

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 14 Ιουνίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος, Μιχαήλ Σειραδάκης-Εισηγητής και Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου Μέλη.

Για να εξετάσει την από 11.05.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 438/14.05.2018 της Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «.....» που εδρεύει στον Δήμο Χαλανδρίου Αττικής,, Τ.Κ. 15232, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της με αριθμό διακήρυξης 24Ε/2017 της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας – Μονάδα Βέροιας και

Της παρεμβαίνουσας ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....» που εδρεύει στον Δήμο Γέρακα Αττικής, οδός....., Τ.Κ., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρεία επιδιώκει να γίνει δεκτή η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της διακήρυξης ή εν πάσει περιπτώσει να τροποποιηθούν οι προσβαλλόμενοι όροι ως αντίθετοι στην ημεδαπή και κοινοτική νομοθεσία.

Με την ασκηθείσα παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα εταιρεία επικαλείται ότι η υπό κρίση προσφυγή πρέπει να απορριφθεί αφενός λόγω του ότι κατατέθηκε εκπρόθεσμα, αφετέρου λόγω του ότι αναφέρεται και βασίζει την προσφυγή της στον Κανονισμό 2017/745, ο οποίος κανονισμός τίθεται σε ισχύ από την 26.05.2020, όπως διεξοδικά αναλύεται στην υπό κρίση παρέμβασή της.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Μιχαήλ Σειραδάκη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή η 3^η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας–Μονάδα Βέροιας ως Αναθέτουσα Αρχή προκήρυξε Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό, με αριθμό διακήρυξης 24Ε/2017 και Αριθμό Συστήματος Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής για προμήθεια «ΠΑΜΜΑΤΩΝ» (CPV 33141126-9), προϋπολογισθείσας δαπάνης για το Γ.Ν. Ημαθίας εκατόν τριάντα δύο χιλιάδων τετρακοσίων είκοσι οκτώ ευρώ και πενήντα εννέα λεπτών (132.428,59 €), για τη Μονάδα Βέροιας ογδόντα έξι χιλιάδων εξακοσίων είκοσι δύο ευρώ και ογδόντα τεσσάρων λεπτών (86.622,84 €) και για τη Μονάδα Νάουσας σαράντα πέντε χιλιάδων οκτακοσίων πέντε ευρώ και εβδομήντα πέντε λεπτών (45.805,75 €), πλέον Φ.Π.Α. 24%, ήτοι συνολικά εκατόν σαράντα εννέα χιλιάδων εξακοσίων σαράντα τεσσάρων ευρώ και τριάντα ενός λεπτών (149.644,31 €), ενενήντα επτά χιλιάδων οκτακοσίων ογδόντα τριών ευρώ και ογδόντα ενός λεπτών (97.883,81 €) και πενήντα ενός χιλιάδων επτακοσίων εξήντα ευρώ και πενήντα λεπτών (51.760,50 €) αντίστοιχα, διάρκειας ενός (1) έτους με μονομερές δικαίωμα του Νοσοκομείου για παράταση τριών (3) μηνών, με καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών την 11^η Μαΐου 2018, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00 μ.μ. και ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης την 18^η Μαΐου 2018, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00 μ.μ. Η προσφεύγουσα κατέθεσε στις 11.05.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) την υπό κρίση προσφυγή της και την κοινοποίησε στην Α.Ε.Π.Π. στις 18.05.2018.

2. Επειδή η προσφεύγουσα εταιρεία, επικαλείται στην υπό κρίση προσφυγή της ότι η διακήρυξη του επίμαχου διαγωνισμού αντίκειται στην εθνική και κοινοτική νομοθεσία, για τους λόγους που εκτίθενται αναλυτικά στην υπό κρίση προσφυγή.

3. Επειδή η προσφεύγουσα αιτείται να γίνει δεκτή η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

διακήρυξης ή εν πάσει περιπτώσει να τροποποιηθούν οι προσβαλλόμενοι όροι ως αντίθετοι στην ημεδαπή και κοινοτική νομοθεσία.

4. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί με 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.

5. Επειδή έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 (κωδικός ε-παραβόλου 210507949958 0709 0027, όπως εξοφλήθηκε δυνάμει του από 10.05.2018 αποδεικτικού εξόφλησης της Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος), ποσού εξακοσίων εξήντα δύο ευρώ και δεκαπέντε λεπτών (662,15 €).

6. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016.

7. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει 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.

8. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. β), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 120, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016.

9. Επειδή η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

10. Επειδή παραδεκτά και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, κατατέθηκε στις 11.05.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η από 16 Μαΐου 2018 παρέμβαση της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» που εδρεύει στον Δήμο Γέρακα Αττικής,, Τ.Κ. 15344, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Παραδεκτά φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 3^{ου} Κλιμακίου της Α.Ε.Π.Π.

11. Επειδή, στην κρινόμενη προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρεία, προσδιορίζει επακριβώς και με πλήρη σαφήνεια τους λόγους εκείνους που δικαιολογούν την επίκληση βλάβης εκ μέρους της και συνεπακόλουθα θεμελιώνει βάσιμα το πως στοιχειοθετείται εκ μέρους της η ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για την προσβολή της με αριθμό διακήρυξης 24Ε/2017 της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας – Μονάδα Βέροιας, κατά το μέρος που αφορά την κατακύρωση της προμήθειας για το Γ.Ν. Ημαθίας.

12. Επειδή έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Κατά συνέπεια, η θέσπιση τέτοιων όρων τεχνικής ικανότητας, ενόψει των περιορισμών που συνεπάγονται, πρέπει να δικαιολογείται από τη φύση, την ποσότητα, το μέγεθος, τη σπουδαιότητα, την πολυπλοκότητα και τις εξειδικευμένες απαιτήσεις της προς ανάθεσης σύμβασης, ώστε να μην παραβιάζει τη γενική αρχή της αναλογικότητας που ορίζει κατά το κοινοτικό δίκαιο, ότι οι όροι αυτού δεν πρέπει να βαίνουν πέραν του μέτρου που είναι

αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου (βλ. ΕλΣυν 2590/2016, ΔΕΕ C-213/07, Μηχανική Α.Ε. σκ. 44-48 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία, C-234/03 CONTSE και τη 2^η αιτιολογική σκέψη της Οδηγίας 2004/18/EK). Ως εκ τούτου, τα κριτήρια και τα μέσα απόδειξης της ελάχιστης απαιτούμενης τεχνικής ικανότητας των υποψηφίων που επιλέγονται από τις αναθέτουσες αρχές πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να σχετίζονται με την ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση της σύμβασης και να μην άγουν σε υπέρμετρο περιορισμό του δικαιώματος πρόσβασης στον διαγωνισμό, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη ανταγωνισμού και η επιλογή της βέλτιστης προσφοράς (ΕλΣυν Τμ. Μείζονος – Επταμελούς Σύνθεσης 3372/2011, 3065/2014, VI Τμ. 2484/2012, 558/2014, 3392/2015, 1759, 3329/2015).

13. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, το οποίο ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, θα πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτής χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 Concordia, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 Wienstrom, Συλλογή 2003, σ. I4527, σκέψη 34) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 eVigilo, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2015:166, σκέψη 33, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, Συλλογή 2004, σ. I-3801, σκέψη 110,

απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2014, C-42/13 Cartiera dell' Adda, Ηλεκτρ. Συλλογή EU:C:2014:2345, σκέψη 44, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:284, σκέψη 87 και Προτάσεις Γεν. Εισαγγελέως Kokkot στην ίδια υπόθεση, σημ. 104, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

14. Επειδή επιπλέον, όπως συνάγεται από τη ρητή διατύπωση των άρθρων 18, 24, 42 και 56 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, (ενδεικτικά) τις σκέψεις 37, 45 και 90 της ίδιας Οδηγίας, αλλά και τα αντίστοιχα άρθρα 18, 24, 54 και 71 του Ν. 4412/2016, οι αναθέτουσες αρχές κατά τη διεξαγωγή των διαγωνιστικών διαδικασιών ενώπιόν τους, οφείλουν να αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα, χωρίς αδικαιολόγητες διακρίσεις και να ενεργούν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους με τρόπο διαφανή και αναλογικό. Εξάλλου, όπως γίνεται παγίως δεκτό (βλ. ΕΛΣυν Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3065/2014) οι αναθέτουσες αρχές είναι κατ' αρχήν ελεύθερες να διαμορφώνουν τους όρους της διακήρυξης κατά την κρίση τους, καθορίζοντας με γνώμονα τις εκάστοτε ανάγκες τους ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Για τον λόγο αυτό, η 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 άνευ ετέρου τις προαναφερόμενες διατάξεις και θεμελιώδεις αρχές του ενωσιακού δικαίου, που έχουν ενσωματωθεί και στην εθνική έννομη τάξη και ιδιαιτέρως τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται ενδεχομένως αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν δυνητικών υποψηφίων που δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι εκάστοτε τιθέμενες προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (βλ. Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3372/2011).

15. Επειδή ειδικότερα, η διαδικασία ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών, οι οποίες εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, όπως η τελευταία αντικατέστησε την Οδηγία 2004/18/ΕΕ, περιείχε ωστόσο όμοια με αυτήν ρύθμιση, διέπεται από την αρχή της διαφάνειας ως βασική προϋπόθεσή της, προς διασφάλιση της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων. Ως εκ τούτου συνάγεται ότι όλοι οι όροι και οι λεπτομέρειες διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, με ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπο ώστε, αφενός μεν να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και έχοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύσουν με τον ίδιο τρόπο, ώστε κάθε ενδιαφερόμενος αφενός μεν να διαθέτει όλες τις πληροφορίες που του είναι απαραίτητες για να αποφασίσει αν θα μετάσχει ή μη στον προκηρυχθέντα διαγωνισμό, αφετέρου δε έκαστος ενδιαφερόμενος να έχει, σε περίπτωση συμμετοχής του στο διαγωνισμό, τις αυτές ακριβώς με τους λοιπούς διαγωνιζόμενους ευκαιρίες κατά το στάδιο προετοιμασίας και υποβολής της προσφοράς του και εκ τρίτου να παρέχεται στην αναθέτουσα αρχή η δυνατότητα να ελέγξει αν όντως οι προσφορές των διαγωνιζομένων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ. Ράικο Δ., «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», Αθήνα-Θεσ/νικη, 2014, σελ. 177, υπ' αριθμ. 8 2/23.07.2014 Κατευθυντήρια Οδηγία της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ΔΕΚ, απόφαση της 29.4.2004, C- 496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκ. 111, πρβλ. και αποφάσεις της 20.9.1988, C-31/87, Beentjes, της 25.4.1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, της 18.10.2001, C-19/00, SIAC Construction Ltd, της 12.12.2002, C-470/99, Universale- Bau AG, της 4.12.2003, C-448/01, EVN AG, WienstrommGmbH, ΣτΕ 311/2006 7μ., 3497/2006, 214-5/2011, 1583/2012, Ολ. ΕΑ 136/2013, ΕΑ 53/2011, σκ. 23).

16. Επειδή με τον πρώτο λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι ο Πίνακας των ζητούμενων Ειδών της διακήρυξης περιλαμβάνει

στους α/α 5-6-7-8-11 (σελ. 38 επ., σελ. 46 επ. και σελ. 53 επ.), τα εκεί οριζόμενα είδη, χωρίς όμως να προσδιορίζονται περαιτέρω από την αναθέτουσα αρχή τα κριτήρια χρονικού προσδιορισμού που φέρει το κάθε ράμμα (μέσης-ταχείας-βραδείας απορρόφησης), ώστε να εξασφαλιστεί η δίκαια και αντικειμενική αξιολόγηση όλων των προσφερόμενων ειδών, δεδομένου ιδίως ότι όλες οι κατασκευάστριες εταιρείες διαθέτουν ανάλογα στοιχεία είτε στα επίσημα έντυπα είτε στις ιστοσελίδες τους και ως εκ τούτου, η διακήρυξη στο σημείο αυτό είναι αόριστη και προσβάλλει τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων αφού καταλείπει αμφιβολία περί του παραδεκτού των τυχόν τεχνικών προσφορών που θα κατατεθούν, δεν θεσπίζει σαφές κριτήριο αξιολόγησης περί του τι είναι επιτρεπτό και ποιες είναι οι αληθείς τεχνικές προδιαγραφές, καθιστώντας δυσχερή την εκ μέρους των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων την επιλογή των προϊόντων που θα προσφέρουν, την απόφασή τους να συμμετάσχουν ή όχι στο διαγωνισμό και εν τέλει τον τρόπο με τον οποίο θα καταρτίσουν τις τεχνικές τους προσφορές, ενώ συγχρόνως αφήνει ευρύ περιθώριο, στην αναθέτουσα, κατά την αξιολόγηση των προσφορών, σχετικά με το πότε θα επιλέξει εάν θα εφαρμόσει ή όχι τη τεχνική προδιαγραφή και ποια τεχνική προσφορά θα κάνει δεκτή. Επιπλέον, κατά την προσφεύγουσα, η ως άνω ασάφεια και αοριστία της διακήρυξης θίγει την αρχή του υγιούς ανταγωνισμού που πρέπει να διέπει τις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Επιπροσθέτως, η κατάρτιση του πίνακα των ζητούμενων ειδών στο Παράρτημα Α΄ εμπεριέχει και προϋπολογισμούς ανά είδος, οι οποίοι δεν δύνανται να είναι στο σύνολό τους αντιπροσωπευτικοί για το σύνολο της αγοράς, παρά μόνο ίσως για την ίδια την αναθέτουσα, ως τιμές που έχουν προέλθει από προηγούμενες έρευνες αγοράς ή τιμολογήσεις διάφορων εταιρειών. Τέλος, κατά την προσφεύγουσα η μη διενέργεια διαβούλευσης δεν έδωσε τη δυνατότητα έκφρασης και κατάθεσης των παραπάνω πριν τη διενέργεια του διαγωνισμού, ώστε να αποφευχθούν φαινόμενα που στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό και παραβιάζουν τις αρχές της αποφυγής των διακρίσεων και της διαφάνειας» (Άρθρο 46 του Ν. 4412/2016 - άρθρο 40 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Ωστόσο, όπως υποστηρίζει και η

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

αναθέτουσα στις από 21.05.2018 απόψεις της, οι οποίες αναρτήθηκαν στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 21.05.2018 και κοινοποιήθηκαν στην Α.Ε.Π.Π. αυθημερόν, οι εν λόγω προδιαγραφές διατυπώθηκαν ούτως, σε συμμόρφωση με τα οριζόμενα στο διατακτικό της υπ' αριθμ. 169/2017 απόφασης της Α.Ε.Π.Π. που εκδόθηκε επί της με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ-ΑΕΠΠ) 217/06.11.2017 προδικαστικής προσφυγής που άσκησε η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «.....» και νυν παρεμβαίνουσα. Συγκεκριμένα η αναθέτουσα αναφέρει: «[...]. Κατ αρχάς η επίδικη διακήρυξη αποτελεί νεότερη της με αριθμό 24/2017 διακήρυξης ηλεκτρονικού ανοιχτού διαγωνισμού, η οποία είχε ακυρωθεί εν μέρει δυνάμει της με αριθμό 169/2017 απόφασης της ΑΕΠΠ κατόπιν άσκησης της από 6/11/2017 προδικαστικής προσφυγής της εταιρίας με την επωνυμία «.....».

Συγκεκριμένα η ως άνω απόφαση της ΑΕΕΠ ακύρωσε εν μέρει την με αριθμό 24/2017 διακήρυξη ηλεκτρονικού ανοιχτού διαγωνισμού που αφορούσε την σύναψη σύμβασης προμήθειας ΡΑΜΜΑΤΩΝ για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας για τις Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας – Νάουσας, στο μέρος που αφορούσε στις ειδικές τεχνικές προδιαγραφές τους, όπως αυτές αναλυτικά αναφέρονται στη σκέψη 24 της εν λόγω απόφασης. Σύμφωνα με το σκεπτικό της με αριθμό 169/2017 απόφασης της ΑΕΠΠ και όπως αυτό αναλύεται ειδικότερα στις σκέψεις της 17-19 και 24 –26, συνάγεται ότι όταν κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι η χαμηλότερη τιμή), οι αναθέτουσες αρχές 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, εκτός εάν 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 διαδικασία διασφάλισης, συνθήκες υπό τις οποίες είναι δυνατή η θέσπιση και επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών. Έτσι επειδή κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης συνιστούσε η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη

προσφορά μόνο βάσει τιμής η διοίκηση δεν είχε τη δυνατότητα να αξιώσει 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. Επιπλέον, οι τεχνικές προδιαγραφές δέον σε κάθε περίπτωση να ελέγχονται από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Με βάση τα ανωτέρω η ΑΕΠΠ κατέληξε να κάνει δεκτή την αρχική και με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης 217/6-11-2017 ενδοδικαστική προσφυγή που άσκησε η εταιρία με την επωνυμία «.....» .

Ακολούθως και σε συμμόρφωση με την ως άνω απόφαση το Νοσοκομείο προέβη στην έκδοση της με αριθμό 24Ε/2017 διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Ραμμάτων» διορθώνοντας τους όρους της με αριθμό 24/2017 διακήρυξης ως προς τις ειδικές τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ραμμάτων ήτοι ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75- 85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομώνσεων πού να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

χιλ., ½ κύκλου στρόγγυλης), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ. [...]. Περαιτέρω και με βάση όσα αναφέρονται παραπάνω : ο μη προσδιορισμός των κριτηρίων χρονικού προσδιορισμού των απορροφήσιμων ραμμάτων από το Νοσοκομείο έγινε προκειμένου η διακήρυξη αν συμμορφωθεί με το σκεπτικό και το διατακτικό της ως άνω απόφασης (169/2017) της ΑΕΕΠ. Άλλωστε η παράλειψη της αναφοράς τέτοιου είδους κριτηρίου στη διακήρυξη εναρμονίζεται πλήρως με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του ν.4412/2016 και την ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994. Επιπλέον πέραν της συγκεκριμένης απόφασης έχει εκδοθεί ένας σημαντικός αριθμός αποφάσεων με το ίδιο σκεπτικό, ήτοι 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 παράγραφος 2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 Κ.Υ.Α, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, όπως στην υπό κρίση Διακήρυξη, 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.

Εξάλλου, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της επίμαχης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά «ιατροτεχνολογικό προϊόν» και ως

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

τέτοιο, εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο: «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

Σχετικά με τους προϋπολογισμούς των υπό προμήθεια ειδών της υπ' αριθμ. 24Ε/2017 Διακήρυξης πρέπει να επισημανθεί ότι ως προς το περιεχόμενο τους είναι καταρτισμένοι με τον ίδιο τρόπο με την αρχική διακήρυξη με αριθμό 24/2017, η οποία ακυρώθηκε δυνάμει της προαναφερθείσας απόφασης της ΑΕΕΠ. Στην εν λόγω διακήρυξη, που επίσης συμμετείχε η προσφεύγουσα, δεν υποβλήθηκε τόσο από την ίδια όσο και από κάποιο άλλο συμμετέχοντα οικονομικό φορέα προσφυγή που να ζητά την ακύρωση της για το λόγο ότι οι προϋπολογισμοί δεν είναι αντιπροσωπευτικοί για το σύνολο της αγοράς. Επιπλέον η κατάρτισή τους βασίστηκε: 1) στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας (για όσα είδη ήταν δυνατή η αντιστοίχησή τους), 2) στους προϋπολογισμούς της υπ' αριθμ. ΕΠ 007/2013 Συμφωνίας – Πλαίσιο που είχε διεξάγει το Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων της 3ης Υγειονομικής Περιφέρειας και 3) στις τιμές που ισχύουν κατά το χρόνο κατάρτισή τους στην αγορά.

Επίσης σχετικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι δεν προηγήθηκε διαδικασία διαβούλευσης αναφέρονται τα εξής : με το αριθμ. πρωτ. 4661/14.9.2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας που αφορά την αριθμ. 88 και από 7.9.2016 Συνεδρίαση της ΕΠΥ «Αναφορικά με την αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά την θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016», η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ενημερώνει, ότι οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του

Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54. [...]».

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

18. Επειδή ακόμα και οι τεχνικές προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.), έχουν ημερομηνία έκδοσής τους τις 10.05.2011, χωρίς έκτοτε ο συγκεκριμένος

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

19. Επειδή εξάλλου, από την υπ' αριθμ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία αφορούσε την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, κυρίως σε σχέση με την αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ελεγχόμενων διαγωνισμών «ειδικών» ή πρόσθετων απαιτήσεων για τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μηχανήματα, προέκυψε ότι σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, 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 (αναθέτουσας), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. 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 βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Το συμπτωματικό και τυχαίο γεγονός ότι οι συγκεκριμένες κάθε φορά τεχνικές προδιαγραφές τυγχάνουν ενδεχομένως αποδοχής ή έγκρισης από τους αρμόδιους δημόσιους φορείς (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. και Ε.Π.Υ.) ή ότι συμβαδίζουν με αυτούς, δεν διασφαλίζει εκ προοιμίου τη «νομιμότητα» των επίμαχων διακηρύξεων. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Η διαδικασία έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθείται έως σήμερα έχει μάλλον τυπικό χαρακτήρα και αποσκοπεί κυρίως στην κάλυψη των άμεσων αναγκών των νοσοκομείων χωρίς να εισέρχεται κατ' ουσία στην τεχνική κρίση αυτών. Επίσης, στο παρελθόν και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που είχαν ήδη επισημανθεί σε δημόσιους διαγωνισμούς, επιχειρήθηκε από το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. να διαμορφωθούν ενιαίες πρότυπες τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μηχανήματα όλων των κατηγοριών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία εν τέλει ολοκληρώθηκε μόνο για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα-μηχανήματα. (π.χ. αξονικούς τομογράφους), ενώ επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών από την Ε.Π.Υ. σε συνεργασία με το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., κατόπιν διενεργηθείσας διαβούλευσης, όπως παραδέχεται και το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. στο με αριθμό πρωτοκόλλου 54468/07.09.2017 έγγραφό του. Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, ενόψει της σύνταξης της νεότερης διακήρυξης του επίμαχου διαγωνισμού, σε συμμόρφωση με το σκεπτικό της υπ' αριθμ. 169/20917 απόφασης της Α.Ε.Π.Π. και ειδικότερα τα εκτενώς διαλαμβανόμενα στις σκέψεις 17-21 και 24-26 (βλ. και Α.Ε.Π.Π. 272/2018), στις οποίες παραπέμπουμε και προς αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων, αλλά και των όσων εκτέθηκαν στις αμέσως προηγούμενες σκέψεις, αναφορικά με την ευρεία διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας, ως προς τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών του επίμαχου διαγωνισμού και τέλος τα όσα αναφέρει αναλυτικά η αναθέτουσα στις υποβληθείσες απόψεις της, συνάγεται ότι ο προσβαλλόμενος με τον πρώτο λόγο προσφυγής όρος της διακήρυξης είναι εύλογος και έχει τεθεί σε προφανή αναλογία με το αντικείμενο του διαγωνισμού, χωρίς να παραβιάζεται η αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων. Ταυτόχρονα, καταρρίπεται ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων άνευ άλλου τινός τα περί μη διενέργειας διαβούλευσης, αλλά και τα σχετικά με την κατάρτιση του πίνακα των ζητούμενων ειδών βάσει προϋπολογισμών ανά είδος που επικαλείται η προσφεύγουσα. Εξάλλου, παρά τα όσα αναφέρει η προσφεύγουσα στην κρινόμενη προσφυγή της, αφενός δεν απέδειξε πέραν πάσης αμφιβολίας με ποιο ειδικό και συγκεκριμένο τρόπο βλάπτεται ή αποτρέπεται από την υποβολή προσφοράς, έστω και με επιφύλαξη, εξαιτίας της ύπαρξης του επίμαχου όρου, αφετέρου εν τέλει υπέβαλε στον υπό κρίση διαγωνισμό την από 11.05.2018 και ώρα 11:28:30 π.μ. σφραγισμένη προσφορά της, συμμετέχοντας σε αυτόν με το κείμενο της διακήρυξης να περιλαμβάνει τους προσβαλλόμενους λόγους χωρίς καμία απολύτως τροποποίηση. Συνεπώς, ο πρώτος λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος.

20. Επειδή με τον δεύτερο λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η αναφερόμενη στην παρ. 1 των Γενικών Όρων-Γενικών

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

Προδιαγραφών χειρουργικών ραμμάτων, ως εφαρμοστέα στον επίμαχο διαγωνισμό Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει καταργηθεί από τον Κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, όπως υποστηρίζει και η αναθέτουσα στις προαναφερθείσες απόψεις της: «[...]. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει καταργηθεί με τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 ΕΕ είναι επίσης αβάσιμος αφού ο εν λόγω Κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται στην πράξη από τις 26-5-2020, οπότε μέχρι τότε η επίμαχη οδηγία ισχύει και αποτελεί τη νομική βάση για κάθε θέμα που προκύπτει σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Την οδηγία αυτή επικαλούνται και όλες οι σχετικές αποφάσεις της ΑΕΕΠ, που έχουν εκδοθεί κατόπιν ασκήσεως αντίστοιχης ενδοδικαστικής προσφυγής από οικονομικό φορέα (272/2018, 347/2018 κ.α).

Όσον αφορά την κατηγορία CE που απαιτείται να προσκομίζουν οι προσφέροντες, είναι γνωστό στην αγορά ότι αυτό εξαρτάται από τη κατηγοριοποίηση των ραμμάτων που προσφέρουν, όπως αναφέρονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09. Με δεδομένο αυτό δεν απαιτείται να επισημαίνεται στη διακήρυξη σε ποια κατηγορία CE θα υπάγεται κάθε ράμμα ξεχωριστά.

Στην υπ' αριθμ. 24Ε/2017 διακήρυξη και στο μέρος των τεχνικών προδιαγραφών, η συγκεκριμένη απαίτηση αναφέρεται ως εξής: «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 συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς

τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή άλλως να φέρουν CEMARKCLASSIII σύμφωνα με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2017/745 για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης».

Σχετικά δε με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι δεν ζητείται από τη διακήρυξη μία τουλάχιστον κλινική μελέτη ανά κατηγορία ραμμάτων λεκτέα τα παρακάτω : Η μη επιβολή όρου στην επίμαχη διακήρυξη προσκόμισης κλινικής μελέτης με τα φάκελο της προσφοράς τους από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς για τα υπό προμήθεια προϊόντα οφείλεται στο ότι αυτός θεωρήθηκε φωτογραφικός, περαιτέρω δε, ότι αποτελεί προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων από την Οδηγία 93/42/ΕΕ προτύπων και ότι έτσι περιόριζε τον ανταγωνισμό και την ελεύθερη κυκλοφορία εντός ΕΕ των φερόντων σήμανση CE προϊόντων. Επιπλέον, 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). [...]». Πράγματι, όπως ορθά επισημαίνει και η παρεμβαίνουσα, με τον δεύτερο λόγο παρέμβασής της, στο άρθρο 123 παρ. 1 του εν λόγω Κανονισμού ορίζεται ότι ο τελευταίος αρχίζει να ισχύει την εικοστή (20ή) ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εντούτοις η παρ. 2 αυτού ορίζει ως ημερομηνία εφαρμογής του την 26^η Μαΐου 2020. Επομένως, ο ανωτέρω Κανονισμός έχει αρχίσει να ισχύει, αλλά δεν έχει τεθεί ακόμα σε εφαρμογή και ως εκ τούτου, μέχρι την ημερομηνία που ορίζεται ως ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, η επίκληση εκ μέρους της προσφεύγουσας της μη συμμόρφωσης των προσβαλλόμενων με τον δεύτερο λόγο προσφυγής, όρων της διακήρυξης με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ δεν βρίσκει έρεισμα στο ίδιο το κείμενό του και καταρρίπτεται ως αβάσιμη.

21. Επειδή ομοίως όμως, ως αβάσιμη και παντελώς ανυποστήριχτη καταρρίπτεται και η αναφορά που κάνει στην κρινόμενη προσφυγή η προσφεύγουσα, στο CE και την παράλειψη διευκρίνισης στο

κείμενο της διακήρυξης για ποιες κατηγορίες απαιτείται η κατάθεσή του σύμφωνα με τους Κανόνες ένταξης σε κατηγορίες, δεδομένου ότι όπως επισημαίνει και η ίδια η αναθέτουσα στις ως άνω απόψεις της, υπάρχει σχετικός όρος που καλύπτει τα σχετικά με την προβλεπόμενη σήμανση CE στην πρώτη παράγραφο των Γενικών Όρων-Γενικών Προδιαγραφών χειρουργικών ραμμάτων της διακήρυξης, με ρητή παραπομπή στις διατάξεις της εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας.

22. Επειδή τέλος, ως αβάσιμη καταρρίπτεται και η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα πλημμέλεια της διακήρυξης, η οποία αφορά στην απουσία από το κείμενό της απαίτησης για την προσκόμιση τουλάχιστον μίας κλινικής μελέτης εκ μέρους εκάστου υποψηφίου οικονομικού φορέα, λαμβανομένου υπόψη ότι όπως ρητά ορίζεται στην παρ. 1.1.α του Παραρτήματος Χ της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) η διενέργεια κλινικών ερευνών είναι επιβεβλημένη, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων και συνεπώς, ως εκ της ίδιας της διατύπωσης της διάταξης, η διενέργεια κλινικών μελετών προβλέπεται ως προαιρετική. Συνεπώς, ορθά αιτιολογεί η αναθέτουσα την επιλογή της να μην απαιτήσει την προσκόμιση κλινικών μελετών, βασιζόμενη στα υπάρχοντα κλινικά δεδομένα, αφού το ενδεχόμενο να μην διαθέτουν όλοι οι εν δυνάμει υποψήφιοι οικονομικοί φορείς αντίστοιχες κλινικές μελέτες για τα υπό προμήθεια προϊόντα, μοιραία θα περιόριζε αδικαιολόγητα των ανταγωνισμό και θα οδηγούσε σε αθέμιτα εξειδικευμένα κριτήρια επιλογής. Εξάλλου, παρά τα όσα αναφέρει η προσφεύγουσα στην κρινόμενη προσφυγή της και σε αυτή την περίπτωση, αφενός δεν απέδειξε πέραν πάσης αμφιβολίας με ποιο ειδικό και συγκεκριμένο τρόπο βλάπτεται ή αποτρέπεται από την υποβολή προσφοράς, έστω και με επιφύλαξη, εξαιτίας της ύπαρξης του επίμαχου όρου, αφετέρου εν τέλει υπέβαλε στον υπό κρίση διαγωνισμό την από 11.05.2018 και ώρα 11:28:30 π.μ. σφραγισμένη προσφορά της, συμμετέχοντας σε αυτόν με το κείμενο της διακήρυξης να περιλαμβάνει τους προσβαλλόμενους λόγους χωρίς καμία απολύτως τροποποίηση. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων και ο

δεύτερος λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος και αντίστοιχα, πρέπει να γίνει δεκτός ο αντίστοιχος λόγος παρέμβασης.

23. Επειδή τέλος, με τον τρίτο λόγο προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας στην παρ. 2 των Γενικών Όρων-Γενικών Προδιαγραφών χειρουργικών ραμμάτων, την οποία αναφέρει η διακήρυξη του διαγωνισμού, δεν ορίζει στην πραγματικότητα το πλαίσιο αναφοράς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (όπως είναι εν προκειμένω τα ράμματα) και ως εκ τούτου, έρχεται σε αντίθεση με το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και καθιστά ιδιαίτερα δυσχερή τη σύνταξη και υποβολή παραδεκτής προσφοράς εκ μέρους της προσφεύγουσας, ενώ καταλείπει το καθεστώς αξιολόγησης των προσφορών του διαγωνισμού ασαφές και επισφαλές, καθώς δεν εξασφαλίζει ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία. Ωστόσο, όπως υποστηρίζει και η αναθέτουσα στις πιο πάνω απόψεις της: «[...]. Επειδή, εξ άλλου, με την υπογραφή στο Στρασβούργο την 22.07.1964 Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας, η οποία έχει κυρωθεί από την Ελλάδα (Ν. 1425/1984, Α' 30), αποφασίσθηκε (άρθρο 1), ότι: «τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται: α) Να εκπονήσουν προοδευτικά μια Φαρμακοποία, η οποία θα είναι κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία». β) Να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της Σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους». Στην εν λόγω Σύμβαση έχει προσχωρήσει και η Ευρωπαϊκή Ένωση (EEL 158 της 15.6.1994), ενώ στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχουν δημοσιευθεί (C-369/2 της 6.12.1997), στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας που αφορούν χειρουργικά ράμματα (1997:0317 Ράμματα ζωικά απορροφώμενα στείρα, 1997:0324 Ράμματα μη απορροφώμενα στείρα, 1997:0666 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, πλεγμένα, 1997:0667 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, μονόκλωνα). [...]». Όπως

προκύπτει από τα ανωτέρω αναφερόμενα, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία περιλαμβάνει στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της τελευταίας που αφορά και χειρουργικά ράμματα και για τον λόγο αυτό περιλήφθηκε στη διακήρυξη, χωρίς ωστόσο η αναθέτουσα να μπορεί να ελεγχθεί ως προς τη σκοπιμότητα θέσπισης του εν λόγω όρου, εφόσον με αυτόν δεν παραβιάζεται η αρχή της αναλογικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και άρα δεν τίθεται θέμα περιορισμού της ανάπτυξης επαρκούς ανταγωνισμού, ιδίως εφόσον ο τιθέμενος όρος στη διακήρυξη συνδέεται με το αντικείμενο του υπό κρίση διαγωνισμού.

24. Επειδή όπως συνάγεται από τα ανωτέρω, οι τιθέμενες δια της διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές, αποτελούν χαρακτηριστικά τεχνικές προδιαγραφές (ΔΕΕ, Απόφαση της 10^{ης} Μαΐου 2012, C-368/10, Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, σκ. 74), τις οποίες ο διαγωνιζόμενος πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να διαθέτει και δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού. Αντιθέτως, κατά την εκτίμηση των αναγκών της αναθέτουσας αρχής, οι τεθείσες στη διακήρυξη απαιτήσεις σκοπούν στην επίτευξη της ευρύτερης δυνατής συμμετοχής στον διαγωνισμό και την ανάπτυξη του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού. Η δε εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών είναι οριζόντια, έχουν γίνει εκ των προτέρων και έγκαιρα, γνωστές σε ευρύ κύκλο προσώπων και δεν κρίνεται ότι πριμοδοτούν αθέμιτα, ορισμένα προϊόντα υποψήφιων προμηθευτών, έναντι άλλων. Εξάλλου, παρά τα όσα αναφέρει η προσφεύγουσα στην κρινόμενη προσφυγή της και σε αυτή την περίπτωση, αφενός δεν απέδειξε πέραν πάσης αμφιβολίας με ποιο ειδικό και συγκεκριμένο τρόπο βλάπτεται ή αποτρέπεται από την υποβολή προσφοράς, έστω και με επιφύλαξη, εξαιτίας της ύπαρξης του επίμαχου όρου, αφετέρου εν τέλει υπέβαλε στον υπό κρίση διαγωνισμό την από 11.05.2018 και ώρα 11:28:30 π.μ. σφραγισμένη προσφορά της, συμμετέχοντας σε αυτόν με το κείμενο της διακήρυξης να περιλαμβάνει τους προσβαλλόμενους λόγους χωρίς καμία απολύτως τροποποίηση. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων και ο τρίτος και τελευταίος λόγος προσφυγής προβάλλεται αλυσπελώς και κρίνεται απορριπτέος.

Αριθμός Απόφασης: 467/2018

25. Επειδή, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η ασκηθείσα παρέμβαση.

26. Επειδή, κατ' ακολουθίαν η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

27. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται εν μέρει την ασκηθείσα παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 14 Ιουνίου 2018 και εκδόθηκε στις 19 Ιουνίου 2018 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ειρήνη Τσιμπούκη