



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ  
6<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ 61/2017

Το 6<sup>ο</sup> Κλιμάκιο της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, συνεδρίασε στην έδρα της Αρχής, την 15η Σεπτεμβρίου 2017, κατόπιν 7/2017 Πράξης του Προέδρου του, παρουσία όλων των μελών του και ειδικότερα με την εξής σύνθεση: Διαθεσόπουλος Μιχαήλ, Πρόεδρος, Πουλοπούλου Αγγελική (Εισηγήτρια) και Κουρή Σταυρούλα μέλη, προκειμένου να εξετάσει κατ' άρθ. 360 επόμ. ν.4412/2016 την από 10-08-2017 προδικαστική προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία «

(εφεξής «**αναθέτουσα αρχή**») και της Διακήρυξης

Τετρακοσίων Μία Χιλιάδων Ευρώ (401.000,00€), μη Συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, Συμπεριλαμβανομένων Κρατήσεων Υπέρ Δημοσίου και Τρίτων».

Η Εισηγήτρια προσκόμισε και παρουσίασε ενώπιον του Κλιμακίου την οικεία Εισήγησή της.

ΤΟ ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΑΦΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣΕ ΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΤΗΣ ΥΠΟΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ ΥΠΟΨΗ ΤΗΝ  
ΕΙΣΗΓΗΣΗ

ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΚΑΤΑ ΝΟΜΟ

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρθ. 5 ΠΔ 39/2017 άρθ. 363 Ν.4412/2016 παράβολο, αφού η προσφεύγουσα επισύναψε στο έντυπο της προσφυγής παράβολο με στοιχεία και ποσού ευρώ 2.005,00, όπως και την τυποποιημένη εκτύπωση εκ του



της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει ότι τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών τεχνικά ισοδύναμα, ενώ διαφοροποιούνται μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Εξάλλου, η προσφεύγουσα εταιρεία επικαλείται ότι εάν η αναθέτουσα αρχή ήθελε να ορίσει συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, μη περιοριζόμενη στην ύπαρξη σήμανσης CE, τότε ο διαγωνισμός θα έπρεπε να έχει προκηρυχθεί με το κριτήριο της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέση ποιότητας-τιμής. Παράλληλα, στην περίπτωση, που κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής ένα προϊόν, καίτοι διαθέτει σήμανση CE, δεν είναι ασφαλές, αυτή θα έπρεπε να έχει ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η προβλεπόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρ. 8 παρ 3) «διαδικασία διασφάλισης» προκειμένου η αναθέτουσα αρχή να δύναται να αποκλείσει το προϊόν αυτό από το διαγωνισμό.

6. Επειδή η προσφεύγουσα με τους λόγους 1-10 της προσφυγής της βάλλει ειδικότερα κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, επικαλούμενη ότι το μηχάνημα που προσφέρει καίτοι πιστοποιημένο με τη σήμανση CE αποκλείεται από το διαγωνισμό καθώς δεν διαθέτει τα τεχνικά χαρακτηριστικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση των εξής όρων της διακήρυξης:

-ΣΤ γ(2), κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «τροχήλατος τοξοειδής βραχίονας C-ARM [...] που να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 80 cm [...] και τροχιακή κίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας τουλάχιστον 165 μοιρών [...]», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «σύστημα C-ARM με βάθος τόξου 73 cm και με δυνατότητα τροχιακής κίνησης 145 μοίρες συνολικά».

-ΣΤ γ(4) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «τροχήλατος τοξοειδής βραχίονας C-ARM [...] που να διαθέτει επιμήκη μετακίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας της τάξεως των 30cm τουλάχιστον και η κολώνα συγκράτησής του να εκτελεί καθ' ύψος κίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας τουλάχιστον 30cm», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «σύστημα C-ARM με δυνατότητα επιμήκους μετακίνησης της τάξης των 20 cm καθώς και καθ' ύψος μηχανοκίνητης κίνησης άνω των 30cm».

-ΣΤ γ(7) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «[...] να διαθέτει αποθήκευση τουλάχιστον τριών συγκεκριμένων θέσεων του βραχίονα (τροχιακή, γωνιακή καθ' ύψος και επιμήκη θέση)[...], ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «δυνατότητα

αποθήκευσης 2 συγκεκριμένων θέσεων του βραχίονα, τροχιακής και γωνιακής».

-ΣΤ γ(8) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «[...] σύγχρονο χειριστήριο ελέγχου των 4 αξόνων μηχανικής κίνησης του βραχίονα (τροχιακή, περιστροφική καθ' ύψος και επιμήκως. [...]) Οι διακόπτες να είναι τύπου μοχλού [...]», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «ενσύρματο ανεξάρτητο σύγχρονο χειριστήριο ελέγχου 2 αξόνων μηχανικής κίνησης του βραχίονα, τροχιακής και γωνιακής, με διακόπτες τύπου επαφής».

-ΣΤ γ(9) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «να προσφερθεί με ασύρματο πλήρη ποδοδιακόπτη [...]», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «σύστημα με ενσύρματο ποδοδιακόπτη».

-ΣΤ γ(10) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «χειριστήριο ελέγχου [...] να είναι ασύρματο», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει διαθέτει «ενσύρματο εργονομικό χειριστήριο ελέγχου».

-ΣΤ γ(13) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «[...]ο ανιχνευτής να διαθέτει σύστημα αποφυγής σύγκρουσης με εμπόδια», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει «δεν διαθέτει σύστημα αποφυγής σύγκρουσης[...]

-ΣΤ δ(1) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «να συνοδεύεται από ασύρματο τροχήλατο σταθμό θέασης [...]», ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει «διαθέτει ενσύρματη επικοινωνία».

-ΣΤ δ(4) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «[...]σύστημα μνήμης 16 GBRAM τουλάχιστον [...]» ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει «διαθέτει [...]σύστημα μνήμης 4 GBRAM».

-ΣΤ δ(4) κατά το μέρος που ζητείται από την αναθέτουσα αρχή «[...] δυνατότητα τοποθέτησης σημαδιών επί της οθόνης με τη χρήση ασύρματου χειριστηρίου[...]

, ενώ το μηχάνημα που η προσφεύγουσα προσφέρει «ενσύρματο χειριστήριο».

7. Επειδή η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της επί της προσφυγής στις 17.08.2017 καθώς και συμπληρωματικές απόψεις στις 11.09.2017. Ειδικότερα, με τις από 17-08-2017 απόψεις της ζητά την απόρριψη της Προσφυγής, επικαλούμενη ότι αυτή παρίσταται αβάσιμη, δεδομένου ότι ορισμένες από τις τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται ανάγονται σε ιατρικούς λόγους και εξυπηρετούν τις ειδικότερες ανάγκες του νοσοκομείου

και των ασθενών συγκεκριμένα δε ειδικών κατηγοριών αυτών (παχύσαρκοι, πολυτραυματίες κλπ), ενώ άλλες καθιστούν το ζητούμενο μηχανήμα ποιοτικότερο ή ασφαλέστερο. Περαιτέρω, ισχυρίζεται ότι κριτήριο επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ήταν η κλινική χρησιμότητα του μηχανήματος και ότι η ύπαρξη σήμανσης CE αφορά όχι στις επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές ενός προϊόντος αλλά στην τήρηση εκ μέρους του κατασκευαστή των ελάχιστων και βασικών αιτήσεων υγιεινής, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος. Η δε συμπερίληψή του στα χαρακτηριστικά του ζητούμενου είδους εξασφαλίζει την προσφορά νόμιμων από πλευράς ευρωπαϊκής νομοθεσίας προϊόντων.

8. Επειδή εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή με τις από 11.09.2017 συμπληρωματικές απόψεις της δέχτηκε ότι έπειτα από ενδελεχή έρευνα αγοράς που πραγματοποίησε, κατόπιν της υποβολής της επίμαχης προσφυγής, σε σχέση με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που ζητούνται για το εν λόγω σύστημα, διαπιστώθηκε ότι ορισμένες απαιτήσεις τεχνικών προδιαγραφών που τέθηκαν δεν διατίθενται από κανέναν κατασκευαστή στην αγορά. Εν όψει τούτου, η αναθέτουσα αρχή δήλωσε ότι πρόκειται να τροποποιήσει τους όρους της προκήρυξης εις τρόπον ώστε να ικανοποιούνται τα αιτήματα της προσφεύγουσας που αναφέρονται στους υπ' αριθμόν 4 (μόνο ως προς την απαίτηση για ασύρματο χειριστήριο) 6, 8, 9 και 10 λόγους της προσφυγής. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή δήλωσε ότι στην ενότητα ΣΤ. Τεχνικά Χαρακτηριστικά, στις παραγράφους γ.(8), γ.(10), δ.(1) και δ.(12), θα αφαιρεθούν οι όροι «ασύρματο», «ασύρματο», «ασύρματο» και «ασύρματος» αντίστοιχα. Επίσης, στην ενότητα ΣΤ. Τεχνικά Χαρακτηριστικά, στην παράγραφο δ.(4) θα αντικατασταθεί η φράση «16 GBRAM» από τη φράση «3 GBRAM». Σύμφωνα δε με όσα διαλαμβάνονται στις από 11.09.2017 απόψεις της αναθέτουσας αρχής, έχουν ήδη ξεκινήσει ενέργειες έκδοσης απόφασης τροποποίησης των εν λόγω όρων. Η σχετική δε απόφαση θα εκδοθεί, κατά δήλωση της αναθέτουσας αρχής, το συντομότερο δυνατό και θα δημοσιευθεί στη Διαύγεια, στο ΚΗΜΔΗΣ και στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ. Επίσης, κατά δήλωση της αναθέτουσας αρχής θα λάβουν χώρα όλες οι απαραίτητες τεχνικές αλλαγές που απαιτούνται στο ΕΣΗΔΗΣ και θα παραταθεί η καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και συνεπώς η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, τουλάχιστον κατά 30 ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής τους στο ΕΣΗΔΗΣ. Κατόπιν τούτου, η περαιτέρω εξέταση των παραπάνω λόγων (6, 8, 9, 10) της

προσφυγής παρέλκει, αυτοί γίνονται δεκτοί και κατά τούτο οι δι' αυτών όροι της διακήρυξης που προσβάλλονται με τους λόγους αυτούς πρέπει να ακυρωθούν και να τροποποιηθούν όπως άλλωστε συνομολογεί και στις από 11.09.2017 απόψεις της η αναθέτουσα.

9. Επειδή ως προς τους υπόλοιπους όρους του διαγωνισμού, ήτοι τους ΣΤ γ(2), γ(4), γ(7), γ(8), γ(9) και γ(13), οι οποίοι προσβάλλονται με τους υπ' αριθμ. 1, 2, 3, 4, 5, και 7 της προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή καταρχήν εμμένει στην ανάγκη διατήρησής τους, δηλώνοντας ωστόσο ότι στην ενότητα ΣΤ. Τεχνικά Χαρακτηριστικά, γ. Τροχήλατος τοξοειδής βραχίονας C-ARM με σύστημα ψηφιακού ανιχνευτή, παράγραφος (4), πρόκειται να αντικατασταθεί η φράση «Να διαθέτει επιμήκη μετακίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας της τάξεως των 30 cm τουλάχιστον[...]» από τη φράση «Να διαθέτει επιμήκη μετακίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας της τάξεως των 26.5 cm τουλάχιστον[...]». Ειδικότερα, συμφώνα με όσα ισχυρίζεται η αναθέτουσα αρχή, η μείωση αυτή της απαίτησης επιμήκους μετακίνησης του τοξοειδούς βραχίονα κατά 3.5 cm (15%) κρίνεται αποδεκτή χωρίς να μειώνει σημαντικά την επιχειρησιακή ικανότητα του συστήματος. Περαιτέρω όμως μείωση της ελαχίστης επιμήκους μετακίνησης σε 20cm (δηλαδή κατά 33%), θα μείωνε σημαντικά την επιχειρησιακή ικανότητα σε σχέση με την αρχική απαίτηση και ως εκ τούτου κρίνεται μη αποδεκτή.

10. Επειδή περαιτέρω η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι ακόμη και αν ήθελε υποτεθεί ότι ο διαγωνισμός έθετε ως κριτήριο κατακύρωσης αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέση ποιότητας-τιμής, τότε η προσφεύγουσα εταιρία θα αποκλειόταν και πάλι δεδομένου ότι το μηχάνημα που προσφέρει δεν διαθέτει χαρακτηριστικά που θα συμπεριλαμβάνονταν ούτως ή άλλως στα ελάχιστα ζητούμενα και όχι στα βαθμολογούμενα.

11. Επειδή, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/ 19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη 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: - ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα

άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.». Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει ότι «1. Τα κράτη μέλη, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του 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 εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.» Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και

ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.». Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 ...».

12. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ'ού η αίτηση Νοσοκομείο (πρβλ. C-6/05 Medīpas – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναανείου ΠΕΣΥ Κρήτης). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό

χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος

έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

13. 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, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων 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. Συνεπώς, όπως έχει κριθεί (ΣΤΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας

διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

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

ποιότητας-τιμής, οι ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να οδηγούν στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE.

15. Επειδή εν προκειμένω οι όροι του διαγωνισμού, οι οποίοι προσβάλλονται με τους υπ'αριθμ. 1-5 και 7 λόγους της προσφυγής συνιστούν, σύμφωνα με όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, τεχνικά χαρακτηριστικά που δεν διαθέτει το ακτινοσκοπικό μηχάνημα C-ARM που προσφέρει καίτοι αυτό φέρει σήμανση CE, αλλά χαρακτηριστικά που, σύμφωνα με όσα διαλαμβάνει στις απόψεις της η αναθέτουσα αρχή, προδιαγράφουν ένα μηχάνημα ποιοτικότερο ή ασφαλέστερο ή σε κάθε περίπτωση καταλληλότερο για τη χρήση που προορίζεται έναντι ενός μηχανήματος που απλώς διαθέτει τη σήμανση CE.

16. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή διενεργεί εν προκειμένω διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, και κατά τα ανωτέρω δεν δύναται να θέτει προδιαγραφές, οι οποίες οδηγούν άνευ ετέρου στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Επειδή δε, εν προκειμένω οι όροι του διαγωνισμού, οι οποίοι προσβάλλονται με τους υπ'αριθμ. 1-5 και 7 (ΣΤ γ(2), γ(4), γ(7), γ(8), γ(9) και γ(13) κατά το μέρος που προσβάλλονται) οδηγούν σε άνευ ετέρου αποκλεισμό του προϊόντος που προσφέρει η προσφεύγουσα και το οποίο φέρει σήμανση CE.

17. Επειδή, ενόψει των ανωτέρω, οι όροι του διαγωνισμού που προσβάλλονται με τους υπ'αριθμ. 1-5 και 7 λόγους της προσφυγής (ΣΤ γ(2), γ(4), γ(7), γ(8), γ(9) και γ(13) κατά το μέρος που προσβάλλονται) είναι παράνομοι και πρέπει να ακυρωθούν.

18. Επειδή κατά την άποψη του Κλιμακίου λόγοι δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι συνέχονται με την προστασία της δημόσιας υγείας υπαγορεύουν την ταχύτερη δυνατή ολοκλήρωση του διαγωνισμού. Κατά τούτο, τυχόν ματαίωση του διαγωνισμού θα οδηγούσε σε αδικαιολόγητη καθυστέρηση της προμήθειας του νοσοκομείου με το αναγκαίο για τη λειτουργία του ακτινοσκοπικό μηχάνημα C-ARM.

19. Επειδή περαιτέρω, η διάταξη του αρ. 121 παρ. 5 περ. β. ν. 4412/2016 παρέχει τη δυνατότητα ουσιώδους τροποποίησης των όρων της διακήρυξης υπό της προϋπόθεση χορήγησης εύλογης αναλόγως του βαθμού τροποποίησης παράτασης της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Με την παράταση αυτή κατοχυρώνονται πλήρως τα δικαιώματα τόσο του προσφεύγοντος όσο και τρίτων τυχόν ενδιαφερομένων, η αρχή της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης αφού

όλοι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση για την κατάρτιση των προσφορών τους μετά την ακύρωση και τροποποίηση των όρων της διακήρυξης σύμφωνα με το διατακτικό της παρούσας. Επομένως το ειδικότερο αίτημα για εν όλω ακύρωση του διαγωνισμού πρέπει να απορριφθεί (α) αφενός ως νόμω αβάσιμο αφού δεν συντρέχει κανένας λόγος ολικής ακύρωσης του διαγωνισμού δεδομένου ότι ουδείς εκ των όρων που ακυρώνονται δεν αίρει την καταρχήν δυνατότητα διενέργειας του διαγωνισμού, ενώ αντίθετα ακύρωση των προσβαλλόμενων όρων του διαγωνισμού καθιστά ευχερέστερη τη συμμετοχή περισσότερων οικονομικών φορέων και (β) λόγω έλλειψης εννόμου προς τούτο συμφέροντος, αφού με την αποδοχή όλων των λόγων της προσφυγής (είτε απευθείας από την αναθέτουσα αρχή βάσει των από 11.09.2017 απόψεών της είτε δια της παρούσας απόφασης) δεν υφίσταται πλέον κανένας όρος που αποκλείει την προσφεύγουσα από το διαγωνισμό και συνεπώς κανένας λόγος ματαίωσης του διαγωνισμού.

Επομένως, το Κλιμάκιο ομόφωνα δέχεται την Εισήγηση και

#### ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

-Δέχεται εν μέρει την προσφυγή και ακυρώνει το σύνολο των προσβαλλόμενων όρων κατά το σκέλος που αυτοί προσβάλλονται. Αναπέμπει στην αναθέτουσα αρχή ώστε να τροποποιήσει και αντικαταστήσει αυτούς με τρόπο τέτοιο που κατά την αιτιολογία της παρούσας να μην αποκλείονται προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

-Απορρίπτει την προσφυγή κατά το σκέλος που αιτείται ολική ακύρωση του διαγωνισμού.

-Διατάσσει την αναθέτουσα αρχή όπως προβεί σε κάθε νόμιμη ενέργεια και δημοσίευση για την κατά ως άνω διαλαμβανόμενα τροποποίηση του διαγωνισμού και όπως μετά την τροποποίηση των όρων χορηγήσει εύλογη κατά την κρίση της παράταση στον καταληκτικό χρόνο υποβολής προσφορών προς ενημέρωση κάθε ενδιαφερομένου. Διατάσσει επίσης την αναθέτουσα όπως άμεσα αναρτήσει την παρούσα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

-Διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου υπέρ της προσφεύγουσας εταιρίας

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη Πειραιά, την 15η Σεπτεμβρίου 2017, συντάχθηκε από την Εισηγήτρια και δημοσιεύθηκε την 4<sup>η</sup> Οκτωβρίου .

Παραγγέλλεται η Γραμματέας της Α.Ε.Π.Π. όπως, σύμφωνα με τα αρ. 11 και 19 ΠΔ 39/2017, παραχρήμα καταχωρίσει το διατακτικό της παρούσας απόφασης στο Βιβλίο Αποφάσεων της Α.Ε.Π.Π., κοινοποιήσει την απόφαση στους ενδιαφερόμενους, ήτοι στην προσφεύγουσα και στην αναθέτουσα αρχή και προβεί σε κάθε περαιτέρω νόμιμη ενέργεια.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΣΤ' ΚΛΙΜΑΚΙΟΥ

ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ



Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ ΚΛΙΜΑΚΙΟΥ

ΜΠΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

