αυτούς να μην ευσταθεί ο ισχυρισμός ότι διαθέτει αποκλειστικότητα στα κλιπ ορθογώνιας διατομής. Προς τούτο άλλωστε η παρεμβαίνουσα αναφέρεται σε άλλες διαγωνιστικές διαδικασίες με αντικείμενο την προμήθεια συρραπτικών εργαλείων με κλιπ ορθογώνιας διατομής, οι οποίες κατακυρώθηκαν σε άλλες εταιρίες που πληρούσαν εξίσου τις ζητούμενες προδιαγραφές. Περαιτέρω, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι πουθενά στην υπό κρίση προσφυγή δεν αναφέρεται ποιες είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις για την σήμανση CE, καθότι η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε τα σχετικά στοιχεία, παρότι τα επικαλείται, ώστε να προκύψει αν αυτές οι απαιτήσεις αναφέρονται σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, ποια είναι αυτά και πώς προκύπτει ότι επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα ζητούμενα κλιπ όπως και ότι η

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

προσφεύγουσα ουδόλως αναφέρεται σε άλλα προϊόντα, πέραν των δικών της, και σε άλλες εταιρίες που αποκλείονται εκ των προσβαλλόμενων όρων. Τέλος, η παρεμβαίνουσα επικαλείται ότι κατά επιστημονική τεκμηρίωση το χαρακτηριστικό αυτό παρέχει ουσιώδες πλεονέκτημα στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της χρήσης για την οποία προορίζεται το οικείο προϊόν, όπως προκύπτει και από την από 11-5-2011 τεχνική μελέτη του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του ΑΠΘ σχετικά με τη σύγκριση αγκτήρων με διαφορετικές διατομές. Ειδικότερα, εκθέτει ότι οι συνδετήρες με ορθογωνική διατομή είναι πολύ ανθεκτικότεροι στο λυγισμό και γι'αυτό μπορούν να διεισδύσουν στον ιστό χωρίς παραμορφώσεις και να φτάσουν στον άκμονα με μεγαλύτερη ασφάλεια από ότι οι συνδετήρες κυκλικής διατομής. Επιπλέον, οι πρώτοι αποδεικνύονται ασφαλέστεροι από τους δεύτερους ως προς τη μη διάνοιξη των σκελών τους μετά τη διαμόρφωση τους, διασφαλίζοντας στο χρήστη το μόνιμο επιθυμητό αποτέλεσμα της στήριξης. Το χαρακτηριστικό των αγκτήρων με ορθογώνια διατομή να διαθέτουν διευρυμένους αύλακες του άκμονα, κάτι που δεν διαθέτουν οι αγκτήρες με κυκλική διατομή, παρέχει επιπρόσθετη ασφάλεια για τη σωστή μορφοποίηση των αγκτήρων σε περιπτώσεις απόκλισης ευθυγράμμισης τους με τους αντίστοιχους υποδοχείς του άκμονα. Έτσι, προσδίδουν τη βέλτιστη συρραφή, εξασφαλίζοντας ότι τα κλιπ θα σχηματιστούν και θα κλείσουν με ασφάλεια σε σχήμα Β, αποφεύγοντας τις πλάγιες στρεβλώσεις από τις πιέσεις που ασκούνται στον ιστό, δημιουργώντας μια ασφαλή συρραφή ή και στεγανή αναστόμωση, χωρίς διαφυγές, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στο καλύτερο δυνατό κλινικό αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης και κατ' επέκταση τη γρήγορη και κλινικά ομαλή επανένταξη του ασθενούς στην καθημερινότητα.

10. Επειδή, ομοίως, παρεμβαίνει η εταιρία με την επωνυμία «.....», η οποία Παρέμβαση ασκείται εκπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 7 του Π.Δ.39/2017, αφού, η εν λόγω Προσφυγή κοινοποιήθηκε μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στους διαγωνιζόμενους την 13.07.2018, οπότε και

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

έλαβε γνώση αυτής η παρεμβαίνουσα, και η Παρέμβαση υποβλήθηκε στις 25.07.2018, ήτοι σε χρόνο πέραν της 10ήμερης εκ του νόμου προθεσμίας, με συνέπεια η εν λόγω Παρέμβαση να ασκείται απαραδέκτως.

11. Επειδή, στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη Διακήρυξης, όπου ορίζονται οι ελάχιστες απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα προσφερόμενα προϊόντα, απαιτείται μεταξύ άλλων στον όρο με αριθ. 15 : «15. Η συσκευασία να φέρει τη σήμανση CE». Περαιτέρω, στον πίνακα που παρατίθεται με τις ειδικότερες προδιαγραφές κάθε είδους απαιτείται τα συρραπτικά εργαλεία με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13, και 23 να έχουν κλιπ (αγκιτήρες) ορθογώνιας διατομής. Στον ίδιο πίνακα για τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων με κωδικό α/α 26 απαιτούνται τα εξής : «Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 9, 14 και 23 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation), χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Να διαθέτουν κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι τοποθετημένη στο πάνω μέρος του εργαλείου για προστασία των ζωτικών δομών, να έχουν στυλεό αλουμινίου για μόνωση και βελτιωμένη κατανομή του βάρους για διευκόλυνση στην χρήση στα χέρια του χειρουργού. Συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου»

12. Επειδή, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη Διακήρυξης οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές αφορούν στα είδη της διακήρυξης με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13, 23 και 26, οι οποίοι κωδικοί, όπως ομοίως προβλέπεται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, αντιστοιχούν στον Πίνακα ειδών της Νοσηλευτικής Μονάδας Σπάρτης ως εξής :
1) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ {...}: Α) ο ως άνω Α/Α 1 αντιστοιχεί στους Α/Α 1 και 2, Β) ο ως άνω Α/Α 2 αντιστοιχεί στους Α/Α 3 και 4, Γ) ο ως άνω Α/Α 9 αντιστοιχεί στους Α/Α 12 και 13, Δ) ο ως άνω Α/Α 10 αντιστοιχεί στους Α/Α 14 και 15, Ε) ο ως άνω Α/Α 13 αντιστοιχεί στους Α/Α 18, 19 και 20, ΣΤ) ο ως άνω

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

A/A 23 αντιστοιχεί στον A/A 37 και Z) ο ως άνω A/A 26 αντιστοιχεί στον A/A 40. Αναλόγως, αντιστοιχούν στον Πίνακα ειδών της Νοσηλευτικής Μονάδας Μολάων ως εξής : 2) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ {...}: Α) ο ως άνω A/A 1 αντιστοιχεί στους A/A 42 και 43, Β) ο ως άνω A/A 2 αντιστοιχεί στους A/A 44 και 45, Γ) ο ως άνω A/A 9 αντιστοιχεί στους A/A 53 και 54, Δ) ο ως άνω A/A 10 αντιστοιχεί στους A/A 55 και 56, Ε) ο ως άνω A/A 13 αντιστοιχεί στους A/A 59, 60 και 61, ΣΤ) τα υλικά που περιγράφονται στους άνω A/A 23 και 26, δεν ζητούνται για τη Νοσηλευτική Μονάδα {...}.

13. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της υποστηρίζει ότι κατ'αρχήν η Διακήρυξη δεν αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη την πλήρωση καμίας επιπλέον προδιαγραφής, παρά μόνον την σήμανση CE, που ζητείται με τον όρο 15 του Παραρτήματος Ι. Ειδικά σε σχέση με την απαίτηση τα συρραπτικά εργαλεία να έχουν αγκτήρες ορθογώνιας διατομής, η οποία αφορά στα είδη με α/α 1 ,2 , 9, 10, 13 και 23, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι αυτά αποτελούν ξεχωριστή κατηγορία διότι το ζητούμενο τεχνικό χαρακτηριστικό παρέχει ουσιώδες πλεονέκτημα στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της χρήσης των συγκεκριμένων ειδών, η οποία οφείλει να είναι άριστη λόγω του ότι εφαρμόζονται σε αναστομώσεις ενδοκοιλιακές και μία αστοχία μπορεί να κοστίζει ακόμη και τη ζωή των ασθενών, οπότε απαιτείται η κατάλληλη εφαρμογή ανά περίπτωση αλλά και διότι σε διαφορετικού πάχους ιστούς ή φλεγμονώδη τοιχώματα εντέρου έχουν θέση τα εργαλεία με ορθογώνια διατομή, λόγω ασφαλέστερης εφαρμογής και ανθεκτικότητας στο λυγισμό σύμφωνα και με υπάρχουσες επιστημονικές μελέτες. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή παραπέμπει στην Τεχνική Μελέτη του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών του ΑΠΘ και αναφέρεται ειδικότερα στα σημεία εκείνα της μελέτης όπου επισημαίνεται ότι από άποψη αντοχής, λυγισμού και κάμψης οι αγκτήρες ορθογώνιας διατομής υπερέχουν αυτών με στρογγυλή διατομή. Μάλιστα, σημειώνεται ότι το χαρακτηριστικό της ορθογώνιας διατομής εντάσσεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ (νυν Ε.Κ.Π.Υ) στα είδη της κατηγορία υλικού 56.7 που αφορά στα συρραπτικά εργαλεία, γεγονός που σημαίνει ότι μπορούν να τα προμηθευτούν τα δημόσια νοσοκομεία. Επίσης, η αναθέτουσα αρχή

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

αντικρούει ως αόριστο και αναληθή τον ισχυρισμό ότι η προσβαλλόμενη προδιαγραφή εμποδίζει πέραν της προσφεύγουσας και άλλες εταιρίες που εμπορεύονται τα είδη αυτά να συμμετέχουν στον υπόψη διαγωνισμό, καθώς, ως εκθέτει, καμιά άλλη εταιρία που συνήθως παίρνει μέρος στους διαγωνισμούς συρραπτικών δεν έχει κάνει ένσταση προς τούτο, ενώ επισημαίνει ότι η προσφεύγουσα θα μπορούσε να λάβει μέρος στον υπόψη διαγωνισμό για άλλες κατηγορίες ειδών για τις οποίες δεν ενίσταται. Σε ότι αφορά στην απαίτηση τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων να διαθέτουν κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου, η αναθέτουσα αρχή σημειώνει ότι το νοσοκομείο διαθέτει πηγή ενέργειας ιδιοκτησίας του, οπότε και ζητούνται τα αντίστοιχα ψαλίδια μιας χρήσης αναλώσιμα, τα οποία έχει αποδειχθεί ότι ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις των χειρουργείων του νοσοκομείου και χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Αντιθέτως, όπως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα αφορούν σε εργαλεία παραγωγής υπερήχων διαφορετικής συχνότητας της ήδη υπάρχουσας πηγής ενέργειας, τα οποία δεν έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητά τους. Συνεπώς, η προσφεύγουσα θα μπορούσε να υποβάλλει την προσφορά της σε μελλοντική διαγωνιστική διαδικασία προμήθειας νέων συστημάτων με συνοδό εξοπλισμό.

14. Επειδή, στο άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016, ο οποίος διέπει τον υπόψη διαγωνισμό, υπό τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ορίζεται ότι: *«Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεση τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο*

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων». Επίσης, στο άρθρο 54 του ίδιου νόμου, που φέρει τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία 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)...β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα.... 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο...».

15. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση με τη 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 στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσομένης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσομένου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑθ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑθ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014,

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

16. Επειδή, ωστόσο, 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 αυτά τα φάρμακα, των οποίων

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 περιέρχονται 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 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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. 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 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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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. [...]». Αντιστοίχου περιεχομένου είναι οι διατάξεις των 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 απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, όπως η εν λόγω ΥΑ αντικαταστάθηκε με την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 2198).

17. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται τα συρραπτικά εργαλεία και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή,

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελευθέρως σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανανείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το ανωτέρω 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 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η ανωτέρω Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). 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 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/EK, 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, δυνάμενη 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 – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των προβλεπομένων 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 διασφάλισως (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

18. Επειδή, 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 στάδιο της τεχνικής αξιολόγησως 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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 (ΣΤΕ 1863/2014, ΣΤΕ 491/2012, ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε.Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου, C-6/005).

19. Επειδή, περαιτέρω, 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, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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.

20. Επειδή, ακόμη, σύμφωνα με το από 28.11.2016, αριθ. πρωτ. 5657 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», το οποίο εκδόθηκε αφού ελήφθησαν υπόψη: I. [...] III.1.οι διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5 §§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), 2. Οι διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 [...] IV.1. Η απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Πανανείου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], [...] Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο....αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης....». 2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας 3 ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, 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. [...]2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιώδες περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012. 3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής όπου διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 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.....». [...], αποφάσισαν ομόφωνα 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

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

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 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 εξυπακουόμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.[...].

21. Επειδή σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με τα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) ορίζεται ότι: «[...] Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησης της.». Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...] Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων καταλείπεται στην απόλυτη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

22. Επειδή, ακόμα και οι τεχνικές προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.), έχουν ημερομηνία έκδοσης στις 10.05.2011, χωρίς έκτοτε ο συγκεκριμένος φορέας να τις έχει αναθεωρήσει, γεγονός που εγείρει βάσιμες αμφιβολίες για τον επίκαιρο χαρακτήρα τους, αφού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως εν προκειμένω, είναι πέραν πάσης αμφιβολίας δεδομένο ότι θα μπορούσαν να θεωρηθούν παρωχημένες και δεν θα μπορούσαν να αποτελέσουν ασφαλή βάση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών του συγκεκριμένου διαγωνισμού. Άλλωστε, όπως προκύπτει και από το με αριθμό πρωτοκόλλου 54468/07.09.2017 έγγραφο του Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., το οποίο κοινοποιήθηκε στην Α.Ε.Π.Π., μετά από έγγραφο ερώτημά της, σχετικά με την ύπαρξη σε ισχύ ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων που έχει εκπονήσει ή εγκρίνει, το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. απάντησε ότι δεν γνωρίζει. Επιπλέον οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., αφενός ορίζουν τις ελάχιστες ποιοτικές προδιαγραφές των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, χωρίς ουδόλως να περιορίζουν τις αναθέτουσες να απαιτούν διαφορετικά ποιοτικά χαρακτηριστικά, ειδικά από τη στιγμή που όπως ήδη εκτέθηκε ανωτέρω, ελλοχεύει ο κίνδυνος να είναι τεχνολογικά ξεπερασμένα, αφετέρου, ακόμα και αν υποτεθεί ότι ανταποκρίνονται στις σύγχρονες τεχνολογικές εξελίξεις, έχουν γνωμοδοτικό και όχι δεσμευτικό χαρακτήρα για τις αναθέτουσες, υπό την έννοια ότι δεν είναι υποχρεωτικές για αυτές, αλλά προτείνονται σαν κατευθυντήριες γραμμές (guidelines). Έτι περαιτέρω, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελούν εθνικά πρότυπα ή παραπομπή σε διεθνή πρότυπα, ούτε αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές συνταγμένες κατά την έννοια και τους όρους της παρ. 9 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 (Α.Ε.Π.Π. 80/2017, 93/2017, 292/2018, 467/2018).

23. Επειδή, κατά τα παγίως γινόμενα δεκτά από την νομολογία, οι προβαλλόμενοι εκ μέρους της προσφεύγουσας ισχυρισμοί περί του ότι οι προσβαλλόμενες ως άνω τεχνικές προδιαγραφές απεικονίζουν πλήρως τα προϊόντα που κατασκευάζουν ή προμηθεύονται συγκεκριμένες μόνο εταιρίες,

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

όπως αυτές κατονομάζονται στην υπόψη προσφυγή, και ιδία το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα των εν λόγω εταιρειών, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές αυτές είναι φωτογραφικές, υπό την έννοια ότι ευνοούν τη συμμετοχή συγκεκριμένων εταιριών (ad hoc ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣΤΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007).

24. Επειδή, ακόμη, και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, οι ως άνω ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί του ότι οι πλησσομένοι όροι των προς προμήθεια ειδών απεικονίζουν πλήρως τα προϊόντα που κατασκευάζουν ή προμηθεύονται συγκεκριμένες μόνο κατονομαζόμενες εταιρίες απορρίπτονται προεχόντως ως απαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση ίδιων αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία να προκύπτει ότι μόνον τα προϊόντα των συγκεκριμένων εταιριών διαθέτουν τις πλησσομένες προδιαγραφές (ad hoc ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

25. Επειδή, ειδικότερα αναφορικά με τους πλησσομένους όρους για τα είδη συρραπτικών εργαλείων με α/α 1, 2, 9, 10, 13, και 23 από την επισκόπηση των όρων του Παραρτήματος Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της υπόψη Διακήρυξης προκύπτει ότι πέραν της ελάχιστης γενικής απαίτησης που τίθεται με τον όρο 15 περί του ότι η συσκευασία των υπό προμήθεια ειδών πρέπει να φέρει τη σήμανση CE, στον πίνακα που ακολουθεί ενσωματώνονται πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές όπου για τα συρραπτικά εργαλεία με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13, και 23 απαιτείται να έχουν κλιπ (αγκτήρες) ορθογώνιας διατομής. Εξάλλου, δια του ισχυρισμού της αναθέτουσας αρχής ότι κατά τους όρους της διακήρυξης δεν αξιώνεται για τα προς προμήθεια είδη καμία περαιτέρω προδιαγραφή πέραν της σήμανσης CE, αλλά τα συρραπτικά εργαλεία με α/α 1, 2, 9, 10, 13 και 23 αποτελούν ξεχωριστή κατηγορία διότι τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά παρέχουν ουσιώδες πλεονέκτημα στην αποτελεσματικότητα και ασφάλεια χρήσης του είδους, εμμέσως συνομολογείται

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές τίθενται επιπροσθέτως. Άλλωστε, από τις αιτιάσεις της αναθέτουσας αρχής προκύπτει ότι οι ζητούμενες πρόσθετες προδιαγραφές τίθενται ένεκα του ουσιώδους πλεονεκτήματος και της ωφέλειας για την υγεία των ασθενών από τη χρήση προϊόντων που πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, εκ των περιεχομένου των αιτιάσεων αυτών συνάγεται ότι οι ως άνω πρόσθετες, ειδικές προδιαγραφές αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των ασθενών. Δεδομένων τούτων, αβάσιμα προβάλλεται από την παρεμβαίνουσα εταιρία «.....» ότι η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ποιες είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις υπό τη σήμανση CE ώστε να εξακριβωθεί εάν επιτελούν την ίδια λειτουργία με τις ζητούμενες. Εξάλλου, ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας ότι κατά επιστημονική τεκμηρίωση και σύμφωνα με τα ειδικότερα συμπεράσματα που εξάγονται από επισυναφθείσα μελέτη του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του ΑΠΘ οι ζητούμενες προδιαγραφές προσφέρουν ουσιώδες πλεονέκτημα στην αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της χρήσης του οικείου προϊόντος, αφενός μεν δεν αντικρούει επαρκώς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι εν προκειμένω δεν υφίσταται πεδίο σύγκρισης μεταξύ αγκτήρων ορθογώνιας και στρογγυλής διατομής, εφόσον δεν έχουν ίδιο εμβαδό εγκάρσιας διατομής, αφετέρου δε προβάλλεται αλυσιτελώς διότι σε κάθε περίπτωση κρίσιμο γεγονός συνιστά το ότι οι επίμαχες προδιαγραφές έχουν τεθεί επιπροσθέτως και χωρίς την τήρηση των κανόνων της κείμενης νομοθεσίας προς τούτο.

26. Επειδή, τούτων δοθέντων και εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που απορρέουν από την κείμενη νομοθεσία και στην πιστοποίηση των ζητούμενων ειδών βάσει αυτής, αλλά θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται κατ'αρχήν από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας, χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης (ΔΕΦΑΘ

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

47/2017) αλλά και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αναθέτουσα αρχή επιλέγει ως κριτήριο ανάθεσης της υπόψη σύμβασης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, γίνεται δεκτό ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές αντίκεινται στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, όπως παρατίθενται ως άνω και ως εκ τούτου οι ισχυρισμοί περί παράβασης των διατάξεων της οικείας εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας πρέπει να γίνουν δεκτοί.

27. Επειδή, τέλος αναφορικά με τον πλησσόμενο όρο για τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων με α/α 26, και δη κατά το μέρος που απαιτείται αυτά να διαθέτουν λεπίδα η οποία πάλλεται σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου, διαπιστώνεται ότι τόσο εκ της εξειδικευμένης φύσεως των απαιτήσεων αυτών, όσο και εκ του ισχυρισμού της αναθέτουσας αρχής ότι οι προδιαγραφές αυτές ζητούνται ώστε τα προσφερόμενα αιμοστατικά ψαλίδια να είναι συμβατά με τη γεννήτρια που έχει ήδη το νοσοκομείο, προκύπτει άνευ ετέρου ότι πρόκειται για μια πρόσθετη πέραν των βασικών απαιτήσεων που θέτει η κείμενη νομοθεσία προδιαγραφή. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι τα ζητούμενα προϊόντα ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις των χειρουργείων και χρησιμοποιούνται με ασφάλεια δεν επαρκεί προς αντίκρουση αφενός μεν του ισχυρισμού της προσφεύγουσας ότι, η απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής δεν θα επιβαρύνει την αναθέτουσα με το κόστος απόκτησης της συμβατής με τα κατακυρωθέντα υλικά γεννήτριας υπερηχών καθώς όλες οι εταιρείες που εμπορεύονται αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων, όπως και η προσφεύγουσα, σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας τέτοιων εργαλείων από οποιοδήποτε νοσοκομείο, προσφέρουν πάντα προς χρήση καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης, όλον τον, απαραίτητο για τη λειτουργία των αιμοστατικών ψαλιδιών υπερηχών, σύνοδο εξοπλισμό, ήτοι τη γεννήτρια υπερήχων και τα εξαρτήματά της και αφετέρου δε του ισχυρισμού της προσφεύγουσας ότι αρκεί μια γεννήτρια υπερήχων να λειτουργεί σε συχνότητα 20 kHz, οπότε κάθε άλλη συχνότητα πάνω από αυτήν επιτελεί ίδια χρήση. Ενόψει των ανωτέρω και λαμβάνοντας υπόψη ότι με τον προσβαλλόμενο όρο τίθενται πρόσθετες προδιαγραφές για την προμήθεια αιμοστατικών ψαλιδιών

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

υπερήχων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και χωρίς να έχει τηρηθεί η αναφερόμενη ως άνω και απαιτούμενη από την κείμενη νομοθεσία διαδικασία, πρέπει να γίνουν δεκτοί οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί αντίθεσης του όρου αυτού με την κείμενη εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία.

28. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

29. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 224237354958 0910 0078) ποσού 600,00 ευρώ που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τους όρους της με αριθ. 29/2018 Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου {...}, Νοσηλευτική Μονάδα {...} για τη διεξαγωγή ανοικτού, δημόσιου, ηλεκτρονικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ - ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο τιμής, προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., 112.198,11 ευρώ για ένα (1) έτος, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης, με μονομερή του απόφαση πριν από τη λήξη αυτής, για ένα (1) επιπλέον έτος με έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης και συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για δύο (2) έτη 224.396,22 ευρώ, κατά το μέρος που με αυτούς για τα είδη συρραπτικών εργαλείων με κωδικούς α/α 1, 2, 9, 10, 13 και 23 της διακήρυξης απαιτείται να φέρουν κλιπ (αγκιήρες) ορθογώνιας διατομής και για το είδος των αιμοστατικών ψαλιδιών υπερήχων με κωδικό α/α 26 της διακήρυξης απαιτείται να διαθέτουν λεπίδα η οποία πάλλεται σε συχνότητα 55,5 KHz και να είναι συμβατά με το σύστημα ethicon endo surgery του Νοσοκομείου, όπως οι εν λόγω κωδικοί, κατά τα προβλεπόμενα στο

Αριθμός απόφασης: 698 /2018

Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, αντιστοιχούν στον Πίνακα ειδών της Νοσηλευτικής Μονάδας {...} ως εξής : 1) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ {...}: Α) ο ως άνω Α/Α 1 αντιστοιχεί στους Α/Α 1 και 2, Β) ο ως άνω Α/Α 2 αντιστοιχεί στους Α/Α 3 και 4, Γ) ο ως άνω Α/Α 9 αντιστοιχεί στους Α/Α 12 και 13, Δ) ο ως άνω Α/Α 10 αντιστοιχεί στους Α/Α 14 και 15, Ε) ο ως άνω Α/Α 13 αντιστοιχεί στους Α/Α 18, 19 και 20, ΣΤ) ο ως άνω Α/Α 23 αντιστοιχεί στον Α/Α 37 και Ζ) ο ως άνω Α/Α 26 αντιστοιχεί στον Α/Α 40 και αναλόγως, αντιστοιχούν στον Πίνακα ειδών της Νοσηλευτικής Μονάδας {...} ως εξής : 2) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ {...}: Α) ο ως άνω Α/Α 1 αντιστοιχεί στους Α/Α 42 και 43, Β) ο ως άνω Α/Α 2 αντιστοιχεί στους Α/Α 44 και 45, Γ) ο ως άνω Α/Α 9 αντιστοιχεί στους Α/Α 53 και 54, Δ) ο ως άνω Α/Α 10 αντιστοιχεί στους Α/Α 55 και 56, Ε) ο ως άνω Α/Α 13 αντιστοιχεί στους Α/Α 59, 60 και 61, ΣΤ) τα υλικά που περιγράφονται στους άνω Α/Α 23 και 26, δεν ζητούνται για τη Νοσηλευτική Μονάδα {...}.

Απορρίπτει τις ασκηθείσες Παρεμβάσεις.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος παράβολου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 20 Αυγούστου 2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 6 Σεπτεμβρίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης

Γεωργία Παν. Ντεμερούκα