

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 9-11-2017, δυνάμει της Πράξης του νόμιμου αναπληρωτή του κωλυομένου πρώην Προέδρου του, με αριθμό 22/2017, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 5/1-11-2017 Απόφαση Ολομέλειας Α.Ε.Π.Π., περί αναπλήρωσης της σύνθεσης του 2^{ου} Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., λόγω παραίτησης του Προέδρου και μέλους του, Στυλ. Δ. Μαυρίδη (ΦΕΚ Τ.Υ.Ο.Δ.Δ. 534/27-10-2017) και της με αριθ. 2/2-11-2017 Πράξης Προέδρου Α.Ε.Π.Π. περί ορισμού νέου Προέδρου 2^{ου} Κλιμακίου, με την εξής σύνθεση: Νικόλαο Σαββίδη Πρόεδρο, Γερασιμούλα-Μαρία Δρακονταειδή, μέλος και εισηγήτρια και Νεκταρία – Πηνελόπη Ταμανίδη.

Για να εξετάσει την από 12-10-2017 με Γεν.Αριθ.Κατ. ΑΕΠΠ 145/13-10-2017 και Ειδ. Αριθ. Κατ. ΙΙ /24/13-10-2017 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία «.....» με τον διακριτικό τίτλο «.....» (εφεξής προσφεύγουσα) κατά του «.....» (εφεξής αναθέτουσα αρχή) και κατά της υπ' αριθμό και με ΑΔΑΔιακήρυξης του, με την οποία προκηρύχθηκε ηλεκτρονικά στην πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ο Δημόσιος Ηλεκτρονικός κάτω των Ορίων (Τακτικός) Διαγωνισμός για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» CPV 33141126-9 για τις ανάγκες του νοσοκομείου, για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού€ χωρίς Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής (Αριθ.Συστήματος:.....).

Υπέρ του κύρους της προσβαλλομένης διακήρυξης παρεμβαίνει η εταιρεία με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (οδός.....). Ειδικότερα, με την με αριθμό 31/23-10-2017 παρέμβασή της, που κοινοποιήθηκε στην Α.Ε.Π.Π. την 23-10-2017, η παρεμβαίνουσα εταιρεία

Αριθμός απόφασης: 141/2017

επιδιώκει να απορριφθεί η ως άνω, από 12-10-2017, προδικαστική προσφυγή της προσφεύγουσας κατά της με αριθ. ως άνω διακήρυξης.

Με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της ως άνω διακήρυξης και να ματαιωθεί ο διαγωνισμός στο σύνολό του, άλλως να συνεχιστεί ο υπό κρίση διαγωνισμός χωρίς τους προσβαλλόμενους όρους. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθούν οι όροι: α) με αριθ. 8 : «Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλής ποιότητας χρώμα ανοξειδωτο χάλυβα 455 και άνω να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου». β) 12 : «Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα (απολινώσεις)». γ) 16 : «Να κατατεθούν δυο (2) κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό» του παραρτήματος II - Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων με τίτλο: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ της υπό κρίση διακήρυξης.

Με το από 24-10-2017 υπόμνημά της η προσφεύγουσα αιτείται την απορριψη της ανωτέρω παρέμβασης στο σύνολό της ως αβάσιμης στην ουσία της. Επί του ανωτέρω υπομνήματος η παρεμβαίνουσα διαβίβασε στην ΑΕΠΠ το από 7-11-2017 υπόμνημά της προς αντίκρουση των περιεχόμενων στο ως άνω υπόμνημα της προσφεύγουσας ισχυρισμών και, περαιτέρω, προς ενίσχυση των δικών της ισχυρισμών.

Η συζήτηση άρχισε με την ανάγνωση της Έκθεσης της εισηγήτριας

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο και έκανε ομόφωνα δεκτά τα ακόλουθα:

1. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει του συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

Αριθμός απόφασης: 141/2017

2.Επειδή, για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, συνολικού ποσού 600 Ευρώ (κωδικός e-Παραβόλου 168986697957 1211 0038), που αποτελεί το κατώτερο νόμιμο παράβολο, δεδομένου ότι η προϋπολογιζόμενη δαπάνη του διαγωνισμού ανέρχεται στο ποσό των ευρώ, εκτός ΦΠΑ 24%, το οποίο πληρώθηκε και αφού ελέγχθηκε, δεσμεύτηκε από την ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την από 12-10-2017 βεβαίωσή της.

3. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

4. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα, στις 12/10/2017, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η προθεσμία άσκησης αυτής έληγε 10 ημέρες από την πραγματική γνώση της προσβαλλομένης, η οποία έλαβε χώρα στις 05-10-2017, κατά δήλωση της προσφεύγουσας και σε κάθε περίπτωση βρίσκεται εντός της προθεσμίας των τεκμαιρόμενων (15) ημερών από τη δημοσίευση της προκήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ που έλαβε χώρα την 28-9-2017. Η εν λόγω προσφυγή αναρτήθηκε αυθημερόν και κοινοποιήθηκε, ομοίως, αυθημερόν, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθούν οι ως άνω της διακήρυξης για τους εξής λόγους: 1) α. Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 8 όρο του Παρατήματος ΙΙ-Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης (*«Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα ανοξείδωτο χάλυβα 455 και άνω να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου»*) η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι είναι φωτογραφικός υπέρ συγκεκριμένης εταιρείας που κατονομάζει : *«.....»*, αποτελεί προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων από την Οδηγία 93/42/ΕΕ προτύπων και ως εκ τούτου ο εν λόγω όρος παρανόμως περιορίζει τον ανταγωνισμό και την ελεύθερη κυκλοφορία εντός ΕΕ των φερόντων σήμανση CE προϊόντων και,

Αριθμός απόφασης: 141/2017

περαιτέρω η θέση του στο κεφάλαιο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών χωρίς να αναφέρεται καν στις ειδικές προδιαγραφές κάθε ράμματος, προκαλεί σύγχυση σχετικά με τα ζητούμενα προϊόντα. Β. Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 12 όρο του Παραρτήματος II-Τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης: (*«Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα (απολινώσεις)»*) η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι είναι φωτογραφικός υπέρ της εταιρείας....., την οποία κατονομάζει και περαιτέρω, αποτελεί προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων από την Οδηγία 93/42/ΕΕ προτύπων και ως εκ τούτου ο εν λόγω όρος παρανόμως περιορίζει τον ανταγωνισμό και την ελεύθερη κυκλοφορία εντός ΕΕ των φερόντων σήμανση CE προϊόντων. Γ. Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 16 όρο του Παραρτήματος II-Τεχνικές Προδιαγραφές (*«Να κατατεθούν δυο (2) κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό»*), η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι είναι φωτογραφικός υπέρ συγκεκριμένης εταιρείας, την οποία κατονομάζει:....., περαιτέρω, αποτελεί προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων από την Οδηγία 93/42/ΕΕ προτύπων και ως εκ τούτου ο εν λόγω όρος παρανόμως περιορίζει τον ανταγωνισμό και την ελεύθερη κυκλοφορία εντός ΕΕ των φερόντων σήμανση CE προϊόντων. Επιπλέον, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, η πιστοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ειδικότερα ενός χειρουργικού ράμματος, βασίζεται και σε «κλινικά στοιχεία», ο τρόπος συλλογής των οποίων ρητώς προβλέπεται και οργανώνεται από την παραπάνω οδηγία (Παράρτημα Χ της Οδηγίας 93/42 Ε και άρθρο 15 της Απόφασης ΔΥ8δ Γ.Π..οικ.130648). 2. Κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η αναθέτουσα αρχή δε νομιμοποιείται στην επιβολή όρων, όπως οι ανωτέρω, που βαίνουν πέραν των τιθέμενων με την Οδηγία 93/42 ΕΕ προτύπων και με τους οποίους περιορίζεται η ελεύθερη, εντός Ε.Ε., κυκλοφορία προϊόντων με σήμανση CE, δίχως την κίνηση της προβλεπόμενης στην Οδηγία 93/42 διαδικασίας ρήτρας

Αριθμός απόφασης: 141/2017

διασφάλισης, η οποία στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει και σε κάθε περίπτωση δεν έχει γίνει σύμφωνα με τα από του Νόμου προβλεπόμενα, ώστε, βάσει των διαδικασιών που έχει εκκινήσει το Νοσοκομείο δεν θα έπρεπε να προχωρήσει ο υπό κρίση διαγωνισμός αλλά θα έπρεπε να ματαιωθεί μέχρι να εκκινήσει τη νόμιμη διαδικασία ο ΕΟΦ, ως αρμόδια Αρχή και, εωσότου ολοκληρωθούν οι προβλεπόμενες από την Οδηγία 93/42/ΕΕ και την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ διαδικασία.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον στην άσκηση της υπό κρίση προσφυγής δεδομένου ότι, κατά τους ισχυρισμούς της, την ήγειρε με σκοπό να μπορέσει να συμμετάσχει ανεμπόδιστα στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία, ήτοι χωρίς τις απαγορεύσεις/ περιορισμούς που επιβάλλουν οι προσβαλλόμενοι ως παράνομοι όροι της διακήρυξης. Η προσφεύγουσα μετά την άσκηση της προσφυγής της, με την οποία επιδιώκει την ακύρωση του διαγωνισμού άλλως τη συνέχισή του χωρίς τις παράνομες προδιαγραφές, κι, ενόψει της εξέτασης αυτής από την ΑΕΠΠ, υπέβαλλε εντός της νόμιμης προθεσμίας την από 23-10-2017 προσφορά της, με επιφύλαξη, όπως προκύπτει από τον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού. Συνεπώς η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον να της ανατεθεί η σχετική σύμβαση και ενδέχεται να υποστεί ζημία από τυχόν παρανομία της προσβαλλομένης.

7.Επομένως, η προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατ' ουσία.

8.Επειδή, περαιτέρω, η υπό κρίση παρέμβαση ασκήθηκε νόμιμα και εμπρόθεσμα στις 23.10.2017. Με την εν λόγω παρέμβαση η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της προδικαστικής προσφυγής για τους ακόλουθους λόγους: α) οι προσβαλλόμενοι ως άνω τρεις όροι της διακήρυξης είναι νόμιμοι κατ'εφαρμογήν των άρθρων 54 παρ.3 και 56 παρ.1 και 2 Ν.4412/2016, β) η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα νομολογία απηχεί στο παλαιότερο, πριν τον Ν.4412/2016, νομοθετικό καθεστώς και ως εκ τούτου δεν ανταποκρίνεται στις διατάξεις του Ν.4412/2016 περί τεχνικών προδιαγραφών, από τις οποίες συνάγεται ότι η αναθέτουσα αρχή δεν δεσμεύεται πλέον να εφαρμόζει τις

Αριθμός απόφασης: 141/2017

τεχνικές προδιαγραφές μόνο με παραπομπή στα πρότυπα ή στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία γ) σε αντίθεση με τα όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα για τον αποκλεισμό προϊόντων φερόντων σήμανση CE, η Υπουργική Απόφαση της 31 - 10-2011 με αριθ. ΔΥ6α/Γ.Π.οικ.117318, προβλέπει στο άρθρο 6: «Οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να προβλέπουν στις διακηρύξεις περαιτέρω στοιχεία, τα οποία δεν καλύπτονται από την σήμανση πιστοποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι σαφή, ακριβή και αντικειμενικά, ούτως ώστε οι διαγωνιζόμενοι να αντιμετωπίζονται ισότιμα κατά την προετοιμασία των προσφορών τους και να δύνανται να εξακριβωθούν από τα αρμόδια Ελληνικά Δικαστήρια», δ) Συμπληρωματικά, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η σήμανση CE πιστοποιεί το ελάχιστο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των προϊόντων και δεν διασφαλίζει την κλινική αποτελεσματικότητα των προϊόντων, η οποία διασφαλίζεται μόνο μέσω κλινικών μελετών και όχι της πιστοποίησης CE, ε) η προσφεύγουσα, ακόμη, ισχυρίζεται ότι η απαίτηση κλινικών μελετών ισοδυναμεί επί της ουσίας με προσκόμιση εκθέσεων δοκιμής που επιτρέπεται από το Ν.4412/2016, ότι από την εν λόγω απαίτηση η προσφεύγουσα δεν υφίσταται κάποια βλάβη και, σε κάθε περίπτωση ακόμα και αν δεν μπορεί να προσκομίσει τέτοια έκθεση, ο Νόμος της δίνει τη δυνατότητα προσκόμισης ισοδύναμων αποδεικτικών μέσων στ) τέλος η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η εκκίνηση της ρήτηρας διασφάλισης, στην ουσία δεν διασφαλίζει την ίδια την προσφεύγουσα καθώς πολλές φορές στο παρελθόν, έλεγχοι του ΕΟΦ, στο πλαίσιο εκκίνησης αυτού του είδους της διαδικασίας είχαν σαν αποτέλεσμα να καταλήξουν σε ανάκληση προϊόντων της εν λόγω εταιρείας λόγω ατελειών κλπ.

9. Επειδή, η παρεμβαίνουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή της με προφανές έννομο συμφέρον δεδομένου ότι συμμετέχει και η ίδια -όπως και η προσφεύγουσα- στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία κι, επομένως, τα έννομα συμφέροντα της, που σχετίζονται με την εξέλιξη και εκβαση της διαγωνιστικής διαδικασίας, επηρεάζονται από την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής και την απόφαση επί αυτής.

10. Επομένως, και η παρέμβαση πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατ' ουσία.

Αριθμός απόφασης: 141/2017

11.Επειδή ο Ν. 4412/2016 με το πρώτο άρθρο του ορίζει ρητώς ότι οι διατάξεις του εφαρμόζονται, με την επιφύλαξη των παραγράφων 3 έως 7 του άρθρου 1, σε όλες τις συμβάσεις που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής των Βιβλίων Ι και ΙΙ, ανεξάρτητα από το είδος (συμβάσεις έργων, προμηθειών, υπηρεσιών, εκπόνησης μελετών) και την εκτιμώμενη αξία αυτών, (άνω ή κάτω των ορίων 1 των άρθρων 5 & 235), εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του νόμου. Συνεπώς, κατά γενικό κανόνα, οι διατάξεις που ενσωματώνουν τις αντίστοιχες των οδηγιών να εφαρμόζονται και για τις συμβάσεις κάτω των ορίων των άρθρων 5 και 235, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του ως άνω νόμου. Περαιτέρω ο νόμος προέβλεψε ειδικές ενότητες στη δομή του για τις συμβάσεις κάτω των ορίων (άρθρα 116 έως 128 του Βιβλίου Ι και 326 έως 333 του Βιβλίου ΙΙ), οι οποίες εφαρμόζονται αποκλειστικά στις συμβάσεις αυτές. Σύμφωνα με τον σχετικό ορισμό του νόμου, ως “δημόσιες συμβάσεις κάτω των ορίων” και ως “συμβάσεις κάτω των ορίων” νοούνται οι δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις κατά την έννοια της διάταξης της περίπτωσης 5 της παραγράφου 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, που δεν εξαιρούνται δυνάμει των εξαιρέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 7 έως 17 και 237 έως 252, αντίστοιχα, των οποίων η εκτιμώμενη αξία, εκτός ΦΠΑ, είναι κατώτερη από τα όρια των άρθρων 5 και 235, όπως ισχύουν κάθε φορά. Τα κατώτατα όρια, εκτός ΦΠΑ, του άρθρου 5 (Βιβλίο Ι) είναι τα ακόλουθα: [...]209.000 ευρώ για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών που ανατίθενται από μη κεντρικές αναθέτουσες αρχές.

12.Επειδή, κατά το άρθρο 18 Ν.4412/2016 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»: *1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας [...]*Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό [...]ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Σύμφωνα με

Αριθμός απόφασης: 141/2017

το άρθρο 122 : 1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 26 παράγραφοι 2, 32, 117 και 118, οι προκηρύξεις σύμβασης για όλες τις διαδικασίες σύναψης σύμβασης κάτω των ορίων χρησιμοποιούνται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού. Οι προκηρύξεις σύμβασης συντάσσονται, σύμφωνα με τυποποιημένα έντυπα που εκδίδει η Αρχή κατά την παρ. 5 του άρθρου 53, περιέχουν κατ' ελάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Μέρος Γ' του Παραρτήματος V του Προσαρτήματος Α', εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες προσιδιάζουν στις συμβάσεις αυτές και δημοσιεύονται, σύμφωνα με το άρθρο 66. Σύμφωνα με το άρθρο 53 «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης» : 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. Άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» : 1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' ([...] 1. [...]β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, [...], ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις [...]και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης [...]παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών [...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις [...] υπό την

Αριθμός απόφασης: 141/2017

προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση,β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, [...], κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα [...]ή συγκεκριμένης παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση,[...].5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, 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 τυπποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. [...] Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. [...] 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β` και γ` της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.

13.Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 56 : «Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα (άρθρο 44 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»:1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμο- νομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι

Αριθμός απόφασης: 141/2017

διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Προσάρτημα Α', παράρτημα V, μέρος Γ' : « [...]2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού [...]. Ακόμη, σύμφωνα με το άρθρο 91 Ν.4412/2016 «απόρριψη προσφορών»: Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία [...]υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.

14. Επειδή, εξ άλλου, με την υπογραφείσα στο Στρασβούργο την 22.07.1964 Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, την οποία έχει κυρώσει και η Ελλάδα (ν. 1425/1984, Α' 30) αποφασίσθηκε (άρθρο 1) ότι «τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται: α) Να εκπονήσουν προοδευτικά μια Φαρμακοποιία, η οποία θα είναι κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται “Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία” β) Να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της Σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την

Αριθμός απόφασης: 141/2017

Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους». Στην εν λόγω Σύμβαση έχει προσχωρήσει και η Ευρωπαϊκή Ένωση (EEL 158 της 15.6.1994), ενώ στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχουν δημοσιευθεί (C 369/2 της 6.12.1997) στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που αφορούν χειρουργικά ράμματα (1997:0317 Ράμματα ζωικά απορροφώμενα στείρα, 1997:0324 Ράμματα μη απορροφώμενα στείρα, 1997:0666 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, πλεγμένα, 1997:0667 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, μονόκλωνα).

15.Επειδή, περαιτέρω, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (EEL 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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 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)

Αριθμός απόφασης: 141/2017

ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, i) 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 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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 ιδίου 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 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 σήμανσεως 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 συμβουλευείται, 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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 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,

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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 να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).

16.Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και Σ.τ.Ε. 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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 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, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των 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 διασφάλισης (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

17.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 αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισεως. Αν η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισεως συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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).

18.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 σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα

Αριθμός απόφασης: 141/2017

δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

18.Επειδή, ακόμη, σύμφωνα 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-Παναγιώτου (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 φαρμακοποία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ 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 σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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. Στην έκθεση αυτή 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 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής 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.[...].

19.Επειδή, σύμφωνα με το από 14.9.2016 και αριθ. πρωτ. 4661 έγγραφο της ΕΠΥ αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν.4412/2016 ,

Αριθμός απόφασης: 141/2017

αποφασίστηκαν ομόφωνα τα εξής: 1. Από τη γραμματική, ιστορική, τελεολογική και συστηματική ερμηνεία των ανωτέρω αναφερομένων διατάξεων του νέου ν.4412/2016 συνάγονται τα κάτωθι αναφορικά με τη διαδικασία κατάρτισης και έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών: Ο ν. 4412/2016 έχει τεθεί σε ισχύ από την 8η Αυγούστου 2016, όταν δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Καθορίζει, μεταξύ άλλων, ενιαίως νέα διαδικασία εκπόνησης και έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών και καταργεί, από την έναρξη της ισχύος του, κάθε γενική ή ειδική διάταξη που είναι αντίθετη με τις διατάξεις του ή ρυθμίζει το θέμα αυτό με άλλον τρόπο. Στο πλαίσιο της νέας αυτής διαδικασίας, η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας έχει την αρμοδιότητα, ως εθνική κεντρική αρχή αγορών (ΕΚΑΑ), της εκπόνησης ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες αναρτά στο ΕΣΗΔΗΣ. Οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνονται υποχρεωτικώς υπόψη κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών από τις αναθέτουσες αρχές, δηλ. τους φορείς που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης 1) του άρθρου 2 του ν.4412/2016. Στην περίπτωση που τεχνικές προδιαγραφές πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την κατάρτιση δημόσιας σύμβασης προμήθειας στο πλαίσιο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς της περίπτωσης 15) του άρθρου 2 του ν.4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την κεντρική αρχή αγορών (ΚΑΑ) είτε από την αναθέτουσα αρχή. Στη δεύτερη περίπτωση, ελέγχονται, τροποποιούνται όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την κεντρική αρχή αγορών (ΚΑΑ). 2. Βάσει των όσων αναπτύσσονται στη σκέψη 1, η διάταξη της περίπτωσης (δ) του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 134/18.6.2007), με την οποία η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας εξοπλίζεται με την αρμοδιότητα για την «...έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών προϊόντων και υπηρεσιών, καθώς και

Αριθμός απόφασης: 141/2017

των προτύπων ανά μονάδα αναφοράς ανάλωσης προϊόντος και αναγκών υπηρεσιών, που εκπονούνται από το φορέα της παραγράφου 2 του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διεθνείς πρακτικές εκτέλεσης των σχετικών διαδικασιών και λειτουργιών...» είναι, από την θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016, καταργημένη. Κατ' ακολουθίαν και ενόψει του ότι όλοι οι φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 εμπίπτουν, ως «οργανισμοί δημοσίου δικαίου», στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης 1) του άρθρου 2 του ν.4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται ή καθορίζονται από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007, είτε ως αναθέτουσες αρχές είτε ως κεντρικές αρχές αγορών (ΚΑΑ) για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών δεν εγκρίνονται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας. Επομένως, οι φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 δεν δεσμεύονται πλέον, κατά την εκπόνηση των τεχνικών προδιαγραφών, από τη διαδικασία εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών που έχει καθορίσει η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με τις αποφάσεις της που ελήφθησαν στην 65η και από 17.7.2015 και 21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ), και στην 67η και από 19.11.2015 και 24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η) και ενσωματώνονται σε ενιαίο κείμενο στην εγκύκλιο που εγκρίθηκε με την απόφασή της ίδιας που ελήφθη στην 68η και από 14.12.2015 συνεδρίασή της (θέμα 6ο), (ΑΔΑΩ9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι). [...]6. Σύμφωνα με τα όσα γίνονται εν προκειμένω δεκτά, όλα τα εκκρεμή αιτήματα φορέων της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 που άπτονται της αρμοδιότητας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για έγκριση τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με τη διάταξη της περίπτωσης (δ) του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 επιστρέφονται άνευ ετέρου στους αποστολείς τους λόγω έλλειψης αντικείμενου.

20.Επειδή, σύμφωνα με το αριθ.4662/15-09-16 έγγραφο της ΕΠΥ, με επισυναπτόμενο το αρ.88/07-09-16 (Θέματα 3, 4 και 5) Απόσπασμα Πρακτικού της, και το αρ.4690/15-09-2016 έγγραφο επίσης της ΕΠΥ, με τα οποία η Επιτροπή κρίνει ότι «η διάταξη του άρθρου 3, περ(δ) του Ν.3580/2007 περί

Αριθμός απόφασης: 141/2017

έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών από την ΕΠΥ, είναι, από την θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016, καταργημένη και ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται ή καθορίζονται από τους φορείς της παρ.1 του αρθρ.9 του ν.3580/2007, είτε ως αναθέτουσες αρχές είτε ως κεντρικές αρχές αγορών (ΚΑΑ), για την σύναψη δημόσιας σύμβασης οποιουδήποτε ποσού ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών, πλέον δεν εγκρίνονται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας». Περαιτέρω, σύμφωνα με τα αρ.4963/05-10-2016 και αρ.4972/06-10-2016 έγγραφα της ΕΠΥ: «Τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς υγείας της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 οφείλουν να διενεργούν, έως τον καθορισμό σύμφωνα το άρθρο 41 του ν.4412/2016 φορέων διενέργειας για τη διενέργεια διαγωνισμών σε επίπεδο κεντρικής δραστηριότητας αγοράς (ΚΑΑ), τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ και τηρώντας τα οριζόμενα στο νόμο αυτό». Ακόμη ίδιο περιεχόμενα έχει το αρ.4972/06-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ, σύμφωνα με το οποίο τα δημόσια νοσοκομεία οφείλουν να διενεργούν τις προμήθειές τους από τα ισχύοντα ΠΠΥΦΥ τηρώντας τα οριζόμενα του Ν.4412/2016.

21.Επειδή η ΑΕΠΠ με την από 4-9-2017 επιστολή της προς το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης και Ποιότητας Υγείας έθεσε τα εξής ερωτήματα: σε ποιο στάδιο βρίσκεται η διαδικασία σύνταξης ενιαίων προδιαγραφών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στα οποία περιλαμβάνονται και τα ράμματα) και πότε αναμένεται να ολοκληρωθεί. Το ΕΚΑΠΥ έθεσε σχετικά υπόψη της Αρχής τα ακόλουθα: 1. Σε συνέχεια σχετικής κλήσης της ΕΠΥ και στο πλαίσιο του Ν.3580/07 συντόνισε τις εργασίες των αρμόδιων επιτροπών και ανέπτυξε και υπέβαλε στην ΕΠΥ προς έγκριση, ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη που ζητήθηκαν. Οι παραπάνω σχετικές προδιαγραφές καθώς και η σχετική με αυτές δημόσια διαβούλευση βρίσκονται ακόμα και σήμερα αναρτημένες στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://specs.ekevyi.gr/?cat=11> 2. Δεν γνωρίζουμε.

22.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, σύμφωνα και με σχετική, ειδική έκθεση της ΕΑΔΗΣΥ, αναφορικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκύπτει σαφώς,

Αριθμός απόφασης: 141/2017

ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου, βασίζονται εν πολλοίς στις απαιτήσεις των ιατρών- χειρουργών που πρόκειται να κάνουν χρήση των ραμμάτων, εν προκειμένω, στις επεμβάσεις που πραγματοποιούν. Με τον τρόπο αυτό καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βγαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Το γεγονός ότι οι συγκεκριμένες κάθε φορά τεχνικές προδιαγραφές τυγχάνουν αποδοχής ή έγκρισης από τους αρμόδιους δημόσιους φορείς (ΕΚΑΠΤΥ και ΕΠΥ) δεν διασφαλίζει τη 'νομιμότητα' των επίμαχων διακηρύξεων. Παρά το γεγονός ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα επικαλούνται ακριβώς αυτές τις εγκρίσεις για την αντίκρουση των ισχυρισμών των οικονομικών φορέων κατά των όρων της διακήρυξης [...] Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 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 (ΕΑΔΗΣΥ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 3/2016 (της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011)).

23.Επειδή, στην προκειμένη περίπτωση η αναθέτουσα αρχή, όπως προκύπτει από τη διακήρυξη και συνομολογεί με τις από 20-10-2017 απόψεις της, με την προσβαλλόμενη διακήρυξη θέτει ειδικές προδιαγραφές πέραν των προδιαγραφών που φέρουν τα προϊόντα με σήμανση CE. Πλην,όμως, ισχυρίζεται ότι ενήργησε συννόμως, θέτοντας σε κίνηση τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης : «[...]Όπως προκύπτει από το υπ'αριθμ. πρωτοκόλλου έγγραφο προς τον ΕΟΦ, το Νοσοκομείο μας απέστειλε τις επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές για να ξεκινήσει αυτός την προβλεπόμενη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης επί αυτών. Άλλωστε, στο παραπάνω έγγραφο ρητώς αναφέρονται το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, τα άρθρα 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011, καθώς ο ΕΟΦ είναι η μόνη αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν.2889/2001 -Α 37 -επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για να εκκινήσει τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης [...]». Στο προμνημονευθένέγγραφο της προς τον ΕΟΦ η αναθέτουσα αρχή, αναφέρει τα εξής: «Με το παρόν σας επισυνάπτουμε τις επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τον Διαγωνισμό Ραμμάτων CPV (33141126-9) του και τους εμπειριστατωμένους λόγους για την προσθήκη αυτών στις τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθμ.Διακήρυξης. Σχετικά δε το ως άνω διαβιβαστικό έγγραφο της αναθέτουσας αρχής προς τον ΕΟΦ παραπέμπει σε έτερο έγγραφο με αρ. της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών προς το Τμήμα Προμηθειών, όπου αναφέρονται επί λέξει τα ακόλουθα: «Η επιτροπή [...]αφού συνεδρίασε συνέταξε και έθεσε επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες ενέταξε στη διακήρυξη[...]λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες και τη σημαντικότητα του υπό προμήθεια είδους, όπως και έγγραφο που έχει κατατεθεί στο παρελθόν στο Γραφείο Προμηθειών [...]από τους Ιατρούς του συνόλου του Χειρουργικού Τομέα (4856/12-03-2014) αποφάσισε όπως προσθέσει τις επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές. Βασικό κριτήριο είναι η ασφάλεια των ασθενών τόσο διεγχειρητικά όσο και μετεγχειρητικά. Η προσκόμιση κλινικών μελετών in vivo καθώς και η κατάθεση δειγμάτων

Αριθμός απόφασης: 141/2017

[...]κρίνεται αναγκαία για τη διασφάλιση της ποιότητας των ραμμάτων. Το κριτήριο επιλογής πρέπει να είναι πρωτίστως επιστημονικό και όχι οικονομοτεχνικό. Σχετικά με τις επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές επισυνάπτεται στο προαναφερθέν έγγραφο κατάλογος, όπου συμπεριλαμβάνονται και οι προσβαλλόμενες. Σημειωτέον ότι το ως άνω αναφερόμενο έγγραφο του Χειρουργικού τομέα του νοσοκομείου (4856/12-03-2014) αναφέρεται ότι κατά το τελευταίο χρονικό διάστημα έχει παρατηρηθεί τόσο στα απορροφήσιμα όσο και στα μη απορροφήσιμα ράμματα μειωμένη αντοχή διεγχειρητικά και απώλεια της ισχύος τους μετεγχειρητικά. Επίσης ότι κρίνεται απαραίτητη κατά την επόμενη προμήθεια η απαίτηση δειγμάτων και κλινικών μελετών in vivo.

24.Επειδή, όπως προκύπτει από το περιεχόμενο του φακέλου της υπόθεσης, τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και τα ανωτέρω έγγραφα, έχουν τεθεί επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές αναφορικά με τα υπό προμήθεια προϊόντα, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι προσβαλλόμενες. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 1 του Παραρτήματος II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ»: 1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/.οικ. 2480 ΚΥΑ -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-09-94). Πέραν, όμως, των ανωτέρω απαιτείται: [...] 8. *Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα ανοξείδωτο χάλυβα 455 και άνω να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου [...]* 12. *Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα (απολινώσεις)» [...]* 16. *Να κατατεθούν*

Αριθμός απόφασης: 141/2017

δύο (2) κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό. Οι επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί στη διακήρυξη, αντικείμενο της οποίας είναι η προμήθεια των ζητούμενων ραμμάτων βάσει της χαμηλότερης τιμής, χωρίς την τήρηση της κείμενης νομοθεσίας, παρά τα όσα περί του αντιθέτου ισχυρίζεται η αναθέτουσα αρχή. Και τούτο για τους ακόλουθους λόγους: 1. Καταρχήν, στην προκειμένη περίπτωση, συντρέχουν σωρευτικά οι προϋποθέσεις εφαρμογής της ανωτέρω επικαλούμενης πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ και των ελληνικών Δικαστηρίων (βλ. αναλυτικά ανωτέρω), ήτοι: α) η θέσπιση επιπλέον προδιαγραφών έναντι των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και β) η διεξαγωγή διαγωνιστικής διαδικασίας με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή. 2. Από τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42, ιδία δε το άρθρ. 8 αυτής (όπως και τις αντίστοιχες της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009) προκύπτει με σαφήνεια ότι μόνη αρμόδια Αρχή να κινήσει την σχετική διαδικασία είναι η σχετικά οριζόμενη από το εκάστοτε Κράτος μέλος ως τέτοια κι, εν προκειμένω, ο ΕΟΦ 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. 3. Ο ΕΟΦ στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Κατά ρητή διατύπωση του άρθρου 8 της Οδηγίας η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης είναι υποχρεωτικά τηρητέα από τα Κράτη Μέλη και περιλαμβάνει συγκεκριμένα στάδια για την ολοκλήρωσή της (βλ. άρθρο 8 Οδηγία 93/42) 3. Στην περίπτωση που 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε.Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλιου-Πανάνιου, C-6/005). Ειδικότερα, όπως έχει κριθεί : [...] η αναθέτουσα αρχή, αφού αποφασίσει να προσφύγει στον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, πρέπει να αναστείλει τη διαδικασία αναθέσεως του αντικειμένου της συμβάσεως προκειμένου να εφαρμοστεί η προβλεπόμενη από την οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης και να αναμείνει την έκβαση της τελευταίας αυτής διαδικασίας. Η απόφαση της Επιτροπής είναι δεσμευτική για την αναθέτουσα αρχή ... Η αναστολή της διαδικασίας διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί βεβαίως να προκαλέσει καθυστερήσεις δυνάμενες να προκαλέσουν προβλήματα στη λειτουργία ενός νοσοκομείου Ωστόσο, ... ο σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτική προϋπόθεση γενικού συμφέροντος, βάσει της οποίας τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, εφόσον τα λαμβανόμενα μέτρα συνάδουν προς την αρχή της αναλογικότητας ... Συνεπώς, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσοκομείο ... δύναται να λάβει όλα τα προσωρινά μέτρα που απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, αν παραστεί ανάγκη, πρέπει να αποδείξει τόσο την ύπαρξη στοιχείων επείγοντος δυνάμενων να δικαιολογήσουν την εν λόγω παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων όσο και τον αναλογικό χαρακτήρα των ληφθέντων μέτρων Κατόπιν των ανωτέρω, ... η αναθέτουσα αρχή, η οποία προσέφυγε στον αρμόδιο εθνικό οργανισμό για την εφαρμογή της προβλεπόμενης στα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42 διαδικασίας διασφάλισης όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE, υποχρεούται να αναστείλει τη διαδικασία διαγωνισμού έως ότου περατωθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, στο μέτρο που η έκβασή της δεσμεύει την αρχή αυτή. 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

Αριθμός απόφασης: 141/2017

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» [ΔΕΚ, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου (Πε.Σ.Υ. Κρήτης)].

Εν προκειμένω, η αναθέτουσα αρχή με το από έγγραφό της ενημέρωσε τον ΕΟΦ για την ένταξη στην τότε υπό δημοσίευση διακήρυξη των επιπρόσθετων προδιαγραφών και, αυθημερόν, δημοσίευσε την εν λόγω διακήρυξη με τη συμπερίληψη των επιπρόσθετων προδιαγραφών, χωρίς, ωστόσο, να αναφέρει ούτε στη διακήρυξη, ούτε σε άλλα τυχόν έγγραφα του διαγωνισμού ούτε και στις απόψεις της, τους λόγους επείγοντος που την οδήγησαν στην κατά τα ανωτέρω δημοσίευση της διακήρυξης και πολύ περισσότερο ότι ο εν λόγω διαγωνισμός διεξάγεται ως μέτρο προσωρινό, εντασσόμενο στο ως άνω πλαίσιο που θέτει η νομολογία, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας με την σε κάθε περίπτωση προμήθεια των αναγκαίων προς τούτο αγαθών. Σχετική επίκληση δεν γίνεται από την αναθέτουσα αρχή και ούτε μπορεί να συναχθεί από τις περιστάσεις, αφού προϋποθέτει επίκληση των λόγων επείγοντος (που κατεξοχήν σχετίζονται με καθυστέρηση στη διαδικασία, η οποία εν προκειμένω ήταν αδύνατο να έχει ανακύψει αφού η διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΕΣΗΔΗΣ την ίδια ημέρα που εστάλη η ενημέρωση στον ΕΟΦ) σε συνάρτηση με τους λόγους δημόσιας υγείας που, ενδεχομένως, επέβαλλαν το προσωρινό μέτρο, τη δικαιολόγηση του μέτρου ως προσωρινού και αναγκαίου και την τήρηση στη συγκεκριμένη περίπτωση της αρχής της αναλογικότητας. Με άλλα λόγια, η διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού θα μπορούσε να νοηθεί νόμιμη μόνον ως προσωρινό και επείγον μέτρο, λαμβανόμενο για την αποσόβηση των κινδύνων για τη λειτουργία του Νοσοκομείου, που συνεπάγεται η πρόσκαιρη αδυναμία του να προμηθευθεί τα αναγκαία για λόγους δημόσιας υγείας προϊόντα. Στη συγκεκριμένη, όμως, περίπτωση ουδόλως προκύπτει ότι συντρέχει η ως άνω προϋπόθεση, επί τη συνδρομή της οποίας και μόνο θα ήταν νόμιμη η έκδοση διακηρύξεως που περιέχει τις επίμαχες ρήτρες. Ούτε από τη διακήρυξη, ούτε από τα λοιπά έγγραφα του διαγωνισμού και εν γένει του υπό κρίση φακέλου

Αριθμός απόφασης: 141/2017

προκύπτει ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής περί διεξαγωγής του διαγωνισμού με όρους επείγοντος κατά παρέκλιση των σχετικώς οριζομένων στην ανωτέρω Οδηγία (βλ.πρβλ. Ε.Α. 999/2008, πρβλ. επίσης Ε.Α. 632, 1020, 1280, 1312/2007, Σ.τ.Ε. 2183/2004 7μ., 2438/2007, 2622, 2628-2629/2008, 129/2009). Σημειώνεται ότι οι επικαλούμενοι από την αναθέτουσα αρχή λόγοι ασφαλείας/διακινδύνευσης της δημόσιας υγείας στηρίζονται κατεξοχήν στο προμνημονευθέν με αριθμ. 4856/12-03-2014 έγγραφο του χειρουργικού τομέα του νοσοκομείου, το οποίο εξ ορισμού, λόγω της παλαιότητάς του, δεν μπορεί αφ'εαυτού να θεμελιώσει λόγο επείγοντος. Κατά συνέπεια, μη νομίμως, εν προκειμένω, συμπεριελήφθησαν οι ως άνω ρήτρες στην ένδικη διακήρυξη και, περαιτέρω, βασίμως προβάλλονται οι σχετικές αιτιάσεις της προσφεύγουσας, οι οποίες, καθ' ερμηνεία του λόγου, προβάλλονται με την κρινόμενη προσφυγή.

25.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, παρελκούσης ως αλυσιτελούς της εξετάσεως των λοιπών ισχυρισμών της προσφεύγουσας ότι: Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 8 όρο του Παραρτήματος II-Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης, αυτός είναι φωτογραφικός και, περαιτέρω η θέση του στο κεφάλαιο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών χωρίς να αναφέρεται καν στις ειδικές προδιαγραφές κάθε ράμματος, προκαλεί σύγχυση σχετικά με τα ζητούμενα προϊόντα. Β. Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 12 όρο του Παραρτήματος II-Τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, είναι φωτογραφικός. Γ. Σε ότι αφορά τον υπ' αριθ. 16 όρο του Παραρτήματος II-Τεχνικές Προδιαγραφές, είναι φωτογραφικός και, άλλωστε, η πιστοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ειδικότερα ενός χειρουργικού ράμματος , βασίζεται και σε «κλινικά στοιχεία», ο τρόπος συλλογής των οποίων ρητώς προβλέπεται και οργανώνεται από την παραπάνω οδηγία (Παράρτημα Χ της Οδηγίας 93/42 Ε και άρθρο 15 της Απόφασης ΔΥ8δ Γ.Π..οικ.130648).

24.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω θα πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής και σε κάθε περίπτωση και ως αβάσιμη και η ασκηθείσα υπέρ της αναθέτουσας αρχής παρέμβαση. Ειδικότερα: Οι προβαλλόμενοι με την παρέμβαση λόγοι, σύμφωνα με τους οποίους : α) οι προσβαλλόμενοι τρεις όροι της διακήρυξης είναι νόμιμοι κατ'εφαρμογήν των άρθρων 54 παρ.3 και 56 παρ.1 και 2

Αριθμός απόφασης: 141/2017

N.4412/2016, β) η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα νομολογία απηχεί στο παλαιότερο, πριν τον N.4412/2016, νομοθετικό καθεστώς και ως εκ τούτου δεν ανταποκρίνεται στις διατάξεις του N.4412/2016 περί τεχνικών προδιαγραφών, από τις οποίες συνάγεται ότι η αναθέτουσα αρχή δεν δεσμεύεται πλέον να εφαρμόζει τις τεχνικές προδιαγραφές μόνο με παραπομπή στα πρότυπα ή στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, αγνοούν το πραγματικό γεγονός της εφαρμογής στη συγκεκριμένη περίπτωση της Οδηγίας 93/42/EE καθώς αντικείμενο της υπό κρίση προμήθειας είναι η προμήθεια ραμμάτων, που εμπίπτουν στην έννοια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τους ορισμούς του κοινοτικού νομοθέτη. Συνεπώς, σύμφωνα με όσα αναλυτικά εκτέθηκαν ως άνω, ιδία δε στα κεφάλαια 12-25, προκειμένου να συμπεριληφθούν οι συγκεκριμένοι όροι στη διακήρυξη, οι οποίοι τίθενται επιπλέον των προβλεπόμενων στα με σήμανση CE προϊόντα και προκειμένου οι συγκεκριμένοι όροι να μην οδηγήσουν στον περιορισμό ή και αποκλεισμό των με σήμανση CE προϊόντων, θα έπρεπε να τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης, η οποία στην προκειμένη περίπτωση, ακόμα και αν θεωρήσουμε ότι εκκινήθη με την σχετική ενημέρωση του ΕΟΦ για τους λόγους ασφαλείας, που κατά την αναθέτουσα αρχή, επέβαλλαν τις πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί. Η δε αναθέτουσα αρχή κατά παράβαση των σχετικών διατάξεων δεν ανέστειλε την διαδικασία του διαγωνισμού αλλά προχώρησε σε αυτόν χωρίς την επίκληση λόγων επείγοντος που να δικαιολογούν τις σχετικές ενέργειές της βάσει πάντοτε της αρχής της αναλογικότητας. Συνεπώς, κρίσιμο ζήτημα στην υπό κρίση διαφορά είναι η εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/EE και οι τυχόν παρεκλίσεις τις καθώς και η διαδικασία διασφάλισης. Τούτο επάγεται ότι αλυσιτελώς προβάλλονται τα ανωτέρω από την παρεμβαίνουσα, τα οποία σε κάθε περίπτωση, ενόψει της εφαρμογής των ειδικών διατάξεων της υπό κρίση οδηγίας, δεν εφαρμόζονται εν προκειμένω και οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της είναι αβάσιμοι. Σε κάθε περίπτωση, ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας περί εφαρμογής στην συγκεκριμένη περίπτωση του άρθρου 54 N.4412/2016, το οποίο παραπέμπει, μεταξύ άλλων, σε ευρωπαϊκά πρότυπα, ενισχύει την ανωτέρω άποψη περί της βασιμότητας της υπό κρίση προσφυγής, αφού, η

Αριθμός απόφασης: 141/2017

αναθέτουσα αρχή επέλεξε να παραπέμψει σε ευρωπαϊκά πρότυπα κι, έτσι επιλέγοντας να παραπέμψει σε ευρωπαϊκά πρότυπα (ρητά κατά τη διακήρυξη βλ. άρθρο 1 παραρτήματος II: *Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/.οικ. 2480 ΚΥΑ - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 679/τευχ. Β/13-09-94) υπήχθη σε κάθε περίπτωση στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42 κι, επομένως στις σχετικές περιήτρας διασφάλισης κλπ διατάξεις) περαιτέρω, σύμφωνα με έτερο ισχυρισμό της παρεμβαίνουσας: σε αντίθεση με τα όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα για τον αποκλεισμό προϊόντων φερόντων σήμανση CE, η Υπουργική Απόφαση της 31 -10-2011 με αριθ. ΔΥ6α/Γ.Π.οικ.117318, προβλέπει στο άρθρο 6: «Οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να προβλέπουν στις διακηρύξεις περαιτέρω στοιχεία, τα οποία δεν καλύπτονται από την σήμανση πιστοποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι σαφή, ακριβή και αντικειμενικά, ούτως ώστε οι διαγωνιζόμενοι να αντιμετωπίζονται ισότιμα κατά την προετοιμασία των προσφορών τους και να δύνανται να εξακριβωθούν από τα αρμόδια Ελληνικά Δικαστήρια». Ο εν λόγω ισχυρισμός τυγχάνει παντελώς αβάσιμος. Καταρχήν πρόκειται περί εγκυκλίου και όχι υπουργικής αποφάσεως, όπως εσφαλμένως επικαλείται η παρεμβαίνουσα. Η εν λόγω εγκύκλιος είναι δημοσιευμένη στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ με στοιχεία ΑΔΑ: 45ΟΥΘ-ΦΔ5. Η παρεμβαίνουσα παραθέτει απόσπασμα της ως άνω απόφασης ενώ, από την απλή ανάγνωση του συνόλου της, καθίσταται αντιληπτό ότι το νόημα του ανωτέρω παρατιθέμενου χωρίου είναι διαφορετικό. Η απόφαση εκδόθηκε σε συμμόρφωση στην απόφαση C-489/2006 ΔΕΚ, με την οποία η Ελληνική Δημοκρατία καταδικάστηκε καθώς, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η*

Αριθμός απόφασης: 141/2017

οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1). Μεταξύ άλλων στην εν λόγω εγκύκλιο αναφέρονται και τα εξής, που έρχονται σε ευθεία αντίθεση με τους ισχυρισμούς της παρεμβαίνουσας: [...] *Οι αναθέτουσες αρχές (Νοσοκομεία) δεν πρέπει να επικαλούνται ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας και να απορρίπτουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση, χωρίς προηγουμένως να ενημερώσουν την αρμόδια αρχή (ΕΟΦ) ως πιστοποιημένο φορέα, προκειμένου να προωθηθεί η διαδικασία διασφάλισης που προβλέπεται από τα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. [...]* Σε κάθε περίπτωση, η ανωτέρω απόφαση έχει τροποποιηθεί δυνάμει μεταγενέστερων εγκυκλίων και οδηγιών του Υπουργείου Υγείας (βλ. ενδεικτικά ανωτέρω) δ) Συμπληρωματικά, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η σήμανση CE πιστοποιεί το ελάχιστο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των προϊόντων και δεν διασφαλίζει την κλινική αποτελεσματικότητα των προϊόντων, η οποία διασφαλίζεται μόνο μέσω κλινικών μελετών και όχι της πιστοποίησης CE. Τα ανωτέρω αναφερόμενα από την παρεμβαίνουσα, που, ούτως ή άλλως, αλυσιτελώς προβάλλονται καθώς στην ουσία τους βάλλουν κατά της σκοπιμότητας επιβολής των διατάξεων της Οδηγίας, αλλά και της ίδιας της αρχής της νομιμότητας, αγνοούν ότι σύμφωνα με τις διατάξεις της επικαλούμενης Οδηγίας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και Σ.τ.Ε. 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον

Αριθμός απόφασης: 141/2017

έλεγχου δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί μόνο με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. ε) η παρεμβαίνουσα, ακόμη, ισχυρίζεται ότι η απαίτηση κλινικών μελετών ισοδυναμεί επί της ουσίας με προσκόμιση εκθέσεων δοκιμής που επιτρέπεται από το Ν.4412/2016, ότι από την εν λόγω απαίτηση η προσφεύγουσα δεν υφίσταται κάποια βλάβη και, σε κάθε περίπτωση ακόμα και αν δεν μπορεί να προσκομίσει τέτοια έκθεση, ο Νόμος της δίνει τη δυνατότητα προσκόμισης ισοδύναμων αποδεικτικών μέσων. Ο εν λόγω ισχυρισμός, ομοίως, αλυσιτελώς, προβάλλεται αφού εδώ κρίσιμο ζήτημα αποτελεί η παρέκλιση από τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕ. Σε κάθε περίπτωση σημειούται ότι η απαίτηση κλινικών δοκιμών εξ ορισμού και εξ αντικειμένου δεν ταυτίζεται και δεν μπορεί να ταυτίζεται, ούτε καν εννοιολογικά με τις αναφερόμενες στο Ν.4412/2016 εκθέσεις δοκιμής, κι ως εκ τούτου και ο υπό κρίση ισχυρισμός τυγχάνει αβάσιμος στ) τέλος η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η εκκίνηση της ρήτρας διασφάλισης, στην ουσία δεν διασφαλίζει την ίδια την προσφεύγουσα καθώς πολλές φορές στο παρελθόν, έλεγχοι του ΕΟΦ, στο πλαίσιο εκκίνησης αυτού του είδους της διαδικασίας είχαν σαν αποτέλεσμα να καταλήξουν σε ανάκληση προϊόντων της εν λόγω εταιρείας λόγω ατελειών κλπ.Ο εν λόγω ισχυρισμός της προσφεύγουσας αλυσιτελώς προβάλλεται και σε κάθε περίπτωση είναι ανεπίδεκτος εκτίμησης, κείμενος εκτός του πεδίου της υπό κρίση διαφοράς.

25.Επειδή, κατ'ακολουθίαν η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

26. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (363 παρ. 5 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προσφυγή.

Αριθμός απόφασης: 141/2017

Ακυρώνει τους προσβαλλόμενους όρους της διακηρύξεως του....., ως προς τους οποίους η αιτούσα συμμετείχε στο διαγωνισμό υπό επιφύλαξη, κατά τα εκτιθέμενα στο σκεπτικό.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Διατάσσει την απόδοση του παραβόλου.

Η διάσκεψη έγινε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη στις 9-11-2017 και η απόφαση εκδόθηκε και δημοσιεύθηκε την 17-11-2017.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Σ. ΣΑΒΒΙΔΗΣ

ΑΝΘΟΥΛΑ ΝΙΚΟΛΑΙΔΟΥ