



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ως προς τον αριθμό της
Ειδικής Έκθεσης (03.08.2016)

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
3/2016
(της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011)

Θέμα: Έλεγχος στα Νοσοκομεία “Γενικό Νοσοκομείο Αττικής ΚΑΤ-ΕΚΑ”, “Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Γ. Γεννηματάς – Ο Άγιος Δημήτριος Ν.Π.Δ.Δ.”, “Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας-Νοσοκομείο Έδεσσας” και “Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου – Γενικό Νοσοκομείο Βενιζέλειο” σχετικά με τις διαδικασίες προκήρυξης και ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων προμήθειας χειρουργικών ραμμάτων που βρίσκονταν σε εξέλιξη κατά τον χρόνο υπογραφής της απόφασης (30/1/2015).

Με την υπ' αρ. 420/30-1-2015 (ΑΔΑ: ΩΛΕΗΟΞΤΒ-ΩΡ8) απόφαση του Προέδρου της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (εφεξής και η “Αρχή”) συγκροτήθηκε ελεγκτική ομάδα, με σκοπό τη διενέργεια ελέγχου στα Νοσοκομεία “Γενικό Νοσοκομείο Αττικής ΚΑΤ-ΕΚΑ”, “Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Γ. Γεννηματάς – Ο Άγιος Δημήτριος Ν.Π.Δ.Δ.”, “Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας-Νοσοκομείο Έδεσσας” και “Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γενικό Νοσοκομείο Βενιζέλειο”, προκειμένου να διαπιστωθεί η παραβίαση ή μη του εθνικού ή του ενωσιακού δικαίου, όσον αφορά στις διαδικασίες προκήρυξης και ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων προμήθειας χειρουργικών ραμμάτων που βρίσκονταν σε εξέλιξη κατά τον χρόνο υπογραφής της απόφασης, ήτοι την 30/1/2015.

Ο έλεγχος διενεργήθηκε από την ελεγκτική ομάδα στην έδρα της Αρχής βάσει των στοιχείων και εγγράφων που προσκομίσθηκαν από τους ελεγχόμενους φορείς στο πλαίσιο του διενεργούμενου ελέγχου. Επιπλέον, προς υποβοήθηση του ελεγκτικού της έργου, η ελεγκτική ομάδα πραγματοποίησε συναντήσεις με το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε. (ΕΚΑΠΤΥ), τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ), με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών και στοιχείων σχετικά με τις διαδικασίες προκήρυξης και ανάθεσης συμβάσεων προμήθειας χειρουργικών ραμμάτων.

Τα μέλη της ελεγκτικής ομάδας, αφού διενήργησαν τον σχετικό έλεγχο και έλαβαν υπόψη το σύνολο των εγγράφων και στοιχείων που ετέθησαν υπόψη της στο πλαίσιο αυτού, κατέθεσαν αρμοδίως την υπ' αριθ. 4/2015 προσωρινή έκθεση ελέγχου, η οποία διαβιβάσθηκε στα ελεγχόμενα νοσοκομεία. Επί των πορισμάτων της Προσωρινής Έκθεσης Ελέγχου, το Γ.Ν.Θ. “Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ” υπέβαλε το υπ' αριθ. πρωτ. 12351/9-11-2015 υπόμνημα αντιρρήσεών του, συνοδευόμενο από συμπληρωματικά έγγραφα και στοιχεία, τα οποία δεν είχαν συμπεριληφθεί σε αυτά που παρασχέθηκαν κατά τη διενέργεια του ελέγχου. Τα υπόλοιπα νοσοκομεία απείχαν από την υποβολή υπομνήματος αντιρρήσεων επί της Προσωρινής Έκθεσης Ελέγχου.

Μετά ταύτα, και αφού ελήφθη υπόψη το σύνολο των προσκομισθέντων εγγράφων και στοιχείων, τα μέλη

της ελεγκτικής ομάδας κατέθεσαν αρμοδίως την υπ'αριθ. 4/2015 Οριστική Έκθεση Ελέγχου, με την οποία προέβησαν α) σε ειδικές διαπιστώσεις που αφορούν παραβιάσεις του εθνικού ή/και του ενωσιακού δικαίου περί των δημοσίων συμβάσεων σε ορισμένες από τις ελεγχθείσες διαγωνιστικές διαδικασίες και β) σε γενικές διαπιστώσεις που αφορούν ειδικότερα θέματα σχετικά με τον τρόπο προκήρυξης και ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για την προμήθεια ραμμάτων από τους ελεγχόμενους φορείς.

A) ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ

Κατά τον διενεργηθέντα έλεγχο, σε τρία από τα τέσσερα ελεγχόμενα νοσοκομεία διαπιστώθηκαν παραβάσεις του εθνικού ή ενωσιακού δικαίου για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων.

Συγκεκριμένα:

A.1 Επί του Διαγωνισμού του ΓΝΑ ΚΑΤ-ΕΚΑ για τη σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο για την προμήθεια Ραμμάτων

Η εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία (αριθμός διακήρυξης 7/2014) αφορούσε την επιλογή προμηθευτών για τη σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο για την προμήθεια ραμμάτων για τα νοσοκομεία της 1ης Υ.ΠΕ., διάρκειας 3 ετών, ετήσιου προϋπολογισμού 3.570.611,55 Ευρώ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Ως ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίσθηκε η 18/03/2014. Έως την ημερομηνία έκδοσης της Οριστικής Έκθεσης Ελέγχου, ο διαγωνισμός ευρίσκετο στο στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών.

Λαμβάνοντας υπόψη το αντικείμενο και την εκτιμώμενη αξία της υπό ανάθεση σύμβασης η διενέργεια του ως άνω διαγωνισμού διέπεται σαφώς από τις διατάξεις του ΠΔ 60/2007. Από τα στοιχεία του υπό εξέταση διαγωνισμού που ετέθησαν υπόψη της ελεγκτικής ομάδας προέκυψε πλημμελής ή μη προσήκουσα εκπλήρωση των διατυπώσεων δημοσιότητας του εν λόγω διαγωνισμού.

Συγκεκριμένα, από τον έλεγχο του περιεχομένου του τυποποιημένου εντύπου προκήρυξης σύμβασης που εστάλη προς δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και σε αντίθεση με το περιεχόμενο της διακήρυξης και εν μέρη με τις δημοσιεύσεις στον εθνικό τύπο, προέκυψε ότι παραλείφθηκαν ουσιώδεις πληροφορίες του ελάχιστου περιεχομένου της διακήρυξης, που στοχεύουν στην επίτευξη πλήρους διαφάνειας¹ και στην προστασία του ανταγωνισμού.

Ειδικότερα, παραλείφθηκαν εντελώς τα ακόλουθα ουσιώδη στοιχεία: α) οποιαδήποτε πληροφορία που σχετίζεται με τα ειδικότερα στοιχεία της συμφωνίας-πλαίσιο, ήτοι ο αριθμός των φορέων με τους οποίους θα συναφθεί η συμφωνία-πλαίσιο, η διάρκειά της, η εκτιμώμενη συνολική αξία αγορών για τη συνολική διάρκεια της συμφωνίας-πλαίσιο, β) η υποδιαίρεση της σύμβασης σε τμήματα και η δυνατότητα υποβολής προσφορών για ένα τμήμα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα, γ) η ποσότητα και η έκταση της σύμβασης, καθώς ουδεμία αναφορά γίνεται στην εκτιμώμενη δαπάνη της υπό ανάθεση σύμβασης, δ) η απαιτούμενη εγγύηση συμμετοχής στο διαγωνισμό, ε) η διάρκεια της σύμβασης, στ) οι προϋποθέσεις συμμετοχής.

Σημειώνεται ότι η παράλειψη ή η πλημμελής τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας του διαγωνισμού, η οποία πλήττει τις αρχές του ανταγωνισμού, της πρόσβασης στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και της διαφάνειας και καθιστά μη νόμιμη τη διαγωνιστική διαδικασία². Ο σκοπός δε που εξυπηρετείται με τη δημοσίευση περίληψης της διακήρυξης στην Ε.Ε.Ε.Ε. αφορά στη διαφάνεια της διαδικασίας ανάθεσης και τη διασφάλιση συνθηκών πραγματικού ανταγωνισμού με την αποτροπή της προνομιακής μεταχείρισης των ημεδαπών έναντι των κοινοτικών ενδιαφερομένων³.

Κατά συνέπεια, στην υπό εξέταση διαγωνιστική διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη τις ουσιώδεις παραλείψεις που διαπιστώθηκαν στη δημοσίευση που απεστάλη στην ΕΕΕΕ - όπως ενδεικτικά η μη αναγραφή του προϋπολογισμού της σύμβασης, της δυνατότητας υποδιαίρεσης αυτής σε τμήματα, της διάρκειά της – κατά παράβαση των σχετικών διατάξεων του **άρθρου 30 και του Παραρτήματος VII Α του ΠΔ 60/2007**, προέκυψε παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας του διαγωνισμού και ως εκ τούτου

¹βλ. ενδεικτικά ΔΕΚ C-324/98 *Teleaustria* και *Telefonadress*, σκέψεις 60 -62 και C-496/99 *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, σκέψεις 108 και 109.

²ΕΛΣυν VI Τμήμα 935/2013, 408/2012, 2263/2011, 1780/2011 1646/2011.

³ΕΛΣυν VI Τμήμα 2403/2010.

συντρέχει **παράβαση εθνικού και ενωσιακού δικαίου** κατά τα ανωτέρω.

A.2 Επί του Διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Γ. Γεννηματάς – Αγ. Δημήτριος

Η εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία αφορούσε την διενέργεια ενιαίου ανοικτού διαγωνισμού (συμφωνία – πλαίσιο) για την προμήθεια ραμμάτων, προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.109.734,50 Ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, ενταγμένου στο ΠΠΥΥ 2011. Μετά την ματαίωση της αρχικής υπ' αριθ. 007/2013 προκήρυξης του διαγωνισμού, με την υπ' αριθ. 007/2013 επαναληπτική διακήρυξη προκηρύχθηκε εκ νέου ενιαίος διαγωνισμός προμήθειας ραμμάτων (συμφωνία-πλαίσιο), με τροποποίηση των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών, ίδιου προϋπολογισμού με τον πρώτο διαγωνισμό, ενταγμένου ομοίως στο ΠΠΥΥ 2011, του οποίου καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 10.02.2014. Κατά το χρόνο έκδοσης της Οριστικής Έκθεσης Ελέγχου, ο εν λόγω διαγωνισμός ευρίσκεται στο στάδιο υπογραφής σύμβασης.

Όπως προκύπτει από τη φύση και το αντικείμενο του υπό εξέταση διαγωνισμού, η διενέργεια αυτού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Π.Δ. 60/2007, εφαρμοζόμενων συμπληρωματικώς των διατάξεων του Π.Δ. 118/2007.

Από το έλεγχο των στοιχείων που ετέθησαν υπόψη της ελεγκτικής ομάδας, διαπιστώθηκαν πλημμέλειες ως προς την τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας, όπως η παράλειψη δημοσιότητας ουσιαστών στοιχείων του διαγωνισμού και η διάσταση μεταξύ των δημοσιευθέντων στοιχείων στην Εφημερίδα της Ε.Ε και στο κείμενο της διακήρυξης. Συγκεκριμένα, εσφαλμένα αναφέρεται στο έντυπο που εστάλη την ΕΕΕΕ πως δεν υπήρξαν προηγούμενες προκηρύξεις για την ίδια σύμβαση, παρ'ότι ο υπό έλεγχο διαγωνισμός ήταν επαναληπτικός. Επίσης, σε αντίθεση με το κείμενο της διακήρυξης όπου αναφέρεται ρητά ότι οι συμμετέχοντες μπορούσαν να υποβάλουν προσφορά είτε για το σύνολο είτε για συγκεκριμένα είδη της προμήθειας, στο έντυπο της δημοσίευσης στην ΕΕΕΕ ουδεμία αναφορά γίνεται στη δυνατότητα υποδιαίρεσης της σύμβασης σε τμήματα και συνακόλουθα ουδεμία πληροφορία περιλαμβάνεται ως προς τις κατά τμήμα ποσότητες των υπό προμήθεια αγαθών, τον προϋπολογισμό ανά κατηγορία ειδών και αντίστοιχα τις απαιτούμενες εγγυήσεις. Επιπλέον, διαπιστώθηκε διάσταση μεταξύ της διακήρυξης και του τυποποιημένου εντύπου σχετικά με το χρόνο έναρξης της ισχύος των προσφορών των συμμετεχόντων. Τέλος, για αρκετά από τα ουσιαστικά στοιχεία του τυποποιημένου εντύπου που εστάλη στην ΕΕΕΕ διαπιστώθηκε ότι είτε γίνονταν γενικές παραπομπές στη διακήρυξη, χωρίς αναγραφή ειδικότερων όρων στο έντυπο, είτε παραλείπονταν εντελώς.

Κατ' ακολουθία των προαναφερομένων, διαπιστώθηκε ότι η παράλειψη ή η πλημμελής τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας συνιστά παράβαση του άρθρου **30 ΠΔ 60/2007**, ήτοι ουσιαστού τύπου της διαδικασίας του διαγωνισμού, η οποία, αφενός συνεπάγεται ασάφεια των όρων της διακήρυξης και αφετέρου πλήττει τις αρχές του ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης στην πρόσβαση στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και της διαφάνειας, κατά παράβαση των άρθρων 3 ΠΔ 60/2007 και 2 ΠΔ 118/2007. Ως εκ τούτου συντρέχει εν προκειμένω **παράβαση εθνικού και ενωσιακού δικαίου** κατά τα ανωτέρω.

A.3 Επί του Διαγωνισμού του Πανεπιστημιακού Γεν. Νοσοκομείου Ηρακλείου (ΠΑ.Γ.Ν.Η.) – Γενικού Νοσοκομείου Βενιζέλειο

Η εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία αφορούσε την διενέργεια ενιαίου ανοικτού διεθνούς διαγωνισμού για την προμήθεια ραμμάτων για την κάλυψη των αναγκών οκτώ νοσοκομείων της Κρήτης, προϋπολογισμού 462.019,00 Ευρώ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή. Μετά την επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού με νέες τεχνικές προδιαγραφές, με την υπ' αριθ. 15 ΔΙΣ/2011 διακήρυξη ορίστηκε ως ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού η 24/07/2014. Έως την ημερομηνία έκδοσης της Οριστικής Έκθεσης, ο διαγωνισμός ήταν στο στάδιο προ της κατακύρωσης.

Λαμβάνοντας υπόψη το αντικείμενο και την εκτιμώμενη αξία της υπό ανάθεση σύμβασης η διενέργεια του ως άνω διαγωνισμού διέπεται σαφώς από τις διατάξεις του ΠΔ 60/2007.

Από την εξέταση των στοιχείων του φακέλου προέκυψαν νομικές πλημμέλειες της αναθέτουσας αρχής

κατά την δημοσίευση των ουσιαστών στοιχείων της διακήρυξης, τόσο σε εθνικό, όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ειδικότερα, διαπιστώθηκε ότι, είτε παραλείφθηκαν ουσιώδεις πληροφορίες του ελάχιστου περιεχομένου της διακήρυξης, είτε διαφοροποιήθηκαν οι πληροφορίες που δημοσιεύθηκαν στην Ε.Ε.Ε.Ε και στον εθνικό τύπο ή το κείμενο της διακήρυξης, συνιστώντας εκ του λόγου αυτού παράλειψη ή μη προσήκουσα τήρηση της υποχρέωσης δημοσίευσης των όρων του διαγωνισμού.

Συγκεκριμένα διαπιστώθηκε ότι το Νοσοκομείο στο τυποποιημένο έντυπο προκήρυξης σύμβασης που απέστειλε για δημοσίευση στην Ε.Ε.Ε.Ε. δεν συμπεριέλαβε ουσιώδη στοιχεία της διακήρυξης, όπως η ποσότητα των υπό προμήθεια ειδών, το ύψος των εγγυητικών επιστολών και η ύπαρξη τμημάτων στον διαγωνισμό. Επιπλέον, διαπιστώθηκε διάσταση στις πληροφορίες που δημοσιεύτηκαν στην Ε.Ε.Ε.Ε. και στον εθνικό τύπο, ως προς την ύπαρξη τμημάτων στον διαγωνισμό, και ασάφεια ως προς τον προσδιορισμό των τμημάτων αυτών καθώς η αναθέτουσα δεν κατάφερε να ορίσει στη με αριθμό 15ΔΙΣ/2011 διακήρυξη με σαφή και πλήρη τρόπο τα τμήματα του κρινόμενου διαγωνισμού, κατά παράβαση των οριζόμενων στο άρθρο 2 του Π.Δ. 118/2007.

Κατά συνέπεια, στην ελεγχόμενη διαγωνιστική διαδικασία διαπιστώθηκε παράλειψη ή πλημμελής τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας, η οποία συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας του διαγωνισμού, η οποία πλήττει τις αρχές του ανταγωνισμού, της πρόσβασης στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και της διαφάνειας και καθιστά μη νόμιμη τη διενέργειά του. Ως εκ τούτου υφίσταται εν προκειμένω **παράβαση εθνικού και ενωσιακού δικαίου και ειδικότερα των διατάξεων του άρθρου 30 του πδ 60/2007 και του Παραρτήματος VII Α αυτού καθώς και του άρθρου 2 του πδ 118/2007.**

B) ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ

Από τον έλεγχο του συνόλου των διαδικασιών που αποτέλεσαν αντικείμενο του διενεργηθέντος ελέγχου προέκυψαν γενικές διαπιστώσεις που αφορούν σε προβλήματα ή αστοχίες των ελεγχόμενων φορέων, τόσο στην εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσο και στη δημοσίευση των σχετικών προκηρύξεων στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B.1. Εφαρμογή διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων

Κατά τον διενεργηθέντα έλεγχο στις τέσσερις διαγωνιστικές διαδικασίες για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, διαπιστώθηκε ότι σε όλες σχεδόν τις ελεγχόμενες διαδικασίες ανάθεσης προκρίθηκε το θέμα της μη ορθής εφαρμογής των διατάξεων της Οδηγίας, κυρίως σε σχέση με την αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ελεγχόμενων διαγωνισμών “ειδικών” ή πρόσθετων απαιτήσεων για τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατά παράβαση των διατάξεων της σχετικής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Παρά το γεγονός ότι ο ουσιαστικός έλεγχος επί των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών των ραμμάτων των υπό εξέταση διαγωνισμών δεν αποτέλεσε αντικείμενο της Οριστικής Έκθεσης Ελέγχου, στα κεφάλαια Β.3 και Δ.1 αυτής γίνεται εκτεταμένη αναφορά και ανάλυση των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του τρόπου εφαρμογής των διατάξεων αυτών στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων, αντίστοιχα. Σημειώνεται ότι το ζήτημα της εφαρμογής των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνισμών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων έχει απασχολήσει στο παρελθόν τόσο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και τα ελληνικά δικαστήρια, και έχει παραχθεί πλούσια νομολογία επί του θέματος.

Λαμβάνοντας υπόψη τα πορίσματα της νομολογίας, στο πλαίσιο του διενεργηθέντος ελέγχου η ελεγκτική ομάδα κατέληξε στις οι ακόλουθες διαπιστώσεις:

Αναφορικά με τη διαδικασία σύναψης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκύπτει σαφώς, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών

προδιαγραφών⁴, 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 χειρουργών που πρόκειται να κάνουν χρήση των ραμμάτων, εν προκειμένω, στις επεμβάσεις που πραγματοποιούν. Με τον τρόπο αυτό όμως, 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 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, από την εξέταση των στοιχείων που ετέθησαν υπόψη της ελεγκτικής ομάδας προέκυψε ότι, ελλείπει ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθίσταται δυνατός εν τοις πράγμασι ο έλεγχος συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και η 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.

Σημειώνεται επίσης ότι από τον διενεργηθέντα έλεγχο προέκυψε ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα, υπό την ιδιότητα των αναθετουσών αρχών στο πλαίσιο διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τελούν σε πλήρη γνώση τόσο των συμπερασμάτων της εθνικής και ενωσιακής νομολογίας όσο και των πρακτικών δυσκολιών επί του θέματος. Εντούτοις, το ζήτημα της ορθής εφαρμογής των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, κυρίως σε σχέση με την εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης, εξακολουθεί να ανακύπτει συχνά κατά τους σχετικούς διαγωνισμούς. Όπως κατέστη σαφές από την ενημέρωση που είχαν τα μέλη της ελεγκτικής ομάδας από τους αρμόδιους φορείς, παρά το γεγονός ότι υπάρχουν περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν μεν σήμανση CE, μπορεί όμως να προκαλούν υπόνοιες ακαταλληλότητας και ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια και υγεία των ασθενών, η ενεργοποίηση της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης της διάταξης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ λαμβάνει χώρα σπάνια. Εντούτοις, διαπιστώθηκε ότι στο πλαίσιο λήψης προληπτικών μέτρων για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας, ο ΕΟΦ κατά τις ειδικότερες αρμοδιότητές του προβαίνει σε ανακλήσεις συγκεκριμένων παρτίδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μετά από καταγγελίες είτε νοσηλευτικών ιδρυμάτων, είτε ιατρών και νοσηλευτών (διαδικασία "λευκής κάρτας"). Η διαδικασία αυτή, ωστόσο, είναι αποσπασματική και δεν ακολουθεί πλήρως τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Τέλος, κατά το διενεργηθέντα έλεγχο διαπιστώθηκε ότι και στις τέσσερις υπό εξέταση διαγωνιστικές διαδικασίες προβλήθηκε ο ισχυρισμός από τις συμμετέχουσες εταιρείες ότι στις επίμαχες διακηρύξεις των διαγωνισμών περιελήφθησαν πρόσθετες ή ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές, που έβαιναν πέραν των προτύπων, και θα μπορούσαν ως εκ τούτου να οδηγήσουν, μη νομίμως, σε αποκλεισμό των προσφορών τους, παρά το γεγονός ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έφεραν τη σήμανση CE. Σκόπιμο όμως είναι να αναφερθεί ότι παρά το γεγονός ότι ο ισχυρισμός αυτός προεβλήθη από περισσότερους οικονομικούς φορείς μέσω των υποβληθεισών προσφυγών τους κατά των όρων των διακηρύξεων - γεγονός το οποίο στις περισσότερες περιπτώσεις οδήγησε στην ματαίωση και επαναπροκήρυξη των επίμαχων διαγωνισμών - εντούτοις μία μόνον εξ' αυτών⁵ προέβαλε τον ισχυρισμό αυτό σε όλα τα στάδια των διαγωνιστικών διαδικασιών, και τούτο παρά το γεγονός ότι σε τουλάχιστον δύο από τις ελεγχόμενες διαδικασίες, η εταιρεία αυτή είχε αποκλειστεί στο στάδιο των δικαιολογητικών συμμετοχής.

Ανεξαρτήτως των προαναφερόμενων, από το διενεργηθέντα έλεγχο διαπιστώθηκε ότι το πρόβλημα που

⁴ Στο παρελθόν και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που είχαν ήδη επισημανθεί σε δημόσιους διαγωνισμούς, επιχειρήθηκε από το ΕΚΑΠΤΥ να διαμορφωθούν ενιαίες πρότυπες τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία ολοκληρώθηκε μόνο για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - μηχανήματα. (π.χ. αξονικούς τομογράφους). Επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών από την ΕΠΥ σε συνεργασία με το ΕΚΑΠΤΥ, κατόπιν διενεργηθείσας διαβούλευσης.

⁵ Η εν λόγω εταιρεία εξακολουθεί έως και σήμερα να αποστέλλει στην ΕΑΑΔΗΣΥ αλληλογραφία της με Διοικητές Νοσοκομείων (βλ. Α.Π. Αρχής 2890/25-6-2015 προς τον Διοικητή του ΕΑΠΝ ΜΕΤΑΞΑ και Α.Π. Αρχής 2907/26-6-2015 προς το Διοικητή του ΠΑΓΝΗ-ΓΝ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ), με την οποία στρέφεται κατά των "ειδικών προδιαγραφών" των σχετικών διαγωνισμών.

δημιουργείται από τις “πρόσθετες” τεχνικές προδιαγραφές προκαλεί καθυστέρηση και εμπλοκή στους διαγωνισμούς για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εκ του λόγου αυτού, λαμβάνοντας υπόψη και τον επείγοντα χαρακτήρα των συγκεκριμένων προμηθειών, φαίνεται ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα ωθούνται, προκειμένου να καλύψουν τις άμεσες και ανελαστικές ανάγκες τους, να προβούν σε αποσπασματικές και εσπευσμένες προμήθειες των σχετικών προϊόντων 'εξωσυμβατικά', ήτοι με, ενδεχομένως, αδιαφανείς διαδικασίες που βαίνουν εις βάρος του δημοσίου συμφέροντος.

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.

2. Δημοσίευση προκηρύξεων στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Όπως προέκυψε από τον διενεργηθέντα έλεγχο, τρία από τα τέσσερα ελεγχόμενα νοσοκομεία παρέλειψαν ή δε δημοσίευσαν προσηκόντως τις πληροφορίες που απαιτείται κατά το νόμο να περιλαμβάνονται στις προκηρύξεις των διαγωνισμών που αποστέλλονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε σε αρκετές περιπτώσεις υπήρχε διάσταση μεταξύ των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στα τυποποιημένα έντυπα της προκήρυξης σύμβασης που αποστέλλονται προς δημοσίευση στην Ε.Ε.Ε. και των αντίστοιχων δημοσιευτέων περιλήψεων στον εθνικό τύπο ή ακόμη και του κειμένου της αναλυτικής διακήρυξης.

Επισημαίνεται ότι για την τήρηση του τύπου δημοσιότητας στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. δεν αρκεί απλώς η αποστολή του σχετικού εντύπου προς την υπηρεσία εκδόσεων της Ε.Ε. Η αποστολή του εντύπου δημοσίευσης προς την Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. καλύπτει την υποχρέωση δημοσιότητας, μόνον εφόσον συμπληρώνονται ορθά όλα τα πεδία του ενδεδειγμένου εντύπου, ήτοι όταν περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που ρητά αναφέρονται στο Παράρτημα VII Α του π.δ. 60/2007. Τυχόν δε παράλειψη ή πλημμελής τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας θεωρείται ουσιώδης πλημμέλεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, η οποία πλήττει τις αρχές του ανταγωνισμού, της πρόσβασης στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και της διαφάνειας. Επιπλέον, τυχόν διάσταση μεταξύ των στοιχείων που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. και αυτών της διακήρυξης ή της δημοσιευθείσας στον εθνικό τύπο περίληψης του διαγωνισμού έχει ως συνέπεια την ασάφεια των όρων του διαγωνισμού και τη συνακόλουθη πρόκληση σύγχυσης στους οικονομικούς φορείς που ενδιαφέρονται να συμμετέχουν στον διαγωνισμό, κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης.

Κατόπιν των ανωτέρω, εφιστάται η προσοχή των αναθετουσών αρχών στην πιστή τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 30 του π.δ. 60/2007, σε συνδυασμό με το Παράρτημα VII Α αυτού. Προς το σκοπό αυτό συνιστάται στις αναθέτουσες αρχές να συμπληρώνουν ορθώς και πλήρως τα απαιτούμενα πεδία των τυποποιημένων εντύπων. Άλλως, η εκ μέρους τους παράλειψη ή μη προσήκουσα δημοσίευση μπορεί να επιφέρει την ακυρότητα της διαδικασίας λόγω παράβασης ουσιώδους τύπου της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Η Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη την υπ' αριθμ. 4/2015 Οριστική Έκθεση Ελέγχου, καθώς και το σύνολο των προσκομισθέντων εγγράφων και στοιχείων, εξέδωσε την υπ' αριθ. **57/2016** Απόφασή της, με την οποία αποφάσισε ομόφωνα:

α) Τη διακοπή της προόδου της διαδικασίας προκήρυξης και ανάθεσης των ελεγχθεισών διαδικασιών:

1. Διαγωνισμός του ΓΝΑ ΚΑΤ-ΕΚΑ για τη σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο για την προμήθεια Ραμμάτων - CPV 33141126-9 (αριθμός διακήρυξης 7/2014) ,

2. Ενιαίος ανοικτός διεθνής διαγωνισμός του Πανεπιστημιακού Γεν. Νοσοκομείο Ηρακλείου (ΠΑ.Γ.Ν.Η.) – Γενικού Νοσοκομείου Βενιζέλειο (αριθμός διακήρυξης 15ΔΙΣ/2011), για την προμήθεια ραμμάτων, καθώς και

β) Τη διακοπή της εκτέλεσης των συμβάσεων που έχουν υπογραφεί δυνάμει του, με αριθμό διακήρυξης 007/2013, διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Γ. Γεννηματάς – Αγ. Δημήτριος για τη σύναψη συμφωνίας – πλαίσιο για την προμήθεια ραμμάτων - CPV 33141126-9,

και

γ) Τη σύσταση προς το Υπουργείο Υγείας και τις αρμόδιες υπηρεσίες ΕΚΑΠΤΥ και ΕΠΥ, για την επιτάχυνση του έργου της σύνταξης και διαρκούς επικαιροποίησης, αναλόγως των τεχνολογικών εξελίξεων, ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μείζονος σημασίας, όπως εν προκειμένω τα χειρουργικά ράμματα, συμμορφωμένες με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, των προτύπων ή της φαρμακοποιίας, την ουσιαστική έγκριση αυτών και ακολούθως την ευρεία χρήση τους από τις αναθέτουσες αρχές.

Αθήνα, 29/7/2016

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Ο Αναπληρωτής Αντιπρόεδρος

Κωνσταντίνος Βαρδακαστάνης