

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 24 Αυγούστου 2018 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή - Εισηγήτρια και
Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30-7-2018 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)
- Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 733/31-7-2018
προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» με
διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενου.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...».

Με την ως άνω προδικαστική προσφυγή, ο προσφεύγων ζητά την
ακύρωση όρων, άλλως τη συνέχισή του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι
προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, της υπ' αρ. ... Διακήρυξης για
Ηλεκτρονικό Ανοικτό Τακτικό Διαγωνισμό για την προμήθεια
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» για τις ανάγκες του ... (CPV ...),
εκτιμώμενης άνευ ΦΠΑ αξίας 88.102,56 ευρώ, πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ,
που δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 27-7-2018 με Μοναδικό ΑΔΑΜ ... και
στο ΕΣΗΔΗΣ την ίδια ημέρα με συστημικό α/α ... και καταληκτική ημερομηνία
υποβολής προσφορών την 31-8-2018.

Υπέρ του κύρους της ανωτέρω διακήρυξης ο οικονομικός φορέας «...»
άσκησε την από 8-8-2018 παρέμβασή του, όπως και ο οικονομικός φορέας
«...» και το διακριτικό τίτλο «...» την από 9-8-2018 παρέμβασή του.

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε την Εισηγήτρια.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά το Νόμο

Αριθμός απόφασης: 736/2018

1. Επειδή για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 απαιτούμενο παράβολο (σχ. το με στοιχεία ... ειδικό έντυπο παραβόλου), ποσού 600 €, που πληρώθηκε με ισόποσο έμβασμα Τραπέζης Πειραιώς.

2. Επειδή, η κατατεθείσα την 31-7-2018 Προσφυγή στρέφεται κατά όρων της ως άνω υπ' αρ. 13/2018 Διακήρυξης και συγκεκριμένα ο προσφεύγων επικαλείται ότι εσφαλμένα η αναθέτουσα αρχή, ενώ προκήρυξε το συγκεκριμένο διαγωνισμό με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, εντούτοις έθεσε επιπλέον προδιαγραφές έναντι των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, οι οποίες μάλιστα εκφεύγουν της φαρμακοποιίας, αλλά περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές που προτείνουν δύο πολυεθνικές εταιρίες, και συγκεκριμένα τις εξής πρόσθετες προδιαγραφές : Τα ράμματα να διαθέτουν ελαστικότητα ώστε να εξασφαλίζουν στον χρήστη την επίτευξη της ιδανικής τοποθέτησης του κόμβου, να διαθέτουν ελαστικότητα ώστε να εξασφαλίζουν στον χρήστη την επίτευξη της ιδανικής τοποθέτησης του κόμβου. Η επιφάνεια των ραμμάτων να είναι λεία, ώστε να μην πριονίζουν τους ιστούς, να διαθέτουν βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω, με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο. Τα ράμματα να παρέχουν ομοιόμορφο μονόκλωνο νήμα, του οποίου η λεία επιφάνεια να διευκολύνει τον χειρισμό του χρήστη και την κατάλληλη τοποθέτηση του κόμβου στο χειρουργικό πεδίο. Να διαθέτουν την ελάχιστη μνήμη σχήματος (δηλαδή να μην διατηρούν το σχήμα της συσκευασίας) όταν ανοίγονται προς χρήση, να διατίθενται και με βελόνες για οφθαλμολογική χρήση. Να διαθέτουν βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω, με περιεκτικότητα 7,59,5% σε νικέλιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα με εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,59,5% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. Να διατίθενται και με ισχυρές μαύρες βελόνες, όπως

Αριθμός απόφασης: 736/2018

και με βελόνες πεπλατυσμένου σώματος. Να διαθέτει αντοχή στην τάση από 45-50% στις 5 μέρες. Να χάνει την αντοχή του στην τάση περίπου στις 10 -14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να έχει απορροφηθεί ύστερα από 30 - 45 ημέρες. Να διαθέτει αντοχή στην τάση από 45-50% στις 5 μέρες. Να χάνει την αντοχή του στην τάση περίπου στις 10 -14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να έχει απορροφηθεί ύστερα από 30 - 45 ημέρες. Να αποτελούνται από συμπολυμερές γλυκολίδης/λακτίδης. Να διαθέτουν επικάλυψη από μείγμα συμπολυμερούς καπρολακτόνης/λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. Να παρέχουν στήριξη για 40 - 45 ημέρες μετά την εμφύτευσή τους διατηρώντας το 35% της τάσεως τους για ράμματα πάχους 4/0 και μικρότερα και το 60% για ράμματα πάχους 3/0 και μεγαλύτερα. Να διαθέτουν ελάχιστη μνήμη σχήματος (δηλαδή να μην διατηρούν το σχήμα της συσκευασίας) όταν ανοίγονται προς χρήση και να διαθέτουν βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω, με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο.

3. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ.13174/3515/2-8-2018 έγγραφο της Επιτροπής Σύσταξης Τεχνικών Προδιαγραφών κατέθεσε τις απόψεις με την οποίες υποστηρίζει ότι σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές *«Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ράμματα πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,59,5% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. Να διατίθενται και με ισχυρές μαύρες βελόνες, όπως και με βελόνες πεπλατυσμένου σώματος. Να διαθέτει αντοχή στην τάση από 45-50% στις 5 μέρες. Να χάνει την αντοχή του στην τάση περίπου στις 10 -14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να έχει απορροφηθεί ύστερα από 30 - 45 ημέρες. Η επικάλυψη του ράμματος να*

Αριθμός απόφασης: 736/2018

είναι φτιαγμένη από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό ώστε να μην φθείρεται και να έχει καλύτερη συμπεριφορά. Να διαθέτει βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 420 και άνω, με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο για να αντιστέκεται σε κάμψη στρέβλωση.», που ο προσφεύγων προσβάλλει με την προσφυγή του, πρέπει να απαλειφθεί το σημείο «και με ισχυρές μαύρες βελόνες», ενώ κατά τα λοιπά πρέπει να διαγωνισμός να συνεχιστεί κανονικά.

4. Επειδή, ο οικονομικός φορέας «...» άσκησε εμπρόθεσμα και παραδεκτά την από 8-8-2018 παρέμβαση του υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης, υποστηρίζοντας ότι 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, 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. Επιπλέον, οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν φαίνεται να 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. 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 της σήμανσης CE. Οι τεθείσες προδιαγραφές προσδιορίζουν επιδόσεις και λειτουργικές απαιτήσεις με τέτοιο τρόπο, ώστε οι προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και όπου αυτές δεν ήταν επαρκώς προσδιορισμένες συνοδεύονταν από τον όρο «ή ισοδύναμο». Όλες οι προδιαγραφές για το προφίλ απορρόφησης, τη διάρκεια στήριξης ιστού, την ελάχιστη ισχύ κόμβου κατά την διάρκεια στήριξης του ιστού ήταν συγκεκριμένες και μετρήσιμες και σε καμία περίπτωση αόριστες, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Εξάλλου, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνοδεύονται από φυλλάδια οδηγιών που διευκρινίζουν τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις καθώς και τις εν λόγω επιδόσεις. Επιπλέον, διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών απαιτούν διαφορετικούς τύπους ραμμάτων. Από την εμπειρία της η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι

Αριθμός απόφασης: 736/2018

υπάρχουν άλλες τρεις εν δυνάμει συμμετέχουσες στον εν λόγω διαγωνισμό εταιρείες (η ... που διακινείται από την εταιρεία ..., η ... που διακινείται από την εταιρεία ... και η ... που διακινείται από την εταιρεία ...) οι οποίες διαθέτουν τα ζητούμενα χαρακτηριστικά επιδόσεων τόσο των βελόνων όσο και των διάφορων κατηγοριών ραμμάτων, επομένως δεν πρόκειται για φωτογραφική απεικόνιση προδιαγραφών, οι οποίες εξυπηρετούν τις ανάγκες πολυεθνικών. Εξάλλου η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι από κανένα σημείο της προσφυγής δεν προκύπτει ποια είναι ακριβώς τα προϊόντα, τα οποία προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα και για τα οποία καθίσταται ουσιωδώς δυσχερής ή αδύνατη η συμμετοχή της στον διαγωνισμό, λόγω των προσβαλλόμενων από αυτή όρων της Διακήρυξης. Επιπλέον, παρά το γεγονός ότι στην κρινόμενη προσφυγή επανειλημμένα γίνεται αναφορά στα πρότυπα της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, δεν γίνεται από τον προσφεύγοντα καμία συγκεκριμένη και τεκμηριωμένη επίκληση των προτύπων αυτών, τα οποία δήθεν παραβιάζονται. Για τις βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 420 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, η παρεμβαίνουσα επικαλείται ότι η χρήση της λέξης «*κράμα χάλυβα 420 και άνω ή άλλο ισοδύναμο*» στις προδιαγραφές προσδιορίζει κυρίως τη ζητούμενη ποιότητα, δίχως να επηρεάζει τον ανταγωνισμό ή να φωτογραφίζει προϊόν συγκεκριμένης εταιρείας, ενώ επιπλέον αποφέρει και οικονομικό όφελος στο κόστος της χειρουργικής πράξης, αφού μειώνονται στο ελάχιστο οι πιθανότητες χρήσης περισσότερων ραμμάτων, λόγω αστοχίας υλικού ή μη επιθυμητού αποτελέσματος. Ο δε χάλυβας 420 δεν είναι πατέντα κάποιας εταιρίας, αλλά κωδικοποίηση χαρακτηριστικών και επιδόσεων με βάση το AISI (American Iron and Steel Institute). Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία διαχωρίζει τα ράμματα σε Πολύκλινα Συνθετικά Απορροφήσιμα, Μονόκλινα Συνθετικά Απορροφήσιμα και Μη Απορροφήσιμα, δηλαδή ορίζει απλά τη κατηγορία του ράμματος σύμφωνα με το κατασκευαστικό του γνώρισμα και θεωρεί λογικό να εξειδικεύονται τα χαρακτηριστικά του νήματος, σύμφωνα με την μοναδικότητα κάθε ιστού και την παθοφυσιολογία του ασθενή, κατά τις ανάγκες των χειρουργικών πράξεων. Οι χρόνοι απορρόφησης καθώς και η δύναμη τάσης του κάθε ράμματος δεν αποτελεί τυχαίο αποτέλεσμα κατασκευής του προϊόντος, αλλά στοχευόμενη ενέργεια των κατασκευαστικών οίκων για να καλύπτουν όσο το

Αριθμός απόφασης: 736/2018

δυνατόν ασφαλέστερα και με επιτυχία τις ανάγκες των απαιτούμενων σε κάθε είδους χειρουργική πράξη.

5. Επειδή, ο οικονομικός φορέας «...» άσκησε εμπρόθεσμα και παραδεκτά την από 9-8-2018 παρέμβασή του υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης, υποστηρίζοντας ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει επαρκώς, συγκεκριμένα και με σαφήνεια, ότι οι προδιαγραφές που θέτει η διακήρυξη αποκλείουν την συμμετοχή της στον ένδικο διαγωνισμό. Επικαλείται η εν λόγω παρεμβαίνουσα ότι άλλα δημόσια νοσοκομεία έχουν υιοθετήσει μερικές από τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές σε δημόσιους διαγωνισμούς, όπως το Νοσοκομείο Μεταξά - Διακήρυξη 33/2017 Ημερομηνία Υποβολής : 28/8/2017 για Χειρουργικά Ράμματα και το Γ.Π. Νοσοκομείο ΑΤΤΙΚΟΝ - Διακήρυξη Δ08/2017 Ημερομηνία Υποβολής: 24/7/2017 για Ράμματα. Η ζητούμενη προδιαγραφή, ιδίως για βελόνες κράματος χάλυβα 420 και άνω (ανάλογα την κατηγορία), καθώς και η ζητούμενη περιεκτικότητά τους σε νικέλιο, είναι απαιτήσεις που τίθενται βάσει κλινικών μελετών, βιβλιογραφίας, αλλά κυρίως, βάσει της πολυετούς χρήσης και αναμφισβήτητης εμπειρίας από τους αρμοδίους εξειδικευμένους χρήστες (χειρουργούς), διότι έχει αποδειχτεί ότι ράμματα με τα ανωτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά διασφαλίζουν τις κρίσιμες απαιτήσεις μιας χειρουργικής επέμβασης ως προς την συμπεριφορά της βελόνης και συγκεκριμένα την μη στρέβλωση - κάμψη αυτής κατά την χειρουργική τοποθέτηση του ράμματος στον ασθενή. Περαιτέρω οι απαιτήσεις της διακήρυξης περί ελαστικότητας, ελάχιστης μνήμης σχήματος, λείας επιφάνειας και ομοιομορφίας του υλικού (νήματος) των ραμμάτων αποτελούν, εν πολλοίς, αυτονόητες ιδιότητες και χαρακτηριστικά των ζητούμενων ιατρικών ειδών (ραμμάτων), είναι απόλυτα συνυφασμένα με την χρήση και τον σκοπό για τον οποίο τα υλικά αυτά προορίζονται, ήτοι την συρραφή τραυμάτων κλπ. στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων. Κατά συνέπεια, σε καμία περίπτωση, δύναται οι προδιαγραφές αυτές να θεωρηθούν «ειδικές» ή «πρόσθετες». Εξάλλου το γεγονός ότι τα ράμματα της προσφεύγουσας διαθέτουν CE Mark δεν σημαίνει και δεν συνεπάγεται ότι διαθέτουν επίσης τα ποιοτικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου, των χρηστών - χειρουργών ιατρών, των επεμβάσεων για τις οποίες προορίζονται και ιδίως των ασθενών. Η αναφορά σε ανοξειδωτο χάλυβα 420 και άνω ή ισοδύναμο

Αριθμός απόφασης: 736/2018

δεν αποτελεί πρωτοτυπία ή μοναδικό χαρακτηριστικό των ραμμάτων του κατασκευαστικού οίκου «...», καθώς και άλλες κατασκευάστριες εταιρείες διαθέτουν ισοδύναμα προϊόντα (ράμματα) υψηλής αντοχής κ.ο.κ., όπως η αλλοδαπή εταιρεία ..., ενώ το γεγονός ότι η βελόνα είναι από κράμα ανοξειδωτο χάλυβα 420 (και άνω) ή άλλο ισοδύναμο αποδεικνύεται από επίσημα έγγραφα των οίκων αυτών. Κατά συνέπεια, υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης «*φωτογραφίζουν*» τα υλικά ενός (και μόνον) συγκεκριμένου οικονομικού φορέα. Επιπρόσθετα, στις συγκεκριμένες προδιαγραφές της διακήρυξης αναφέρεται ο όρος «*ισοδύναμο*», βάσει του οποίου γίνονται αποδεκτά ράμματα τα οποία έχουν αντίστοιχες ιδιότητες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με παρόμοια χρήση και με παρόμοια ιστική αντίδραση, συνεπώς δεν τίθεται, εκ των προτέρων, θέμα αποκλεισμού συγκεκριμένου προμηθευτή. Η αναθέτουσα αρχή γνωρίζοντας τις ανάγκες της για χειρουργικά ράμματα, βάσει του είδους των επεμβάσεων που διενεργούνται, ζητεί την προμήθεια συγκεκριμένων ειδών/ τύπων ραμμάτων, τα οποία να διαθέτουν τέτοιες ιδιότητες ώστε να είναι κατάλληλα προς χρήση σε ανάλογο είδους επεμβάσεις, για τις οποίες τα ράμματα αυτά έχουν κατασκευαστεί ειδικά ώστε να παρέχουν τις απαιτούμενες διασφαλίσεις στον ασθενή αλλά και στους χρήστες - ιατρούς. Η επικάλυψη του νήματος από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό εξασφαλίζει την κατά το δυνατόν ομαλή διέλευση του νήματος μέσα από τον ανθρώπινο ιστό και απαντάται συνήθως σε ράμματα συγκεκριμένης κατασκευαστικής δομής, τα γνωστά και ως πολύκλινα (πλεκτά), καθώς η δομή τους, αυτή καθαυτή, τα καθιστά περισσότερο τραυματικά από τα μονόκλινα. Για τον λόγο αυτόν η ύπαρξη επικάλυψης είναι απαραίτητη για την ασφάλεια του ασθενούς. Η απαίτηση της διακήρυξης περί παροχής βελονών με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης έγκειται στην εξασφάλιση μέγιστης ολισθηρότητας και κοπτικής ικανότητας της βελόνης ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα μέσα από τον ιστό. Το CE-marking πιστοποιεί την ασφάλεια και το ελάχιστο αποδεκτό στάνταρ ποιότητας που χρειάζεται για την πραγματοποίηση της λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής. Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν αποτελεί αυτοτελή μηχανισμό αξιολόγησης για την λήψη CE-Mark ενός ράμματος και βεβαίως όχι για την επιλογή προϊόντος ανά χειρουργική επέμβαση. Ο ιατρός βάσει της

Αριθμός απόφασης: 736/2018

βιβλιογραφίας και της προσωπικής εμπειρίας καλείται να διαλέξει την χειρουργική τεχνική και συνεπώς το χειρουργικό προϊόν που θα χρησιμοποιήσει. Το πιστοποιητικό CE mark δεν αναφέρεται σε, ούτε πιστοποιεί την κλινική αποτελεσματικότητα και ενδεχομένως τα επιπρόσθετα λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, τα οποία τεχνικά λειτουργικά χαρακτηριστικά σε πολλές περιπτώσεις κρίνονται αναγκαία και κρίσιμα, για την διενέργεια σοβαρών επεμβάσεων. Η παρεμβαίνουσα προσάγει και επικαλείται αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), όπως αυτές αναρτήθηκαν στην επίσημη ιστοσελίδα του στο παρελθόν, που αφορούν ανακλήσεις/απαγορεύσεις διάθεσης και διακίνησης παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πιο συγκεκριμένα χειρουργικών ραμμάτων της προσφεύγουσας, τα οποία διέθεταν μεν CE mark, όμως αποδείχθηκαν μη ασφαλή και ακατάλληλα προς χρήση.

6. Επειδή το συνεδριάζον Κλιμάκιο νομίμως και αρμοδίως κατά τις διατάξεις των αρ. 366 Ν. 4412/2016 και αρ. 15 ΠΔ 39/2017, υπεισέρχεται, βάσει της οικείας 950/2018 Πράξης του Προέδρου του σε εξέταση περί τυχόν ανάγκης επιβολής μέτρων του αρ. 15 ΠΔ 39/2017 επί της ως άνω προσφυγής.

7. Επειδή, η Προσφυγή υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης και του χρόνου δημοσίευσης αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Επιπλέον, η Προσφυγή ασκήθηκε εμπρόθεσμα (ημερομηνία ανάρτησης στο ΚΗΜΔΗΣ 27-7-2018 και χρόνος άσκησης προσφυγής 30-7-2018) κατά το άρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016, ενώ ο προσφεύγων χρησιμοποίησε το κατ' άρ. 8 παρ. 2 ΠΔ 39/2017 τυποποιημένο έντυπο, το οποίο νομίμως υπογράφηκε από το νόμιμο εκπροσώπό του. Ο δε προσφεύγων, έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώδες έννομο συμφέρον για την καταρχήν άσκηση της ως Προσφυγής, αφού με την ιδιότητά του ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον εν γένει κλάδο που αφορά το αντικείμενο της επίμαχης διακήρυξης, συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενο προς ανάθεση σε αυτόν της συγκεκριμένης συμβάσεως, ενώ αυτονόητα θίγεται από τους προσβαλλόμενους με την Προσφυγή του όρους της Διακήρυξης, διότι, όπως ο ίδιος μάλιστα δηλώνει, εάν επιτραπεί η

Αριθμός απόφασης: 736/2018

διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού, προσφερθέντα από αυτόν ράμματα, τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν σήμανση CE, θα απορριφθούν (σελ. 8 προσφυγής) και έτσι αποκλείεται εξ αρχής αυτός και τα προϊόντά του από τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Επομένως, η Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατά την ουσία της.

8. Επειδή, κατ' άρ. 54 Ν. 4412/2016 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. 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», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως

Αριθμός απόφασης: 736/2018

τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι

Αριθμός απόφασης: 736/2018

το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.» Κατά το δε Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης». Κατά τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές στο πλαίσιο μάλιστα του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας προσφοράς με βάση αποκλειστικά την τιμή, τίθενται ως τα ελάχιστα εκείνα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία καθιστούν αυτό κατάλληλο για τη σκοπούμενη κατά το συμβατικό αντικείμενο και σκοπό χρήση και δεν βαίνουν προς την κατεύθυνση θέσπισης αδικαιολόγητων διακρίσεων και ομοίως αδικαιολόγητων περιορισμών στον ανταγωνισμό.

9. Επειδή εξάλλου (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 39, 120, 209/2017), συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων και δη μείζονος σημασίας, η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής

Αριθμός απόφασης: 736/2018

επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι ελάχιστες απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το κατώτατο όριο της τεχνικής αυτής καταλληλότητας, άρα το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Τα παραπάνω προκύπτουν και από το ότι η παραπάνω διάταξη του άρ. 5 Ν. 4412/2016 θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται και να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της γενικής ρήτηρας της αναλογικότητας και της σχετικότητας των εν γένει κριτηρίων μιας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης επιλογής με το αντικείμενο της σύμβασης, σε αντιστοιχία εξάλλου και με όσα αναλόγως ορίζει το άρ. 75 παρ. 1 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά το οποίο *“Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης.”* και ιδίως *“Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης.”*, ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

10. Επειδή, όμως, όλα τα ως άνω θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται με γνώμονα την αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού, σύμφωνα εξάλλου και του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο προκύπτει εξάλλου, αφενός από τη θέση των άρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία

Αριθμός απόφασης: 736/2018

προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον όχι απλώς ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (βλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου 2003, 2003/741/EK στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Ειδικότερα, αυτό σημαίνει ότι η ως άνω αρχή του αποτελεσματικού ανταγωνισμού θα πρέπει να διέπει την κατά τα ως άνω εφαρμογή του άρ. 54 και συγκεκριμένα ότι τα οι όποιες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν αφήνουν κάποιο έστω περιθώριο περιορισμένης εμφάνισής του, χωρίς τούτος ο περιορισμός να είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Οι δε αρχές της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει ομοίως να ερμηνεύονται υπό το ως άνω πρίσμα. Αυτά έχουν ως συνέπεια ότι μεταξύ άλλων τα όποια στοιχεία των τεχνικών προδιαγραφών, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκερασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την

Αριθμός απόφασης: 736/2018

αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσότερων διαθέσιμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Ειδάλλως, η προδιαγραφή παρίσταται δυσανάλογη και μη αντικειμενικώς δικαιολογημένη.

11. Επειδή περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 187, 231/2017), τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017). Άρα, δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Αλλά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι και αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας

Αριθμός απόφασης: 736/2018

τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντιανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ Αριθμός Απόφασης: 29/2018 14 238/2017).

12. Επειδή, εξάλλου, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον 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, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που

Αριθμός απόφασης: 736/2018

πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «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 το 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 χρήσής 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: - ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. 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. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των

Αριθμός απόφασης: 736/2018

αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.» Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει 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 εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.» Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.» Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά

Αριθμός απόφασης: 736/2018

προϊόντα (στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα) εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής *«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει 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 ...».*

13. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελευθέρως σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το Νοσοκομείο (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναειίου ΠΕΣΥ Κρήτης). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι

Αριθμός απόφασης: 736/2018

τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία 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 αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

14. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα

Αριθμός απόφασης: 736/2018

ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης 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 διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, όπως έχει κριθεί (ΣΤΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης 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 (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί

Αριθμός απόφασης: 736/2018

υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

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

16. Επειδή, άλλωστε το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνον ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων

Αριθμός απόφασης: 736/2018

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

17. Επειδή, εν προκειμένω οι όροι του διαγωνισμού, οι οποίοι προσβάλλονται με την υπό κρίση προσφυγή αφορούν, σύμφωνα με όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, χαρακτηριστικά που δεν διαθέτουν τα ράμματα που προσφέρει, καίτοι αυτά φέρουν σήμανση CE, αλλά χαρακτηριστικά που, κατά τις παρεμβαίνουσες, προδιαγράφουν ράμματα ποιοτικότερα ή σε κάθε περίπτωση καταλληλότερα για τη χρήση που προορίζονται έναντι ραμμάτων που απλώς διαθέτουν τη σήμανση CE. Ωστόσο, οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές, που περιέχονται στο Παράρτημα Γ΄ της διακήρυξης και περιγράφονται στη σκέψη 2 της παρούσας, συνιστούν πρόσθετα πρότυπα, τα οποία αφορούν στο σχεδιασμό και δεν υπάρχουν σε όλα τα ράμματα, όπως στα ράμματα που προσφέρει η προσφεύγουσα, αν και αυτά έχουν πιστοποιηθεί με CE. Ουδόλως δε η αναθέτουσα αρχή και οι παρεμβαίνουσες αποδεικνύουν ότι οι προσβαλλόμενες πρόσθετες προδιαγραφές συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και ότι επιβάλλει να λαμβάνονται υπόψη πρόσθετα πρότυπα, λαμβανομένων μάλιστα υπόψη όσων ανωτέρω αναλύθηκαν, ήτοι ότι δεν έχει κινηθεί διαδικασία διασφάλισης

Αριθμός απόφασης: 736/2018

και ότι κριτήριο ανάθεσης του διαγωνισμού είναι η χαμηλότερη τιμή. Εξάλλου, σύμφωνα πάλι με τους ισχυρισμούς των παρεμβαινόντων οικονομικών φορέων, οι προσβαλλόμενες με την προσφυγή τεχνικές προδιαγραφές αποσκοπούν στην επαύξηση της ποιότητας και αντοχής των ζητούμενων ραμμάτων, αντικείμενο ωστόσο που κατεχοχήν και εξ' ορισμού καλύπτεται από την πιστοποίηση CE και κατ' αποτέλεσμα οι τεθείσες σχετικές απαιτήσεις συνιστούν πρόσθετες προδιαγραφές. Όσον αφορά τέλος τον ισχυρισμό των παρεμβαινόντων οικονομικών φορέων ότι οι ως άνω κείμενες πέραν του CE προδιαγραφές, τίθενται με πρόβλεψη αποδοχής ισοδυνάμων λύσεων αλυσιτελώς προβάλλεται. Τούτο διότι η ισοδύναμη κάλυψη πρόσθετης προδιαγραφής ουδόλως αίρει τον εξ' αρχής χαρακτήρα της ως πρόσθετης και τιθέμενης πέραν του CE. Συνεπώς, βάσει των ανωτέρω οι προσβαλλόμενες πρόσθετες προδιαγραφές τίθενται παρανόμως αφού κείνται πέραν του CE και που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη τιμή.

18. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή διενεργεί εν προκειμένω διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, και κατά τα ανωτέρω δεν δύναται να θέτει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες οδηγούν άνευ ετέρου στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα (βλ. και απόφαση 470/2018 ΑΕΠΠ). Επειδή δε, εν προκειμένω οι προσβαλλόμενες με την προσφυγή προδιαγραφές οδηγούν σε άνευ ετέρου αποκλεισμό των προϊόντων που προσφέρει η προσφεύγουσα και το οποίο φέρει σήμανση CE. Συνεπώς η προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι δι' αυτής όροι της διακήρυξης.

19. Επειδή συνεπεία όλων των ανωτέρω πρέπει να γίνει δεκτή εν όλω η προδικαστική προσφυγή, να ακυρωθεί η διακήρυξη κατά το μέρος που περιέχει τους ως άνω προσβαλλόμενους όρους. Να αναπεμφθεί η υπόθεση στην αναθέτουσα αρχή, προκειμένου αυτή να τροποποιήσει τους όρους της διακήρυξης κατά τρόπο με τον οποίο απαλείφονται οι πρόσθετες του CE τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια προϊόντων εφόσον βέβαια εμμένει στη διενέργεια του νυν προκηρυχθέντος διαγωνισμού με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

Αριθμός απόφασης: 736/2018

20. Επειδή ύστερα από την προηγούμενη σκέψη πρέπει να επιστραφεί το παράβολο ποσού 600 ευρώ που ο προσφεύγων κατέβαλε για την άσκηση της προσφυγής του.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αρ. 13/2018 Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής για Ηλεκτρονικό Ανοικτό Τακτικό Διαγωνισμό για την Προμήθεια Χειρουργικών Ραμμάτων κατά τα ειδικώς ορισθέντα στις ανωτέρω σκέψεις 8-18.

Αναπέμπει στην αναθέτουσα αρχή, προκειμένου αυτή να προβεί στα αναλυτικώς αναφερόμενα στη σκ. 19.

Ορίζει την επιστροφή στον προσφεύγοντα του παραβόλου ποσού 600 ευρώ, που κατεβλήθη για την άσκηση της Προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 24-8-2018 και εκδόθηκε στις 12-9-2018.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΚΟΚΚΑΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ