



ΕΡΩΤΗΣΗ

Αθήνα, 7 Απριλίου 2021

Προς τον Υπουργό Υγείας κ.Βασίλειο Κικίλια

Θέμα: «Σοβαρά ερωτήματα πηγάζουν από την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου τόσο για την αξιοπιστία και ασφάλεια των 9,4 εκατομμυρίων αυτοδιαγνωστικών τεστ αξίας 30.155.000,00 ευρώ, όσο και για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας.

Κατά την προ ημερησίας διάταξης συζήτηση για την διαχείριση της πανδημίας που προκλήθηκε μετά από ερώτημα της Προέδρου του Κινήματος Αλλαγής κας Φωτεινής Γεννηματά, ο Πρωθυπουργός κατέθεσε στα πρακτικά της Βουλής την υπ'αρ. 109/2021 πράξη του ΣΤ Κλιμακίου του Ελεγκτικού Συνεδρίου, με την οποία και αποφασίστηκε ότι δεν κωλύεται η υπογραφή των πέντε (5) ελεγχόμενων σχεδίων σύμβασης για την προμήθεια από τη Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας του Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη 9.400.000 ταχέων διαγνωστικών τεστ για τον κορωνοϊό SARS-CoV-2, με τη διαδικασία του self- testing (αυτοέλεγχου – αυτοδιάγνωσης).

Παρότι η προμήθεια των ως άνω διαγνωστικών τεστ εγκρίθηκε τυπικά, από το σκεπτικό της απόφασης προκύπτουν σημαντικά ερωτήματα τόσο για την ασφάλεια και αξιοπιστία των τεστ όσο και για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας

Ειδικότερα:

Οι πέντε τεχνικές προσφορές έγιναν δεκτές με την αιτιολογία ότι πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, με την «αιτιολογημένη» τεχνική κρίση ότι **δεν παρέχεται μεν ανάλυση ευαισθησίας των προσφερόμενων τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33^ο κύκλο**, όμως από τον αναλυτικό πίνακα των αποτελεσμάτων της σχετικής μελέτης αξιολόγησης ανά ασθενή **τεκμαίρεται ότι πληρούνται οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές.**

Ως προς τις οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων τεστ δε, κρίθηκε ότι αρκεί να παρέχονται και σε σύντομη και κατανοητή μορφή (εικονογραφημένες) και να συνοδεύουν κάθε ένα ξεχωριστά προς προμήθεια διαγνωστικό τεστ, δηλαδή να μην υπάρχει μόνο ένα (1) αντίγραφό τους ανά κάθε συσκευασία (κουτί) των τεστ.

Το ΣΤ Κλιμάκιο του Ελεγκτικού Συνεδρίου κατέληξε ότι στις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης δεν περιλαμβάνονταν η υποχρέωση οι οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων τεστ να παρέχονται ανά ατομική συσκευασία κάθε τεστ, ότι η έννοια της απλότητας των οδηγιών δεν εξειδικεύονταν περαιτέρω στις τεχνικές προδιαγραφές, παρά μόνο με την αναφορά σε ύπαρξη εικονιδίων χωρίς να προσδιορίζονται το είδος, η ποιότητα και η ποσότητά τους. Με βάση τα ως άνω προβλεπόμενα στη διακήρυξη, κρίθηκε ότι στις οδηγίες χρήσης των τεστ που προσέφεραν

οι ως άνω τέσσερις εταιρίες περιλαμβάνονται τρία εικονίδια που αφορούν στην συλλογή των δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος στα οποία τα τεστ αυτά εκτελούνται.

Η πράξη του ως άνω κλιμακίου προκειμένου να δικαιολογήσει το γεγονός ότι κανένα από τα εκ Κίνας προερχόμενα διαγνωστικά τεστ δεν φέρει την επισήμανση CE κάνει αναφορά 1^ο στο από 26.1.2021 έγγραφο του Υπουργείου της Αυστρίας στον Τομέα της Υγείας με το οποίο κατά παρέκκλιση των διαδικασιών της οδηγίας 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πιστοποίηση με CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων invitro προς κυκλοφορία τους στην αγορά της ΕΕ (αρ.9 παρ.12 της Οδηγίας) επιτρέπεται η διάθεση – κυκλοφορία του προσφερόμενου από τις τέσσερις τελευταίες εταιρίες τεστ ως αυτοδιαγνωστικό ειδικά στην Αυστριακή Επικράτεια και 2^ο την από 10.3.2021 απόφαση του Υπουργείου Υγείας της Τσεχίας για την όμοια κατά παρέκκλιση διάθεση και λειτουργία του ίδιου τεστ στην Τσεχική Επικράτεια.

Τα ανωτέρω προσκόμισαν οι εταιρίες ως στοιχεία των τεχνικών τους προσφορών, προκειμένου να αποδείξουν την καταχώριση των προσφερόμενων τεστ ως αυτοδιαγνωστικών σε σχετική λίστα αρμόδιου φορέα άλλου κράτους μέλους της ΕΕ, τα οποία όμως δεν έφεραν την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (APOSTILLE), στην οποία τόσο η Αυστρία όσο και η Τσεχία έχουν προσχωρήσει. Παρ' όλα αυτά το κλιμάκιο πείστηκε για την γνησιότητα των προσαγόμενων εγγράφων ως φέροντα σφραγίδα δικηγόρου, αλλά και από την ομοιότητά τους. Επιπροσθέτως κρίθηκε ότι τα κατακυρωθέντα ταχέα διαγνωστικά τεστ με τη διαδικασία του self-testing πληρούν τους ειδικότερους όρους και προϋποθέσεις εφαρμογής της διάταξης της παρ. 12 του αρ.9 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ 1060/τΒ/2001) όπως τέθηκαν με το αρ. 2 του ν.4790/2021 και συγκεκριμένα, για την προμήθεια τους δεν χρειάζεται να έχει προηγηθεί η έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όταν:

- ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδική ή κατά παρέκκλιση έγκριση διάθεσης και έναρξης χρήσης τους ως αυτοδιαγνωστικών στην αγορά από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους της ΕΕ εφόσον το κράτος μέλος έχει θεσπίσει αντίστοιχες προδιαγραφές
- οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος παρέχονται στην ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο και
- δεν διατίθεται στην ελληνική αγορά αντίστοιχο προϊόν το οποίο να διαθέτει την απαιτούμενη σήμανση CE ως αυτοδιαγνωστικό ή τα διατιθέμενα ως άνω προϊόντα με την σήμανση CE δεν επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών της ελληνικής αγοράς.

Από τα ανωτέρω είναι σαφές ότι τα κατακυρωθέντα διαγνωστικά τεστ αφενός δεν έχουν την σήμανση CE και αφετέρου οι οδηγίες τους βασίζονται σε εικονίδια και δεν παρέχονται στην ελληνική γλώσσα, ενώ η κυκλοφορία τους στην Αυστρία και την Τσεχία βασίζεται σε έγγραφα, των οποίων η γνησιότητα αμφισβητείται, ως μη φέρουσα την επισημείωση της Σφραγίδας της Χάγης – κάτι που δεν θα γινόταν δεκτό από οποιοδήποτε άλλο δικαστήριο σε οποιαδήποτε άλλη υπόθεση, όπως η νομολογία των δικαστηρίων μας αποδεικνύει.

Συνεπώς, ανεξάρτητα από την δικαστική κρίση, η προμήθεια των ανωτέρω τεστ δημιουργεί ερωτήματα ως προς την φερεγγυότητα και αξιοπιστία τους, καθώς είναι καταφανές ότι δεν πληρούνται όροι της οικείας διακήρυξης και δεν αποδεικνύεται η τεχνική τους αρτιότητα. Συνεπώς, είναι αμφίβολο κατά πόσο μπορεί το άνοιγμα της οικονομίας και της κοινωνίας να

στηριχθεί σε αμφισβητούμενης αξιοπιστίας τεστ και κατά πόσο μπορεί να ελεγχθεί η διασπορά με βάση εξίσου αμφίβολης αξιοπιστίας αποτελέσματα.

Τέλος η απόφαση του Ελεγκτικού Συνεδρίου αναδεικνύει την παράκαμψη κανόνων και διαδικασιών ανάθεσης προμηθειών και συγκεκριμένα αναφέρει στο σημείο 3 ότι με επίκληση κατεπείγοντος ανάγκης:

α. «η διαδικασία διαπραγμάτευσης εκκίνησε χωρίς δημοσίευση προκήρυξης» και

β.«δεν υφίσταται υποχρέωση εφαρμογής των διατάξεων του ν.4412/16 περί των κανόνων που εφαρμόζονται στις κατά τη διαδικασία της ανάθεσης επικοινωνίες, περί υποχρεωτικής χρήσης του ΕΣΗΔΗΣ, περί υποχρέωσης κατάθεσης εγγυητικής επιστολής συμμετοχής από όσους συμμετέχουν στη διαδικασία ανάθεσης και περί απαίτησης για υποβολή από αυτούς Ενιαίου Ευρωπαϊκού Εντύπου Σύμβασης (ΕΕΕΣ), ως προαταρκτικής απόδειξης για την εκ μέρους τους εκπλήρωση των προβλεπόμενων κριτηρίων ποιητικής επιλογής και τη μη συνδρομή στο πρόσωπο τους των προβλεπόμενων λόγων αποκλεισμού (άρθρο 32^Α του ν.4412/16,βλ ΣΤ' κλιμάκιο 385,395,434,465/2020)».

Κατόπιν των ανωτέρω ερωτάται ο κύριος Υπουργός:

1.Προτίθεστε να υποβάλλετε τα συγκεκριμένα τεστ σε περαιτέρω τεχνικό έλεγχο για την πιστοποίηση της αξιοπιστίας τους;

2.Πως θα διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων αυτοδιαγνωστικών τεστ σε περίπτωση που είναι θετικά;

3.Για ποιον λόγο δεν επιλέχθηκε η προμήθεια μικρότερων ποσοτήτων αυτοδιαγνωστικών τεστ, δεδομένης της μη πλήρωσης των τιθέμενων στην διακήρυξη τεχνικών προϋποθέσεων, προκειμένου μάλιστα να μην επιβαρυνθεί τόσο υπέρμετρα ο κρατικός προϋπολογισμός για την προμήθεια τεστ που ενδεχομένως να μην έχουν τη δυνατότητα να εκπληρώσουν στο ακέραιο τον σκοπό τους;

4. Γιατί δεν μεριμνάτε να διενεργούνται οι διαγωνισμοί εγκαίρως και με τις προβλεπόμενες κανονικές διαδικασίες αλλά αδρανείτε και ροκανίζετε τον χρόνο για να υφίστανται η αιτιολογία του κατ'εξαίρεση;

Οι ερωτώντες βουλευτές

Ανδρέας Πουλάς

Βασίλης Κεγκέρογλου