

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 17 Σεπτεμβρίου 2019, με την εξής σύνθεση: Μαρία Μανδράκη, Πρόεδρος, Νικόλαος Σαββίδης – Εισηγητής – και Γερασιμούλα – Μαρία Δρακονταειδή, Μέλη, δυνάμει των Πράξεων της Προέδρου του Κλιμακίου με αριθμούς 1395 και 1396 του έτους 2019, της πρώτης τροποποίησας τη με αριθμό 1256/2019 όμοια, ως προς την ημερομηνία εξέτασης της πρώτης υπό κρίση προσφυγής.

Για να εξετάσει από κοινού τις προδικαστικές προσφυγές με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), α) 1004/12-08-2019, της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει στην, επί της οδού, αρ., όπως νομίμως εκπροσωπείται (εφεξής «πρώτη προσφεύγουσα» ή «.....») και β) 1086/04-09-2019, της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει στο, επί της οδού, αρ., όπως νομίμως εκπροσωπείται (εφεξής «δεύτερη προσφεύγουσα» ή «.....»), οι οποίες στρέφονται κατά της ίδιας αναθέτουσας αρχής και κατά της ίδιας διακήρυξης αυτής, συνεπώς προσήκει να συνεξεταστούν, ήτοι και οι δύο στρέφονται

Κατά του, που εδρεύει στην, επί της οδού, αρ. (εφεξής «Αναθέτουσα Αρχή» ή «ΑΑ» ή «.....») και κατά όρων της με αρ. πρωτ. διακήρυξης δημόσιου ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού, που διενεργεί ο

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

με αντικείμενο την επιλογή αναδόχου/ων, στο πλαίσιο του έργου με «.....», της, της, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 451.838,71€, χωρίς ΦΠΑ και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής ανά είδος (εφεξής «προσβαλλόμενη διακήρυξη» ή «διακήρυξη»), για τους λόγους που αναφέρονται στην εν λόγω προσφυγή.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή, Νικόλαο Σαββίδη

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, ο με την προσβαλλόμενη διακήρυξή του, η οποία αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) με ΑΔΑΜ: 2019-08-05 καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.), όπου έλαβε συστημικό αριθμό, προκήρυξε τον ελεγχόμενο διαγωνισμό. Το αντικείμενο αυτού, ειδικότερα, αφορά τα είδη, 1), συνολικής εκτιμώμενης αξίας είδους άνευ ΦΠΑ 5.000,00€, 2), συνολικής εκτιμώμενης αξίας είδους άνευ ΦΠΑ 3.000,00€, 3)....., συνολικής εκτιμώμενης αξίας είδους άνευ ΦΠΑ 392.338,71€ και 4), συνολικής εκτιμώμενης αξίας είδους άνευ ΦΠΑ 51.500,00€. Προσφορές ορίζεται ότι υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα ή για το σύνολο των ειδών της διακήρυξης και στην ποσότητα που ορίζεται σε αυτήν. Οι οικονομικές προσφορές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον εκτιμώμενο ανά είδος προϋπολογισμό, καθώς και το συνολικό προϋπολογισμό της σύμβασης, όπως αυτός ορίζεται στο κείμενο της διακήρυξης. Κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής ανά είδος, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων: α) για τα είδη με α/α 1 και 2, Κ1 Συμφωνία του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές, Κ2 Χρόνος Παράδοσης, και β) για

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

τα είδη με α/α 3 και 4, Κ3 Συμφωνία του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές, Κ4 Υπηρεσίες εκπαίδευσης προσωπικού, Κ5 Τεχνική Υποστήριξη και Κ6 Χρόνος παράδοσης, με τους στη διακήρυξη βαθμούς και συντελεστές βαρύτητας ανά κριτήριο. Στο Παράρτημα ΙΙΙ, εξάλλου, της διακήρυξης περιελήφθησαν οι Απαιτήσεις – Τεχνικές προδιαγραφές κάθε είδους και συνολικά της προμήθειας. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, τέλος, είχε οριστεί η 5^η Σεπτεμβρίου 2019 και ώρα 13:00, η υποβολή τους ωστόσο ανεστάλη, δυνάμει της Α391/2019 Απόφασης της ΑΕΠΠ (2^ο Κλιμάκιο). Κατά όρων της διακήρυξης αυτής του οι προσφεύγουσες άσκησαν τις υπό εξέταση προδικαστικές τους προσφυγές.

2. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικείμενου του (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, (451.838,71€), της νομικής φύσης της αναθέτουσας αρχής, που αποτελεί κεντρική κυβερνητική αρχή και ανήκει στη Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέα Κεντρικής Κυβέρνησης), της δραστηριότητας που ασκεί, που είναι η διαχείριση και αξιοποίηση των κονδυλίων....., καθώς και παροχής συναφών υπηρεσιών προς όφελος του, σύμφωνα με το άρθρο 50 του Ν. 4485/2017 και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας (αποστολή προκήρυξης της σύμβασης για δημοσίευση στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 01-08-2019), εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, υπάγεται δε συναφώς και στις διατάξεις του ν. 4412/2016. Συνακόλουθα, οι κρινόμενες διαφορές διέπονται από τις διατάξεις του Βιβλίου ΙV του νόμου αυτού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 345 παρ. 1 και 379 παρ. 7 του νόμου, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν, η δε Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκούνται οι προσφυγές είναι αρμόδια για την εξέτασή τους.

3. Επειδή, και οι δύο (2) υπό εξέταση προδικαστικές προσφυγές έχουν ασκηθεί τύποις παραδεκτώς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 361 παρ. 1 περ. γ του ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. γ του π.δ. 39/2017, 362 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 και Παράρτημα Ι του π.δ. 39/2017,

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

καταβλήθηκαν δε και δεσμεύτηκαν τα νόμιμα παράβολα (για την άσκηση της πρώτης προσφυγής το ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό, ποσού 2.260,00€) και (για την άσκηση της δεύτερης προσφυγής το ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό, ποσού 1.965,00€). Τα ανωτέρω παράβολα, μάλιστα, υπερβαίνουν το ύψος του καταβαλλόμενου ποσού, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 και 5 παρ. 1 και 2 του π.δ. 39/2017, της πρώτης προσφεύγουσας κατά το ποσό των 40,81€ (=2.260-2.219,19), δοθέντος ότι η προϋπολογισθείσα αξία των ειδών 3 και 4, κατά των προδιαγραφών των οποίων ασκεί την προσφυγή της, ανέρχεται συνολικά σε 443.838,71€ (=392.338,71+51.500,00), το οποίο (υπερβάλλον ποσό) καταβλήθηκε αχρεώστητα και της δεύτερης κατά το ποσό των 3,31€ (=1.965-1.961,69), δοθέντος ότι η προϋπολογισθείσα αξία του είδους 3, κατά των προδιαγραφών του οποίου ασκεί την προσφυγή της, ανέρχεται σε 392.338,71€, το οποίο (υπερβάλλον ποσό) ομοίως καταβλήθηκε αχρεώστητα. Συνακόλουθα, οι προσφυγές πρέπει να εξεταστούν κατ' ουσίαν.

4. Επειδή, η πρώτη προσφεύγουσα, ισχυρίζεται ότι, αν και διαθέτει εμπειρία άνω των 30 ετών στη διάθεση, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη προϊόντων / εφαρμογών / τεχνολογιών.....και παρά την πολυετή αρμονική και επιτυχημένη συνεργασία της με το και μολονότι επιθυμεί να εκδηλώσει ενδιαφέρον συμμετοχής στο διαγωνισμό, εντούτοις κωλύεται, άλλως δυσχεραίνεται ουσιωδώς να το πράξει, με τον τρόπο δε που είναι διατυπωμένες οι βαλλόμενες με την προσφυγή της προδιαγραφές του διαγωνισμού ευνοούν κατά τρόπο αθέμιτο συγκεκριμένο ανταγωνιστή - προμηθευτή, κατά παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, του ελεύθερου ανταγωνισμού και της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος. Συνακόλουθα, με έννομο συμφέρον, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του π.δ. 39/2017 βάλλει κατά όρων της διακήρυξης, δια των οποίων, κατά τους ισχυρισμούς της, είτε περιορίζεται, αδικαιολογήτως και δυσαναλόγως (σε σχέση με το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης) ο υγιής ανταγωνισμός,

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

είτε εισάγονται χωρίς ειδική αιτιολογία (σε σχέση με τυχόν συνδρομή ειδικών λόγων που συνέχονται με το δημόσιο συμφέρον και λαμβανομένων υπόψη της φύσης και του αντικειμένου του υπό προμήθεια αγαθού) απαιτήσεις, πέραν του αναλόγου μέτρου, σε σχέση με τη συνήθη εμπειρία κατάλληλων, κατά τα άλλα, οικονομικών φορέων στη σχετική αγορά, κατά παράβαση των επιταγών του ν. 4412/2016, για τους αναφερόμενους στην προσφυγή της λόγους.

5. Επειδή, πιο συγκεκριμένα, η πρώτη προσφεύγουσα ισχυρίζεται, Α) σε σχέση με το είδος υπό α/α 3 {Ποσοτικό προσδιορισμό ιικού φορτίου του ιού επίκτητης ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπινου τύπου 1 HIV-1 (HIV-RNA)} ότι: 1) η τεχνική προδιαγραφή 3.1.3: «...Ο αναλυτής (Real-Time PCR) να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης διεξαγωγής μέχρι και 96 αναλύσεων σε ειδική πλάκα αντίδρασης 96 βοθρίων» είναι περιοριστική και αναφέρεται αποκλειστικά σε αναλυτές με τεχνολογία «Peltier», ενώ αποκλείει το συνοδό σύστημα της παγκοσμίου φήμης εταιρείας ως επίσημος αντιπρόσωπος της οποίας στην Ελλάδα, προτίθεται να προσφέρει και το οποίο φέρει τον τίτλο «Ενιαία Αυτοματοποιημένη Πλατφόρμα Μοριακής Διάγνωσης (CE-IVD) QIASymphony RGQ», η οποία χρησιμοποιεί διαφορετικό μεν φορέα δειγμάτων – όχι «πλάκα 96 βοθρίων», αλλά κυκλικό φορέα (rotor) - με τουλάχιστον ισοδύναμα ή και καλύτερα αποτελέσματα, μιας και η τεχνολογία «rotor» εξασφαλίζει τη μέγιστη θερμοκρασιακή ομοιομορφία για το σύνολο των δειγμάτων, 2) η τεχνική προδιαγραφή 3.2.1: «Η εξέταση να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση και να φέρει την σήμανση (CE/IVD) και FDA», κατά το μέρος που εκτός της ευρωπαϊκής πιστοποίησης (IVD 98/79 EC) απαιτείται και πιστοποίηση από τον αμερικανικό οργανισμό FDA, μειώνει σημαντικά και ουσιαστικά την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, 3) η τεχνική προδιαγραφή 3.2.4: «Να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης με ποικίλους αρχικούς όγκους δείγματος και να προσδιορίζονται σαφώς στη μεθοδολογία της εξέτασης τα αντίστοιχα όρια ευαισθησίας για διαφορετικούς αρχικούς όγκους δείγματος», καταρχήν έρχεται ουσιαστικά σε αντίθεση με την (αμέσως προηγούμενη) προδιαγραφή 3.2.3, όπου ζητείται η προσφερόμενη

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

εξέταση να «...επιτυγχάνει ευαισθησία (LOD) τουλάχιστον 45 copies/ml για αρχική ποσότητα πλάσματος 1ml», επιπλέον, δεν είναι απαραίτητο ο κάθε κατασκευαστής να προσδιορίζει τα κατώτερα όρια ευαισθησίας για ποικίλους όγκους αρχικού δείγματος, αλλά εναπόκειται στον εργαστηριακό/κλινικό φορέα να επιλέγει ανάλογα με τις ανάγκες του και να διαπιστεύει εργαστηριακά την εξέταση και, άρα, τον αρχικό όγκο δείγματος της επιλογής του, για τούτο και σε επόμενη Προδιαγραφή – Ειδική Απαιτήση 3.3.4 της διακήρυξης, ζητείται «η προσφέρουσα εταιρεία να εξασφαλίσει τη διενέργεια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (...) και να καλύψει το κόστος διαπίστευσης της μεθόδου», τέλος, φωτογραφίζει την εταιρεία Molecular, τα αντιδραστήρια της οποίας και μόνον μπορούν να ικανοποιήσουν ταυτόχρονα και τις δύο Προδιαγραφές (3.2.3 και 3.2.4), περιορίζοντας ως εκ τούτου αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό ως το συνδυαστικό αποτέλεσμα περισσότερων επιμέρους προδιαγραφών της διακήρυξης, 4) η τεχνική προδιαγραφή 3.2.5: «Η προσφερόμενη εξέταση να μπορεί να χρησιμοποιεί δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και δείγματα αποξηραμένης κηλίδας αίματος (DBS). Θα προσμετρηθεί η δυνατότητα επεξεργασίας άλλου βιολογικού δείγματος ή βιολογικού υποστρώματος, για μεγαλύτερη ευελιξία της μεθόδου», κατά το μέρος της που απαιτείται να χρησιμοποιεί δείγματα αποξηραμένης κηλίδας αίματος, για την μέτρηση του ιϊκού φορτίου του HIV, είναι περιττή, δυσανάλογη σε σχέση με το αντικείμενο του διαγωνισμού και φωτογραφίζει την εταιρεία Molecular, τα αντιδραστήρια της οποίας και μόνον μπορούν να ικανοποιήσουν τον εν λόγω όρο και μάλιστα χωρίς να δύνανται να επιτύχουν τη ζητούμενη ευαισθησία, 5) η τεχνική προδιαγραφή 3.2.6: «Η εξέταση να καθιστά εφικτή την ανίχνευση όλων των υποτύπων της ομάδας M (A-H) και πρότυπων στελεχών των ομάδων O και N του HIV-1. Να περιγραφεί η μέθοδος που διασφαλίζει μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανίχνευση των υποτύπων», κατά το μέρος που απαιτείται να ανιχνεύονται και οι ομάδες O και N του HIV, είναι περιττή, δυσανάλογη σε σχέση με το αντικείμενο του διαγωνισμού και φωτογραφίζει την εταιρεία Molecular τα αντιδραστήρια της οποίας και μόνον μπορούν να ικανοποιήσουν

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

τον εν λόγω όρο, 6) η τεχνική προδιαγραφή 3.3.2: «Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει αποδεδειγμένη προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και αναλυτών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Να προσκομισθεί σχετικός κατάλογος υλοποιηθέντων προμηθειών», κατά το μέρος που απαιτείται προηγούμενη εμπειρία και στο εξωτερικό, περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, μιας και αποκλείει εκ προοιμίου και αδικαιολόγητα κάθε αμιγώς Ελληνική εταιρεία η οποία δραστηριοποιείται αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα, όσον αφορά τη διάθεση παρόμοιων προϊόντων, 7) τέλος, η τεχνική προδιαγραφή 3.3.5: «Σε περίπτωση αναβάθμισης ή αντικατάστασης του αναλυτή η εταιρεία θα συνεχίσει να προσφέρει τα αντιδραστήρια στην τιμή που έχει κατοχυρωθεί μέσω διαγωνισμού», είναι τουλάχιστον ασαφής, δεδομένου ότι πρόκειται για μελλοντική / υποθετική συνθήκη. Και τούτο, διότι δεν προβλέπεται από η ύπαρξη ενός άλλου αναλυτή στο μέλλον, πόσο δε μάλλον ότι αυτός (δηλαδή ο μελλοντικός αναλυτής) θα καλύπτει τις Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης. Εξάλλου, κάθε δυναμική προσφορά στον διαγωνισμό προϋποθέτει ότι όλα τα προσφερόμενα προϊόντα (αντιδραστήρια και αναλυτές) δεν τελούν υπό κατάργηση ή πρόκειται να καταργηθούν στο εγγύς μέλλον. Επιπρόσθετα, δε δύναται να προβλεφθεί (και να αξιολογηθεί επί του παρόντος) ότι ένας μελλοντικός αναλυτής (που σήμερα είναι ουσιαστικά ανύπαρκτος) θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με αυτά του αναλυτή της τεχνικής προσφοράς, Β) σε σχέση, δε, με το είδος υπό α/α 4 («Δοκιμασία ελέγχου γονοτυπικής αντοχής HIV-1»), ότι ζητείται «Αυτόματος Γενετικός Αναλυτής» ως συνοδός εξοπλισμός, προκειμένου να εκτελεστούν εξετάσεις γονοτυπικής ανάλυσης του ιού HIV, στις προδιαγραφές του αναλυτή και των αντιδραστηρίων του οποίου (Προδιαγραφές 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3β, 4.2.3γ) γίνεται σαφής αναφορά σε συγκεκριμένη τεχνολογία με προδιαγραφές που συνδυαστικά διαθέτει και πάλι μόνο η εταιρεία Ειδικότερα, πρόκειται για την τεχνολογία «sequencing» με τη χρήση τριχοειδικών σωλήνων («capillaries»), η οποία είναι παλαιού τύπου, ενώ κυκλοφορεί ήδη τα τελευταία τουλάχιστον οκτώ (8) χρόνια (και στη χώρα μας) τεχνολογία

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

«νέας γενιάς» («Next - Generation sequencing») με πολυάριθμα και αδιαμφισβήτητα πλεονεκτήματα έναντι της προηγούμενης τεχνολογίας.

6. Επειδή, εξάλλου και η δεύτερη προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον εν γένει, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του π.δ. 39/2017 εγείρει την υπό εξέταση προσφυγή της, καθώς ισχυρίζεται ότι, αν και δραστηριοποιείται, μεταξύ άλλων, στην αγορά της πώλησης αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων, όπως άλλωστε προβλέπει το άρθρο 2 του επισυνημένου στην προσφυγή της καταστατικού, πωλεί δε τα προϊόντα της και παρέχει τις υπηρεσίες της σε ιδιωτικές εταιρίες και συμμετέχει, μόνη της ή ως μέλος ενώσεων εταιριών ή κοινοπραξιών, σε σχετικούς δημόσιους διαγωνισμούς που προκηρύσσονται κατά καιρούς από αναθέτουσες αρχές, ιδίως νοσοκομεία της χώρας, και μολονότι ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό ως προς τμήμα αυτού που αφορά το Είδος 3 [Ποσοτικός προσδιορισμός ιικού φορτίου του ιού επίκτητης ανοσοεπάρκειας του ανθρώπινου τύπου 1 HIV-1 (HIV-RNA)], εντούτοις πλημμέλειες της διακήρυξης δεν της επιτρέπουν να υποβάλει προσφορά και, σε κάθε περίπτωση, να υποβάλει την κατά τη γνώμη της βέλτιστη ανταγωνιστική προσφορά και να διαγωνιστεί με άλλους οικονομικούς φορείς επί τη βάσει ίσων όρων ανταγωνισμού.

7. Επειδή, πιο συγκεκριμένα, η δεύτερη προσφεύγουσα, σχετικά με το υπό προμήθεια είδος υπό α/α 3 {Ποσοτικό προσδιορισμό ιικού φορτίου του ιού επίκτητης ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπινου τύπου 1 HIV-1 (HIV-RNA)}, ισχυρίζεται ότι η τεχνική προδιαγραφή 3.2.1: «Η εξέταση να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση και να φέρει την σήμανση (CE/IVD) και FDA», κατά το μέρος που εκτός της ευρωπαϊκής πιστοποίησης (IVD 98/79 EC) απαιτείται και πιστοποίηση από τον αμερικανικό οργανισμό FDA, 1) δεν εμπίπτει σε καμία κατηγορία από εκείνες που προβλέπει το άρθρο 54, παρ. 3, περ. β, του Ν. 4412/2016, ιδίως εφόσον το ζητούμενο πιστοποιητικό δεν συνδέεται με εθνικό, ούτε ευρωπαϊκό, ούτε διεθνές πρότυπο, ο επίμαχος δε όρος της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής είναι, σε κάθε περίπτωση

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

παράνομος, διότι δε συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο», 2) παρανόμως απορρίπτει προϊόντα τα οποία, καίτοι φέρουν έγκριση CE, δεν μπορούν παραδεκτως να προσφερθούν στον διαγωνισμό, διότι δεν φέρουν επιπλέον έγκριση FDA, ούτε η επιπρόσθετη αυτή αξίωση, δικαιολογείται από λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, αναφερόμενους στη διακήρυξη, παρόλο που τέτοια δυνατότητα δεν γίνεται δεκτή από τη νομολογία, 3) τέλος, δοθέντος ότι το μοναδικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά, το οποίο, αφενός, πληροί τις λοιπές προδιαγραφές που προβλέπει η Διακήρυξη για το Είδος 3, και, αφετέρου, διαθέτει έγκριση FDA είναι το προϊόν RealTime HIV-1 assay στο σύστημα m2000 της εταιρίας, η βαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή τελικά, μη νόμιμα, «φωτογραφίζει» την τεχνική λύση που προσφέρεται αποκλειστικά από την εταιρία

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή, επί της πρώτης προσφυγής, με το με αρ. πρωτ. 30169/29-08-2019 έγγραφο του Προϊσταμένου Τμήματος Σχεδιασμού και Προμηθειών του, παραθέτει τις απόψεις της. Συγκεκριμένα, για το υπό προμήθεια είδος υπό α/α 3 {Ποσοτικό προσδιορισμό ιικού φορτίου του ιού επίκτητης ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπινου τύπου 1 HIV-1 (HIV-RNA)}, υποστηρίζει τα εξής: 1) Σχετικά με την προδιαγραφή 3.1.3, ότι οι περισσότερες από τις αναγνωρισμένες και διεθνώς καταξιωμένες εταιρείες (.....,,, κ.α.) χρησιμοποιούν μεθοδολογία που βασίζεται στο φαινόμενο Peltier για τη μεταφορά της θερμότητας και χρησιμοποιεί κατάλληλη πλάκα βοθρίων, ενώ η μοναδική εταιρεία η οποία έχει αναπτύξει και προτείνει τη μεθοδολογία θέρμανσης με χρήση στροφέα (rotor) και αέρα είναι η εταιρεία Qiagen, την οποία αντιπροσωπεύει η προσφεύγουσα, τα τεχνικά πλεονεκτήματα της οποίας δεν υπερτερούν στην εργαστηριακή διάγνωση κλινικών δειγμάτων. 2) Σχετικά με την Προδιαγραφή 3.2.1, ότι εκ των προτεινόμενων παραπομπών στην περίπτωση β' του άρθρου 54 του Ν.4412/2016, επελέγη η 2η και 4η από την προτεινόμενη σειρά προτεραιοποίησης, δηλαδή οι ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις (CE και IVD) και τα διεθνή πρότυπα, καθώς «εθνικά πρότυπα» και «κοινές τεχνικές

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

προδιαγραφές» δεν υφίστανται. Εκ των διεθνών προτύπων, εξάλλου, επελέγη ένα από τα πλέον έγκυρα και πλέον αναγνωρίσιμα διεθνώς, που είναι η πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration – FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (US) για τους εξής ουσιαστικούς και δεσμευτικούς λόγους: α) Το πρότυπο FDA καλύπτει διαφορετικές προδιαγραφές από το πρότυπο CE. Ειδικότερα, το πρότυπο FDA διασφαλίζει ότι το ελεγχόμενο προϊόν, όχι μόνον δεν βλάπτει τον καταναλωτή, αλλά και πραγματοποιεί τις προδιαγραφές που ισχυρίζεται ότι καλύπτει. Αντίθετα, το πρότυπο CE βεβαιώνει απλώς ότι το προϊόν «ανταποκρίνεται σε υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας, υγιεινής και περιβαλλοντικής προστασίας» Επίσης, για τη λήψη σήμανσης FDA το ελεγχόμενο προϊόν θα πρέπει να έχει δοκιμαστεί σε μία ή περισσότερες κλινικές μελέτες, οι οποίες οργανώνονται και εκπονούνται σε πολύ μεγαλύτερο χρόνο, με πολύ αυστηρότερα κριτήρια και με πολύ μεγαλύτερο κόστος. Αντίθετα, για τη λήψη της σήμανσης CE, συνήθως, επαρκεί η κλινική αξιολόγηση, δηλαδή η ανασκόπηση δημοσιευμένων άρθρων για ήδη υπάρχουσες ισοδύναμες ή παρόμοιες συσκευές και η εκπόνηση μιας μελέτης κλινικής παρακολούθησης των αποτελεσμάτων της συσκευής, αφού το προϊόν λάβει τη σήμανση CE. Η σήμανση FDA τέθηκε ως δεσμευτική προϋπόθεση στην περίπτωση του, όχι για να αποκλειστούν εταιρείες που φέρουν μόνον σήμανση CE/IVD, αλλά για να διασφαλιστεί ότι η επιλεγείσα μεθοδολογία θα ανταποκρίνεται στα υψηλά πρότυπα εργαστηριακής διάγνωσης και αξιοπιστίας που οφείλει να καλύπτει ένα Εθνικό Κέντρο Αναφοράς, προκειμένου να θωρακίζεται σε κάθε περίπτωση το αγαθό της Δημόσιας Υγείας. β) Το, από την ίδρυσή του μέχρι σήμερα, έχει αναπτύξει μεγάλο επιστημονικό έργο, το οποίο του έχει δώσει τη δυνατότητα να συνεργάζεται σε κοινά κλινικά και εργαστηριακά πρωτόκολλα και πολυκεντρικές μελέτες με μεγάλα Επιστημονικά Κέντρα και Κλινικές του εξωτερικού, τόσο από την Ευρώπη όσο και από τις ΗΠΑ. Σε πρωτόκολλα που εκπονούνται σε συνεργασία με τις ΗΠΑ, το θα πρέπει να μπορεί να εναρμονισθεί με τα συμμετέχοντα εργαστήρια από τις ΗΠΑ, όπου η σήμανση

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

FDA είναι επιβεβλημένη προϋπόθεση. γ) Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με βάση τις αρχές EUDAMED, πρόκειται να δημιουργηθεί από το 2020 νέα βάση πιστοποιημένων βιοτεχνολογιών και in vitro διαγνωστικών μεθόδων με την εφαρμογή επικαιροποιημένων πιστοποιήσεων, πέραν των μέχρι τώρα γνωστών CE/IVD, προκειμένου να καλυφθούν κενά και ελλείψεις που διαπιστώθηκαν με τη σήμανση CE. Λαμβάνοντας υπ' όψιν το μεταβατικό στάδιο για τη θέσπιση πρόσθετου αξιόπιστου δείκτη πιστοποίησης αντιδραστηρίων και τη δημιουργία επικαιροποιημένης βάσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θεωρεί ότι η ανάγκη να υπάρχει πιστοποίηση CE/FDA διασφαλίζει, κατ' ελάχιστον, στην παρούσα φάση (.....) και το χώρο του AIDS στη δημόσια υγεία, γενικότερα. Συνακόλουθα, η απαλοιφή του δεσμευτικού όρου της σήμανσης FDA θα στερήσει από το τη δυνατότητα διατήρησης των υψηλότερων διαγνωστικών κριτηρίων αξιοπιστίας, με μεθοδολογίες και αντιδραστήρια από μεγάλες διεθνείς εταιρείες (.....,, κλπ), που διαθέτουν τη σήμανση FDA εδώ και πολλά χρόνια και δραστηριοποιούνται ταυτόχρονα στην Ελλάδα και το εξωτερικό. 3) Σχετικά με την προδιαγραφή 3.2.4., ότι το παραλαμβάνει συχνά δείγματα νεογνών, βρεφών ή παιδιών από όλα τα Νοσοκομεία της χώρας, τα οποία χαρακτηρίζονται επείγοντα περιστατικά, χρήζουν άμεσης διάγνωσης και η αξιοπιστία του αποτελέσματος είναι κρίσιμη για την έκβαση του περιστατικού, την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής και τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Για το λόγο αυτό απαιτείται να υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης με ποικίλους όγκους δείγματος, προκειμένου να διασφαλίζεται ικανότητα διενέργειας της εξέτασης σε περιστατικά όπου η ποσότητα του δείγματος (πλάσμα, αίμα) είναι μικρότερη του 1ml, για να αποφεύγεται η επανάληψη δύσκολης αιμοληψίας σε έναν ευαίσθητο πληθυσμό (νεογνά, βρέφη, παιδιά, κλπ). Επιπλέον, απαιτείται να είναι πιστοποιημένη και διαπιστευμένη η εξέταση για διαφορετικούς όγκους, ανεξάρτητα από την ευαισθησία της μεθόδου, και με τον τρόπο αυτό να είναι προκαθορισμένο το όριο ευαισθησίας (copies/ml) που θέτει τη διάγνωση για κάθε συγκεκριμένο όγκο δείγματος. Κατά τούτο, οι Προδιαγραφές 3.2.3 και 3.2.4 δεν σχετίζονται

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

και, επομένως, δεν αλληλοαναιρούνται. Κρίθηκε ότι απαιτείται να είναι καθορισμένα τα κατώτερα όρια ευαισθησίας της εξέτασής της για ποικίλους αρχικούς όγκους δείγματος, διασφαλίζοντας ότι η εξέταση που τελικώς επιλεγεί θα είναι διαπιστευμένη ήδη από την προσφέρουσα κατασκευάστρια εταιρεία για διαφορετικούς αρχικούς όγκους πλάσματος μικρότερους του 1ml, ανεξάρτητα από την ευαισθησία της μεθόδου (Προδιαγραφή 3.2.4), προϋπόθεση που εξασφαλίζουν ήδη διεθνείς εταιρείες μοριακής διαγνωστικής (.....,, κ.α.). Η προκριθείσα μεθοδολογία, άλλωστε, η εξέταση να έχει ευαισθησία τουλάχιστον 45 copies/ml για ποσότητα 1ml (Προδιαγραφή 3.2.3), προσφέρεται από τουλάχιστον τρεις διεθνείς εταιρείες (.....,,). Το, εξάλλου, θα πρέπει να γνωρίζει εξαρχής τα όρια ευαισθησίας της εξέτασης από την προμηθεύτρια εταιρεία και όχι το ίδιο να αξιολογήσει τη μέθοδο, οφείλει δε να διασφαλίσει ότι η εργαστηριακή μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί είναι ήδη διαπιστευμένη σε όλο το εύρος όγκων των βιολογικών δειγμάτων που μπορεί να προκύψουν, ώστε να είναι άμεσα εργαστηριακά αξιοποιήσιμη για την παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων. 4) Σχετικά με την προδιαγραφή 3.2.5, ότι το συχνά καλείται να αναλύσει δύο ξεχωριστές κατηγορίες βιολογικών δειγμάτων: α) δείγματα νεογνών ή βρεφών, όπου ο όγκος του βιολογικού δείγματος είναι ιδιαίτερα μικρός, για τη διαγνωστική αξιοποίηση των οποίων είναι απαραίτητη η δυνατότητα εργαστηριακού ελέγχου και σε δείγμα αποξηραμένης κηλίδας αίματος, β) δείγματα προσφύγων και μεταναστών, όπου το βιολογικό δείγμα συλλέγεται σε χώρους φιλοξενίας που απέχουν χιλιομετρικά σημαντικά από την και δεν υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός και κυρίως οι οικονομικοί πόροι (φυγοκέντρηση, υγρό άζωτο ή ψυγειοκαταψύκτες) για τη συντήρηση του δείγματος μέχρις ότου αποσταλεί στο Κέντρο Αναφοράς, για τη διαγνωστική αξιοποίηση των οποίων, ομοίως το δείγμα αποξηραμένης κηλίδας αίματος μπορεί να αποτελέσει αξιόπιστο δείγμα. Εκτός της, άλλωστε, συμπληρώνει η αναθέτουσα αρχή, στους επίσημους ιστότοπους εταιρειών παρασκευής αναλυτών και αντιδραστηρίων διαπιστώνει κανείς ότι υπάρχουν τουλάχιστον δύο ακόμα

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

διεθνώς αναγνωρισμένες εταιρείες, η και η, οι οποίες προτείνουν τη χρήση αποξηραμένης κηλίδας αίματος (DBS). 5) Σχετικώς με την προδιαγραφή 3.2.6, ότι η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει και τις ομάδες N και O του HIV για δύο λόγους: α) η Ελλάδα αποτελεί χώρα υποδοχής προσφύγων και μεταναστών από πολλές χώρες της Αφρικής, της Υποσαχάριας Αφρικής και της Ασίας. Κατά κανόνα, οι χώρες προέλευσής τους είναι χαμηλού εισοδήματος και τα μέτρα πρόληψης και οι οικονομικοί πόροι για τη διάγνωση και θεραπεία της HIV λοίμωξης που διαθέτουν είναι μηδαμικά ή ανύπαρκτα. Επομένως, ουδείς μπορεί να προδικάσει ότι άτομα που προέρχονται από χώρες της Δυτικής και Κεντρικής Αφρικής, του Καμερούν συμπεριλαμβανομένου, μπορούν να φθάσουν στην Ελλάδα έχοντας ήδη μολυνθεί από στελέχη του HIV ομάδας N ή O. Οι περισσότεροι εξ αυτών δεν έχουν ελεγχθεί ποτέ στη ζωή τους για HIV λοίμωξη και αγνοούν την κατάσταση στην οποία βρίσκονται. Επομένως, το, εκ του ρόλου του ως Εθνικού Κέντρου Αναφοράς δεν πρέπει να αποτύχει να διαγνώσει ένα οροθετικό άτομο εξ αυτών, που έχει μολυνθεί από ιό HIV της ομάδας N ή O, επειδή δεν θα διαθέτει την κατάλληλη μεθοδολογία. Στην περίπτωση αυτή, μέσα σε διάστημα ολίγων μηνών, το συγκεκριμένο άτομο, μπορεί να έχει μεταδώσει τη λοίμωξη σε δεκάδες άλλα ανυποψίαστα άτομα, β) η δυνατότητα ανίχνευσης των ομάδων N και O του HIV σε ένα Κέντρο Αναφοράς AIDS, όπως το, είναι απολύτως απαραίτητη, διότι έτσι θα δημιουργηθεί μια σημαντική δεξαμενή κρίσιμων μοριακών-βιολογικών χαρακτηριστικών για RNA του ιού HIV που έχει προκαλέσει λοίμωξη, τα οποία, με τη βοήθεια σύγχρονων φυλογενετικών μεθόδων, θα αποτελέσουν πολύτιμη πηγή επιδημιολογικής επιτήρησης όχι μόνον για τον Ελλαδικό, αλλά και τον Ευρωπαϊκό χώρο. 6) Σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή 3.3.2, ότι ετέθη με σκοπό, όχι να αποκλείσει τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται αποκλειστικά στον Ελλαδικό χώρο, αλλά για να εξασφαλίσει ότι η προσφέρουσα εταιρεία έχει την απαιτούμενη εμπειρία και χαίρει της αντίστοιχης αξιοπιστίας και καταξίωσης στο διεθνή χώρο με αποδεδειγμένο κατάλογο αντίστοιχων προμηθειών, όπως συμβαίνει με

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

πολλές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της μοριακής διάγνωσης (.....,,, κλπ). 7) Σχετικά με την προδιαγραφή 3.3.5, τέλος, ότι ετέθη με αποκλειστικό σκοπό να διασφαλίσει το δημόσιο συμφέρον από την ατυχή περίπτωση όπου στο μέλλον δημιουργηθεί ασυμβατότητα με την προσφερόμενη μεθοδολογία, είτε λόγω αναβάθμισης του αναλυτή είτε λόγω αναβάθμισης των αντιδραστηρίων. Στην περίπτωση αυτή, η προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να προσφέρει τα νέα αντιδραστήρια στην ίδια τιμή που θα κατοχυρωθεί στη Διακήρυξη, είτε απαιτηθεί αντικατάσταση του αναλυτή είτε όχι. Για το υπό προμήθεια είδος υπό α/α 4 {Δοκιμασία ελέγχου γονοτυπικής αντοχής HIV-1}, περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι η τεχνολογία νέας γενιάς «Next Generation Sequencing – NGS» αποτελεί μία αναπτυσσόμενη τεχνολογία που δίνει σημαντικές ελπίδες να βελτιωθούν συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά στη διεθνώς παγιωμένη και καταξιωμένη μεθοδολογία αλληλούχισης Sanger (sequencing) με τη χρήση τριχοειδικών σωλήνων (capillaries), ωστόσο, επί του παρόντος, οι νέες τεχνολογίες αλληλούχισης (NGS) (αντιδραστήρια, εξοπλισμός, λογισμικό χρήσης) διατίθενται κυρίως για ερευνητικούς σκοπούς και όχι για διαγνωστικούς κλινικούς σκοπούς, καθώς στερούνται στη συντριπτική τους πλειονότητα σήμανσης CE/IVD.

9. Επειδή, εξάλλου, με το με αρ. πρωτ. 31097/09-09-2019 έγγραφο του Προϊσταμένου Τμήματος Σχεδιασμού και Προμηθειών του, η αναθέτουσα αρχή παραθέτει τις απόψεις της και επί της δεύτερης προσφυγής, στις οποίες, επαναλαμβάνει κατ' ουσίαν όσα υποστηρίζει σχετικώς με το 2^ο λόγο της πρώτης προσφυγής, όπως αναφέρονται στην αμέσως προηγούμενη σκέψη της παρούσας.

10. Επειδή, επί των πιο πάνω απόψεων, των οποίων έλαβε γνώση, μετά κοινοποίησή τους σε αυτήν από την αναθέτουσα αρχή, αλλά και επί του από 13-09-2019 αιτήματος περί παροχής διευκρινιστικών στοιχείων από τον εισηγητή του επιληφθέντος Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, η δεύτερη προσφεύγουσα, την 16-09-2019, ανήρτησε στην λειτουργικότητα της

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού (α/α συστήματος)) και κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ το από ίδιας ημερομηνίας υπόμνημα, στο οποίο παραπέμπει στην υπό εξέταση προσφυγή της, επιπλέον, δε ισχυρίζεται τα εξής: 1) Εφόσον η αναθέτουσα αρχή επιλέξει τη διατύπωση τεχνικών προδιαγραφών με παραπομπή, σύμφωνα με την περίπτωση β' του άρθρου 54, παρ. 3, του Ν. 4412/2016, οφείλει να τηρήσει απαρέγκλιτα τη σειρά προτεραιότητας που προβλέπει η επίμαχη διάταξη. 2) Εφόσον η ίδια η αναθέτουσα αρχή συνομολογεί ότι η παραπομπή του άρθρου 3.2.2. της διακήρυξης σε έγκριση FDA αποτελεί παραπομπή σε αμερικανικό πρότυπο και όχι σε διεθνές πρότυπο και εφόσον η περίπτωση β' του άρθρου 54, παρ. 3, του Ν. 4412/2016 δεν επιτρέπει την παραπομπή σε αμερικάνικο πρότυπο, υφίσταται, ούτως ή άλλως, παράβαση της εν λόγω περίπτωσης β', ανεξαρτήτως του ειδικότερου περιεχομένου της. Συνεπώς, ο ισχυρισμός ως προς το ποιο το ακριβές περιεχόμενο της «σειράς προτεραιοποίησης» που επιβάλλει η προαναφερθείσα περίπτωση β', είναι προδήλως αλυσιτελής. Σε κάθε περίπτωση, ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι προδήλως εσφαλμένα η αναθέτουσα αρχή θεωρεί πως έχει τη διακριτική ευχέρεια να επιλέξει ένα ή περισσότερα πρότυπα τεχνικών διαγραφών χωρίς κανέναν περιορισμό (βλ. σελ. 7 των Απόψεων), θεωρώντας προδήλως εσφαλμένα ότι η προαναφερθείσα εκ του νόμου προτεραιοποίηση είναι «προτεινομένη». 3) Όπως ήδη έχει επισημάνει στην προσφυγή της (σημεία 16-21) και όπως άλλωστε έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά πάγια νομολογία του (βλ., ενδεικτικά, απόφαση της 24ης.11.2016, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, C-662/15, σκέψη 30 και ΔΕΚ, απόφαση της 14ης.06.2007, Medipac-Καζαντζίδης, C-6/05, σκέψη 42) αλλά και όπως έχει κριθεί και από την ΑΕΠΠ, κατά το μέτρο που η απαιτούμενη έγκριση FDA αποτελεί επιπλέον προϋπόθεση, διαφορετική από την έγκριση CE, κάτι που και η ίδια η αναθέτουσα αρχή συνομολογεί με τις Απόψεις της (βλ. σελ. 8 σημείο Α των Απόψεων) η διακήρυξη θέτει προδήλως εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και στο άνοιγμα της διαδικασίας των ανταγωνισμό, κατά παράβαση του άρθρου 54, παρ. 1 και 2, του

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

N.4412/2016 και της Οδηγίας 98/79/EK. Και τούτο διότι, η έγκριση FDA, κατά την έννοια της διακήρυξης, συνιστά υποχρεωτική απαίτηση επί ποινή αποκλεισμού (κριτήριο on/off). Συνεπώς, η διακήρυξη αποκλείει εκ προοιμίου την υποβολή προσφορών που αφορούν προϊόντα τα οποία πληρούν τις προβλεπόμενες τεχνικές προδιαγραφές, στο σύνολό τους, και φέρουν την απαραίτητη σήμανση CE, αν επιπλέον δεν φέρουν και την έγκριση FDA. 4) Σε κάθε περίπτωση κατά παράβαση της περίπτωσης β' του άρθρου 54, παρ. 3, του Ν. 4412/2016, η παραπομπή στην έγκριση FDA δε συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5) Τέλος, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται και στο υπόμνημά της ότι το μοναδικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά, το οποίο, αφενός, πληροί τις λοιπές προδιαγραφές που προβλέπει η διακήρυξη για το Είδος 3, και, αφετέρου, διαθέτει έγκριση FDA είναι το προϊόν RealTime HIV-1 assay στο σύστημα m2000 της εταιρίας Επικαλείται δε τα δημοσιευμένα στοιχεία στην ιστοσελίδα της εταιρείας αυτής, στο tab "Specifications", της εξέτασης RealTime HIV-1 assay για χρήση στο σύστημα m2000 από τα οποία προκύπτει ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο σε πλάσμα όσο και σε Dried Blood Spot, και, συνεπώς, είναι η μοναδική που πληροί τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και έχει έγκριση FDA. Με τα επισυνημμένα στο υπόμνημά της, άλλωστε, τεχνικά στοιχεία των προϊόντων που προμηθεύει, ορισμένα από τα οποία μάλιστα αναφέρει πως ευρίσκονται δημοσιευμένα στην ιστοσελίδα της, ισχυρίζεται ότι αποδεικνύεται πως, από τα προϊόντα που προμηθεύει, το αντιδραστήριο «08792992190 cobas® HIV-1 nucleic acid test for use on the cobas® 4800 System (120 test)» αποτελεί το μοναδικό προϊόν της που πληροί, στο σύνολό τους, τις τεχνικές προδιαγραφές που θέτει η Διακήρυξη, δεν έχει όμως έγκριση FDA. Κατά συνέπεια, καταλήγει η δεύτερη προσφεύγουσα, βάσιμα και με έννομο συμφέρον ασκεί την υπό εξέταση προσφυγή της.

11. Επειδή, στο ν. 4412/2016, στο Βιβλίο Ι, ορίζεται στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. ... 4. ...», στο άρθρο 26, υπό τον τίτλο «Επιλογή των διαδικασιών (άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να προσφεύγουν: α) στις ανοικτές ή κλειστές διαδικασίες των άρθρων 27 και 28 αντίστοιχα ή β) ... 2. ...», στο άρθρο 53, υπό τον τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης», ότι: «1. ... 2. Τα έγγραφα της σύμβασης, ..., περιέχουν ιδίως: α) ... στ) το είδος της διαδικασίας. ζ) ... ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ... ιβ) ... ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87, ιστ) ... 3. ...», στο άρθρο 54, υπό τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών ... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. ... 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ [Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών] των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΛΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ [Κεντρικές Αρχές Αγορών], οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.» στο άρθρο 86, υπό τον τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους- αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας- τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως:

α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης, 3. ... 9. Τα κριτήρια ανάθεσης δεν έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή απεριόριστης ελευθερίας επιλογής στην εν λόγω αναθέτουσα αρχή. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι αναθέτουσες αρχές επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες. 10. Η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης την σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, εκτός εάν αυτό καθορίζεται μόνο βάσει της τιμής. Η στάθμιση αυτή μπορεί να εκφράζεται με την πρόβλεψη περιθωρίου διακύμανσης με το κατάλληλο μέγιστο εύρος. Εάν δεν είναι δυνατή η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας. 11. Το άθροισμα των σχετικών συντελεστών βαρύτητας των Ομάδων κριτηρίων αξιολόγησης ανέρχεται σε κάθε περίπτωση σε 100. Η βαθμολόγηση και κατάταξη των προσφορών γίνεται, σύμφωνα με τον τύπο: $u = \sigma_1 \cdot K_1 - 1 - 02 \cdot K_2 + \dots + \sigma_n \cdot K_n$ όπου: «σ_n» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K_n και ισχύει $\sigma_1 + \dots + \sigma_n = 1$. Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο. Προσωρινός ανάδοχος αναδεικνύεται εκείνος του οποίου η προσφορά έχει συγκεντρώσει το μεγαλύτερο αριθμό στο u ». 12. ... 13. [όπως ίσχυε πριν το άρθρο 33 παρ. 1α του Ν.4608/2019, ΦΕΚ 66 Α' / 25-4-2019.] Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο).

14. ... 16. Στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών μπορεί να εκδίδονται εγκύκλιοι του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού σχετικά με τη στάθμιση των επιμέρους κριτηρίων ανάθεσης, τους συντελεστές βαρύτητας των κριτηρίων ανάθεσης που σχετίζονται με την τεχνική προσφορά, ανά κατηγορία και εκτιμώμενη αξία σύμβασης. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποκλίνει από τα οριζόμενα στις ανωτέρω εγκυκλίους, έπειτα από σύμφωνη γνώμη του συλλογικού οργάνου της παραγράφου 5 του άρθρου 41.» και στο άρθρο 90, υπό τον τίτλο «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές», ότι: «1. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. ... 2. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής, ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων. 3. ...». Στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, εξάλλου, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

12. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι απόκειται κατ' αρχήν στην ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να θεσπίσει τους όρους της διακηρύξεως και τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών καθώς και του τρόπου παροχής των υπό ανάθεση υπηρεσιών με τέτοιο τρόπο, που κατά την κρίση της εξυπηρετεί το συμφέρον της, ωστόσο επιβάλλεται η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκαλυμμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας και της ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Για τούτο και το άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής προβλέπει ότι «Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης ...» και ότι « ...Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης...», ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

13. Επειδή, περαιτέρω, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 884-885/2019 κ.α.) ότι τόσο οι διατάξεις του αρ. 18, όσο και αυτές του αρ. 54 του ν. 4412/2016, πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της προστασίας της αρχής του ελεύθερου ανταγωνισμού, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο επιβάλλεται αφενός από τη θέση των διατάξεων των αρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον ανταγωνισμό, όχι απλώς τον ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά τον αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (πρβλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

2003, 2003/741/EK στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του αρ. 54 του ν. 4412/2016 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να μην είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα για την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Μπορεί να 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, χωρίς να 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), ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται 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). Οι αρχές, εξάλλου, της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει πάντοτε να ερμηνεύονται και υπό το πρίσμα της προστασίας του αποτελεσματικού, βιώσιμου και ουσιώδη ανταγωνισμού,

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

όπως περιγράφηκε παραπάνω. Κατά συνέπεια, τα στοιχεία που συνθέτουν τις τεχνικές προδιαγραφές, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκερασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσοτέρων διαθέσιμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Αντίθετα έχει κριθεί ότι οι όροι της διακήρυξης είναι μη νόμιμοι, επειδή πλήττουν τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της προστασίας του ανταγωνισμού, όταν χωρίς αντικειμενική αιτιολόγηση, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της συμβάσεως και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής απαιτούν επιπλέον χαρακτηριστικά του προς προμήθεια προϊόντος από όσα προβλέπονται από Κανονιστικές Πράξεις Κοινοτικής Νομοθεσίας (βλ. ΣτΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, είτε με όρους γεωγραφικής προέλευσης, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (βλ. ΕλΣυν Μειζ 7μελ 2907/2012) είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν δραματικά τον ανταγωνισμό σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός «όροι φωτογραφικοί» (βλ. ΕλΣυν Μειζ 1923/2016).

14. Επειδή, εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 53 Ν. 4412/16 «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2.

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

Τα έγγραφα της σύμβασης, πλην της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63 και της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62 σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, περιέχουν ιδίως: α) ... ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης». Από τις παραπάνω διατάξεις συνάγεται ότι επιβάλλεται στην αναθέτουσα αρχή με τη διακήρυξη να χορηγεί όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο της προμήθειας και υπηρεσίας που δημοπρατείται και το διάστημα μέσα στο οποίο καλούνται οι υποψήφιοι να λάβουν γνώση, αλλά και η δυνατότητά τους για διευκρινίσεις, ερωτήσεις, ακόμη και επιτόπιες επισκέψεις, προκειμένου σε εφαρμογή των αρχών της διαφάνειας και του υγιούς ανταγωνισμού, όλοι οι ενδιαφερόμενοι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς να δυνηθούν να υποβάλουν προσφορά (πρβλ. ΑΕΠΠ 22/2017) Αντίθετα, αν οι όροι της διακήρυξης είναι ασαφείς, αμφίσημοι και ελλιπείς, ώστε να μην επιτρέπουν ακόμα και στους καλά πληροφορημένους και επιμελείς ενδιαφερομένους να τους κατανοήσουν πλήρως και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, τότε παραβιάζουν το άρθρο 53 Ν.4412/2016 και την υποχρέωση των αναθετουσών αρχών περί τήρησης της αρχής της διαφάνειας (βλ. απόφαση ΔΕΚ της 29ης Απριλίου 2004, C496/99, Επιτροπή κατά Cas Succhi di frutta, ενδεικτικά και ΕΑ ΣτΕ 842/2010, 603/2009, 1015/2009).

15. Επειδή, άλλωστε, κατά τη σαφή έννοια των προπαρατεθεισών διατάξεων του Παραρτήματος VIII του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, «διεθνές» θεωρείται το πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού, «ευρωπαϊκό» το πρότυπο που έχει εγκριθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού και «εθνικό» το πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού. Κατά συνέπεια, πρότυπο εκδοθέν από αμερικανικό οργανισμό τυποποίησης, δεν μπορεί ασφαλώς να νοείται ως εθνικό πρότυπο, αλλά ακόμη και όταν αναμφισβήτητα χάρει παγκόσμιας αναγνώρισης, δεν μπορεί να νοείται ούτε ως διεθνές πρότυπο.

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

16. Επειδή, ειδικότερα, έχει κριθεί ότι, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της συμβάσεως προμηθείας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτή (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές». Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφ' ενός είναι πιθανόν να επιτύχει συμπίεση των τιμών των προσφερομένων ειδών με τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές και αφ' ετέρου θα έχει την ευχέρεια «επί ίσοις όροις» (δηλαδή σε περίπτωση περισσοτέρων της μιας προσφορών του ίδιου είδους στην χαμηλότερη τιμή), να επιλέξει στην χαμηλότερη τιμή την προσφορά που ικανοποιεί και τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές. Αντίθετη άποψη θα οδηγούσε σε καταστρατήγηση των διατάξεων περί αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων, διότι θα επέτρεπε την δημιουργία «τεχνητής χαμηλότερης τιμής», αφού θα έδινε την δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, επιλέγοντας το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς αποκλειστικώς βάσει τιμής, να απαιτεί αυξημένες προδιαγραφές ποιότητας, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία προσφορών ειδών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγκεκριμένων προτύπων ποιότητας (και, κατά τεκμήριο, έχουν την χαμηλότερη τιμή) και προωθώντας την προσφορά ειδών που καλύπτουν μεν τις ζητούμενες πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, αλλά δεν έχουν την χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, παρακάμπτοντας την υποχρέωση θεσπίσεως κριτηρίων αξιολογήσεως και διαδικασίας βαθμολογήσεως για τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, θα μπορούσε να περιλάβει «φωτογραφικούς όρους» στην διακήρυξη, νοθεύοντας τον ανταγωνισμό (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019).

17. Επειδή, τέλος, στην ΔΥ8δ/οικ./3607/892/2001 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 1060 Β'), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει,

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά προϊόντα, ορίζεται στο άρθρο 1 ότι: «1. [...] 2. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται, στον άνθρωπο για σκοπούς: διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας, ελέγχου της σύλληψης, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. β) "*in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν" ή "*in vitro* διαγνωστικό": κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανόμενης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων. Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως "υποδοχείς δειγμάτων" νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

διαγνωστική εξέταση *in vitro*. ... 8. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης ορίζεται ως "Αρμόδια Αρχή" για την εφαρμογή των όρων αυτής, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), στο άρθρο 2 ότι: «Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσης του προϊόντος να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, όταν έχει παρασχεθεί δεόντως, έχει εγκατασταθεί καταλλήλως και συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του. Τούτο συνεπάγεται την υποχρέωση της Αρμόδιας Αρχής να επιτηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων αυτών. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται επίσης στα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου προϊόντος.», στο άρθρο 4 ότι: «1. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 16, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 9.2. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση σύμφωνα με τον προορισμό τους προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, τα οποία απαριθμούνται στη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 9, παράγραφος 4, και του παραρτήματος VIII. ... 5. Στις περιπτώσεις κατά, τις οποίες τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο και άλλων κοινοτικών Οδηγιών, που αφορούν σε άλλα θέματα και προβλέπουν επίσης την επίθεση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις αυτών των άλλων Οδηγιών. Ωστόσο, εάν μία ή περισσότερες από τις Οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει το καθεστώς που θα εφαρμόσει, η σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις μόνο των Οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία αυτών των Οδηγιών, όπως δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

πρέπει να περιλαμβάνονται στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες χρήσης που, σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, συνοδεύουν αυτά τα προϊόντα.», στο άρθρο 5 ότι: «1. Θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, τα οποία ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων. 2. Εάν η Αρμόδια Αρχή ή η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 6, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/EK. 3. Τα προϊόντα που έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καταρτίζονται για τα προϊόντα του καταλόγου Α του παραρτήματος II και, εφόσον απαιτείται, τα προϊόντα του καταλόγου Β του παραρτήματος II θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Οι ως άνω προδιαγραφές καθορίζουν, καταλλήλως τα κριτήρια αξιολόγησης και επαναξιολόγησης των επιδόσεων τα κριτήρια διάθεσης παρτίδων, τις μεθόδους αναφοράς και τα υλικά αναφοράς. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/EK και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Κατά γενικό κανόνα, οι κατασκευαστές υποχρεούνται να τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εάν, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, οι κατασκευαστές δεν τηρούν τις προδιαγραφές αυτές, οφείλουν να εφαρμόζουν λύσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές. Στην παρούσα Απόφαση, όπου γίνεται αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα, νοείται ότι γίνεται επίσης αναφορά στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές.», στο άρθρο 8 ότι: «1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

άρθρο 4, παράγραφος 1, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί, συντηρηθεί και χρησιμοποιηθεί σωστά σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων ή την ασφάλεια περιουσιακών στοιχείων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσης τους. Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα Απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) αστοχίας συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) εσφαλμένης εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλεται ισχυρισμός ότι εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα, γ) ανεπάρκειας των ίδιων των εν λόγω προτύπων.»», στο άρθρο 9, ότι: 1. Για όλα τα προϊόντα, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα II και των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα III και συντάσσει τη δήλωση πιστότητας CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα προϊόντα. Για όλα τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα II και των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής πρέπει να ανταποκρίνεται, πριν συντάξει την προαναφερόμενη δήλωση, στις πρόσθετες απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημείο 6. Αντί να εφαρμόσει αυτή τη διαδικασία, ο κατασκευαστής μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 ή 3. 2. Για όλα τα προϊόντα που απαριθμούνται στον κατάλογο A του παραρτήματος II, εκτός από τα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για τη δήλωση πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για την εξέταση τύπου CE που αναφέρεται στο παράρτημα V σε συνδυασμό με τη διαδικασία δήλωσης

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII. 3. Για όλα τα προϊόντα που απαριθμούνται στον κατάλογο Β του παραρτήματος II, εκτός από τα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εξέτασης τύπου CE του παραρτήματος V σε συνδυασμό με: β1) τη διαδικασία επαλήθευσης CE του παραρτήματος VI ή β2) τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII 4. Στην περίπτωση των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία του παραρτήματος VIII και συντάσσει τη δήλωση που προβλέπεται στο παράρτημα αυτό πριν από τη διάθεση αυτών των προϊόντων. Η διάταξη αυτή δεν θίγει τους εθνικούς κανόνες για τις δεοντολογικές πτυχές που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση ιστών ή ουσιών ανθρώπινης προέλευσης για την πραγματοποίηση μελέτης αξιολόγησης των επιδόσεων. ...», στο άρθρο 11 ότι: «1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε να καταγράφεται και να αξιολογείται κεντρικά κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση της, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σχετικά με τα κατωτέρω περιστατικά τα οποία αφορούν σε προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE: α) κάθε δυσλειτουργία, αστοχία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης, η οποία, αμέσως ή εμμέσως, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήστη ή άλλου προσώπου, β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος και ο οποίος έχει οδηγήσει, για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α), στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν η Αρμόδια Αρχή ζητεί από τους ιατρούς, τα ιατρικά ιδρύματα ή τους διοργανωτές προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας να ενημερώνουν τις

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

αρμόδιες υπηρεσίες για κάθε περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου προϊόντος ή ο εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Ύστερα από αξιολόγηση, ει δυνατόν με σύμπραξη του κατασκευαστή, η Αρμόδια Αρχή, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τα οποία έχουν ληφθεί, ή προβλέπεται να ληφθούν, ενδεδαιγμένα μέτρα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν και απόσυρση. 4. ...», στο άρθρο 13 ότι: «Όταν η Αρμόδια Αρχή, όσον αφορά σε ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, κρίνει ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί 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 της. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη και, εάν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/EK.» και στο άρθρο 14 ότι: «1. Όταν η Αρμόδια Αρχή θεωρεί: α) ότι πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα II ή β) ότι η συμμόρφωση ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσότερων συγκεκριμένων διαδικασιών επιλεγόμενων μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9, υποβάλλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένη αίτηση ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/EK. 2. Όταν πρέπει να ληφθεί κάποιο μέτρο σύμφωνα με την παράγραφο 1, λαμβάνονται δεόντως υπόψη α) όλες οι διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες που προέρχονται από τις διαδικασίες επαγρύπνησης και τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας που αναφέρονται

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

στο άρθρο 11, β) τα ακόλουθα κριτήρια: β1) κατά πόσον πρέπει να θεωρηθούν εντελώς αξιόπιστα τα αποτελέσματα, τα οποία έχουν ληφθεί με ένα συγκεκριμένο προϊόν, και έχουν αυτά άμεσες επιπτώσεις στην συνακόλουθη ιατρική πράξη, και β2) κατά πόσον ενέργειες, που έχουν αναληφθεί βάσει εσφαλμένου αποτελέσματος που έχει ληφθεί με τη χρήση συγκεκριμένου προϊόντος, μπορούν να είναι επικίνδυνες για τον ασθενή, τρίτους ή το κοινό, και ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες εσφαλμένων θετικών ή εσφαλμένων αρνητικών αποτελεσμάτων, και β3) κατά πόσον η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συμβάλλει στην εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος. 3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα λαμβανόμενα μέτρα και, ενδεχομένως, δημοσιεύει τα μέτρα αυτά στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.»

18. Επειδή, από τις ανωτέρω ειδικές διατάξεις, συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 98/79/EK, ρυθμίζονται από την ίδια Οδηγία αυτή. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπονται στην Οδηγία, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω 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 στην Οδηγία είτε ορισμένα από τα επίμαχα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, 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, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την 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 αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων, έναντι των πρότυπων, τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 98/79/EK, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22-5-2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας, για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που πάντως δεν διαφοροποιείται εν προκειμένω από αυτήν για τα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα 98/79/EK). Επομένως, και στην περίπτωση που το Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών (.....), προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμούσε να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

τεχνικές προδιαγραφές, όφειλε να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37 Α΄), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΣτΕ 1863/2014, ΕπΑνΣτΕ 263, 139/2011, 1103, 1040, 724/2009, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία του ή και το πρόγραμμα που έχει αναλάβει από το ΚΕΕΛΠΝΟ, σχετικά με την εργαστηριακή διάγνωση και επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης, καθώς και την παρακολούθηση των HIV οροθετικών ατόμων ως εκ τούτου, την δημόσια υγεία, το, όπως κάθε αναθέτουσα αρχή, νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (πρβλ. ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011).

18. Επειδή, στην προσβαλλόμενη με αρ. πρωτ. 05078/2019 διακήρυξη του που διέπει τον εν λόγω δημόσιο διαγωνισμό προμηθειών, αποτελώντας το κανονιστικό πλαίσιο αυτού και δεσμεύοντας τόσο την αναθέτουσα αρχή όσο και τους διαγωνιζόμενους (πρβλ. ΕπΑνΣτΕ 16-17/2011, 348/2010 και 613/2009), ορίζεται, μεταξύ άλλων: στο άρθρο 1.3, με τίτλο «Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης», ότι: «Αντικείμενο της σύμβασης είναι προμήθεια χημικών / ιατρικών αντιδραστηρίων ... Τα προς προμήθεια είδη και οι αντίστοιχες ποσότητες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα: ... Υποχρεώσεις αναδόχου: ... Β). Σε περίπτωση αναβάθμισης ή αντικατάστασης του αναλυτή η εταιρεία θα συνεχίσει να προσφέρει τα αντιδραστήρια στην τιμή που έχει κατοχυρωθεί μέσω διαγωνισμού (αφορά τα είδη με α/α 3 και α/α 4). ... Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

ποιότητας – τιμής ανά είδος», στο άρθρο 2.2.6, με τίτλο «Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα», ότι: «Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να διαθέτουν: α) τις κυριότερες συμβάσεις σχετικών προμηθειών που έχουν εκτελέσει κατά τη διάρκεια της τελευταίας τριετίας 2016-2018, ...», στο άρθρο 2.2.9.2, με τίτλο «Αποδεικτικά μέσα», ότι: «B4 Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οικονομικοί φορείς προσκομίζουν κατάλογο, στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις των τριών τελευταίων ετών. ... Ειδικότερα για τα Είδη με α/α 3 και α/α 4, η προσφέρουσα εταιρεία να έχει αποδεδειγμένη προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και αναλυτών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Να προσκομισθεί σχετικός κατάλογος υλοποιηθέντων προμηθειών. ...», στο άρθρο 2.3.1, με τίτλο «Κριτήριο ανάθεσης», ότι: «Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής ανά είδος, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων: ... Είδη με α/α 3 & α/α 4 Κ3 Συμφωνία του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές 100-120 35% ... Β) Η βαθμολόγηση της τεχνικής προσφοράς: Η Επιτροπή Αξιολόγησης Προσφορών θα αξιολογήσει και θα βαθμολογήσει τις τεχνικές προσφορές. Η βαθμολογία των επί μέρους κριτηρίων: - Βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι προσφορές που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς - είναι 100 όταν καλύπτονται ακριβώς όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις / προδιαγραφές, - αυξάνεται έως 120 όταν υπερκαλύπτονται κάποιες από τις υποχρεωτικές ή/και λοιπές απαιτήσεις της Προκήρυξης. ...». Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ, εξάλλου, της διακήρυξης ορίζονται τα εξής: «... παρουσιάζονται οι «Απαιτήσεις – Τεχνικές Προδιαγραφές» της προμήθειας, για την τεκμηρίωση της συμφωνίας και για να τεκμηριωθεί η συμφωνία με τις προδιαγραφές του έργου, θα πρέπει να συμπληρωθεί από τον προμηθευτή ο πίνακας «Πίνακας Συμμόρφωσης», όπως ακριβώς καταγράφεται παρακάτω. Στην στήλη «Υποχρ/κή Απαίτηση»

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

έχει συμπληρωθεί η λέξη “NAI”, που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον προμηθευτή. ... Ονομασία Είδους (3): Ποσοτικός προσδιορισμός ιικού φορτίου του ιού επίκτητης ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπινου τύπου 1 HIV-1 (HIV-RNA) 3.1.1 Η εξέταση να πραγματοποιείται σε αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων, τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων, πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση(CE-IVD) 3.1.2 Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων να παρέχει αυτοματοποιημένη εκχύλιση μορίων RNA, και διεξαγωγή της αντίδρασης σε ειδική πλάκα 96 θέσεων. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτογενών σωληναρίων δείγματος 3.1.3 Να συνοδεύεται από αυτόματο αναλυτή ενίσχυσης και ανίχνευσης νουκλεϊνικών οξέων σε πραγματικό χρόνο (Real-Time PCR) πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση(CE-IVD). Ο αναλυτής (Real-Time PCR) να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης διεξαγωγής μέχρι και 96 αναλύσεων σε ειδική πλάκα αντίδρασης 96 βοθρίων 3.1.4 Η εξέταση να επιτρέπει τη δημιουργία πρότυπης καμπύλης με χρήση εξωτερικών βαθμονομητών και με σκοπό τη μεγαλύτερη ακρίβεια στη βαθμονόμηση. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευση της πρότυπης καμπύλης (καμπύλη βαθμονόμησης) στο σύστημα, για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων 3.1.5 Το σύστημα να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων και να περιγραφεί ο τρόπος αποφυγής επιμολύνσεων 3.1.6 Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (barcode reader). Να διαθέτει αυτοματοποιημένο σύστημα αυτοελέγχου και καλής λειτουργίας. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα, φιλικό προς τον χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης δεδομένων 3.1.7 Το σύστημα να έχει δυνατότητα σύνδεσης με LIS, να συνοδεύεται από Η/Υ, εκτυπωτή, οθόνη και UPS 3.1.8 Η οικονομική ανάλυση να γίνει ανά βιολογικό δείγμα 3.2 Προδιαγραφές αντιδραστηρίων συστήματος ποσοτικού προσδιορισμού ιικού φορτίου του ιού HIV-1. 3.2.1 Η εξέταση να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση και να φέρει την σήμανση (CE/IVD) και FDA. 3.2.2 Το διαγνωστικό kit να διαθέτει όλους τους απαραίτητους αρνητικούς και θετικούς μάρτυρες καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο της παρουσίας αναστολέων στην αντίδραση και την

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων 3.2.3 Η προσφερόμενη εξέταση να διαθέτει μεγάλο δυναμικό εύρος ανίχνευσης για τη μέτρηση του HIV-RNA. Να επιτυγχάνεται ευαισθησία(LOD) τουλάχιστον 45 copies/ml για αρχική ποσότητα πλάσματος 1ml. Επίσης, το ανώτατο όριο γραμμικότητας να ανέρχεται τουλάχιστον 1×10^6 copies/ml. Τα αποτελέσματα της εξέτασης να μπορούν να αναφερθούν σε αντίγραφα/ml(copies/ml) ή σε διεθνείς μονάδες/ml(IU/ml) 3.2.4 Να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης με ποικίλους αρχικούς όγκους δείγματος και να προσδιορίζονται σαφώς στη μεθοδολογία της εξέτασης τα αντίστοιχα όρια ευαισθησίας για διαφορετικούς αρχικούς όγκους δείγματος 3.2.5 Η προσφερόμενη εξέταση να μπορεί να χρησιμοποιεί δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και δείγματα αποξηραμένης κηλίδας αίματος(DBS). Θα προσμετρηθεί η δυνατότητα επεξεργασίας άλλου βιολογικού δείγματος ή βιολογικού υποστρώματος, για μεγαλύτερη ευελιξία της μεθόδου 3.2.6 Η εξέταση να καθιστά εφικτή την ανίχνευση όλων των υποτύπων της ομάδας M(A-H) και πρότυπων στελεχών των ομάδων O και N του HIV-1. Να περιγραφεί η μέθοδος που διασφαλίζει μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανίχνευση των υποτύπων ... Ονομασία είδους α/α (4): Δοκιμασία ελέγχου γονοτυπικής αντοχής HIV-1 4.1 Προδιαγραφές αυτόματου γενετικού αναλυτή 4.1.1 Το προσφερόμενο σύστημα να είναι Γενετικός Αναλυτής πλήρους αυτόματης λειτουργίας & νεάς τεχνολογίας για την ανάλυση DNA αλληλουχιών με τριχοειδείς σωλήνες (capillaries). 4.1.2 Ο Γενετικός Αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος από τη φόρτωση των δειγμάτων έως τον προσδιορισμό της αλληλουχίας (base calling). 4.1.3 Να χρησιμοποιεί μεγάλη γκάμα φθορίζουσών χρωστικών. 4.1.4 Να πραγματοποιεί αυτόματη φόρτωση δειγμάτων από δειγματολήπτη με μία πλατφόρμα που δέχεται 1×96 ή 1×384 μικροπλάκες. ... 4.2 Προδιαγραφές αντιδραστηρίων HIV-1 γονοτυπικής ανάλυσης ... 4.2.3 Η εξέταση θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια: α) για την απομόνωση ιϊκού RNA από το πλάσμα των ασθενών, β) την αντίδραση ανάστροφης μεταγραφάσης-αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR) για την παραγωγή προϊόντος PCR περίπου 1800 νουκλεοτιδικών βάσεων, γ) για τον προσδιορισμό αλληλουχίας

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

περίπου 1200 νουκλεοτιδικών βάσεων στις περιοχές πρωτεάσης (protease) και ανάστροφης μεταγραφάσης (reverse transcriptase) του γονιδίου της πολυμεράσης (pol) του HIV-1. ...». Από τον περιεχόμενο στο Παράρτημα III, τέλος, Πίνακα Συμμόρφωσης, τον οποίο σύμφωνα με τα ανωτέρω οι διαγωνιζόμενοι καλούνται να συμπληρώσουν, προκύπτει ότι όλες οι παραπάνω προαναφερόμενες απαιτήσεις και προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές.

19. Επειδή, ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 16-18 της παρούσας, στην προκειμένη περίπτωση, η προδιαγραφή «3.2.1 Η εξέταση να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση και να φέρει την σήμανση (CE/IVD) και FDA.» του είδους υπό α/α 3, κατά το μέρος που πλέον της σήμανσης CE/IVD απαιτείται να φέρει και τη σήμανση FDA είναι μη νόμιμη και πρέπει να ακυρωθεί. Τούτο δε, διότι συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η διακήρυξη παραπέμπει, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική σε διαγωνισμό, στον οποίο, καίτοι η ανάθεση γίνεται με κριτήριο την βέλτιστη σχέση ποιότητας τιμής, όλες οι προδιαγραφές και απαιτήσεις μεταξύ των οποίων και η βαλλόμενη τέθηκαν ως υποχρεωτικές και, ως εκ τούτου, κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του ν. 4412/2016 και της Υ.Α. ΔΥ8δ/οικ./3607/892/2001 (ΦΕΚ 1060 Β') οδηγεί σε αποκλεισμό από την συμμετοχή στον διαγωνισμό ειδών (εν προκειμένω χημικών / ιατρικών αντιδραστηρίων), μολονότι αυτά φέρουν την σήμανση CE (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Δοθέντος, εξάλλου, ότι δεν προκύπτει, ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις απαιτήσεις για την επίθεση της σήμανσης CE των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων υπό διερεύνηση, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012), ούτε ότι, αν και έχει εκκινήσει η διαδικασία αυτή, λόγω της καθυστέρησης στην ολοκλήρωση της διαδικασίας αυτής, η επιπλέον απαίτηση αυτή έχει τεθεί ως απολύτως αναγκαίο και αναλογικό μέτρο, προκειμένου να μπορέσει να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

(πρβλ. ΣΤΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011), ο ισχυρισμός ότι η απαίτηση τέθηκε, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναθέτουσα αρχή και η δημόσια υγεία κατά το μεταβατικό στάδιο μέχρι να δημιουργηθεί από το 2020 νέα βάση πιστοποιημένων βιοτεχνολογιών και in vitro διαγνωστικών μεθόδων με την εφαρμογή επικαιροποιημένων πιστοποιήσεων, πέραν των μέχρι τώρα γνωστών CE/IVD, προκειμένου να καλυφθούν κενά και ελλείψεις που διαπιστώθηκαν με τη σήμανση CE, με βάση τις αρχές EUDAMED, προβάλλεται αλυσιτελώς. Εκτός αυτού, προβάλλεται και αβασίμως, διότι μέχρι να θεσπιστούν επικαιροποιημένες πιστοποιήσεις, διατηρούν την ισχύ τους οι προηγούμενες. Και υπό την εκδοχή, όμως ότι η θέση της επιπρόσθετης αυτής απαίτησης, μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία και αναλογική για τους σκοπούς της δημοπρατούμενης προμήθειας, μη νόμιμα δε συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Τούτο, δε διότι κατά τη ρητή διατύπωση του άρθρου 54 του ν. 4412/2016, όταν οι προδιαγραφές τίθενται με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές σε εθνικά, ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα, τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο». Ούτε ανάγεται στους σκοπούς της δημοπρατούμενης προμήθειας η δυνατότητα συνεργασίας του σε κοινά κλινικά και εργαστηριακά πρωτόκολλα που εκπονούνται σε συνεργασία με τις ΗΠΑ, όπου η σήμανση FDA είναι επιβεβλημένη προϋπόθεση, διότι, σύμφωνα με την προσβαλλόμενη διακήρυξη η προμήθεια των χημικών / ιατρικών αντιδραστηρίων έχει ως σκοπό την κάλυψη των εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση και επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης καθώς και παρακολούθηση των HIV οροθετικών ατόμων στην Ελλάδα. Κατά το βαλλόμενο μέρος αυτής, άλλωστε, η επίμαχη προδιαγραφή είναι μη νόμιμη και διότι η πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration – FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (US) δεν συνιστά ούτε διεθνές πρότυπο, ούτε εθνικό κατά την έννοια των προτύπων του Παραρτήματος VIII του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016. Και τούτο, διότι ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στη 15^η σκέψη της παρούσας, η επίμαχη πιστοποίηση, καίτοι μπορεί να χαιρεί παγκόσμιας

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

αναγνώρισης, ωστόσο δεν προκύπτει ότι παρέχεται κατόπιν έγκρισης από διεθνή οργανισμό τυποποίησης, ούτε ασφαλώς από ελληνικό. Κατά συνέπεια, αλυσιτελώς προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι η αναθέτουσα αρχή έχει τη διακριτική ευχέρεια να επιλέξει ένα ή περισσότερα πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, από αυτά που προβλέπονται στην περίπτωση β' του άρθρου 54, παρ. 3, του ν. 4412/2016, χωρίς να υποχρεούται τηρήσει τη σειρά αυτών, περαιτέρω, δε, κατά τη ρητή διατύπωση της διάταξης αυτής (πρβλ. σκ. 11 της παρούσας), ο επίμαχος ισχυρισμός είναι και αβάσιμος. Παρά ταύτα, μολοντί από την επισκόπηση των δημοσιευμένων στοιχείων στην ιστοσελίδα της εταιρείας προκύπτει ότι η εξέταση RealTime HIV-1 assay για χρήση στο σύστημα m2000 πληροί τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και έχει έγκριση FDA, δεν αποδείχθηκε ότι το επίμαχο προϊόν της εταιρείας είναι το μοναδικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά, το οποίο, αφενός, πληροί τις λοιπές προδιαγραφές που προβλέπει η διακήρυξη για το Είδος 3, και, αφετέρου, διαθέτει έγκριση FDA. Και τούτο, διότι οι προσφεύγουσες δεν επικαλούνται συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι μόνον το επίμαχο προϊόν πληροί το σύνολο των προδιαγραφών και διατίθεται στην αγορά μόνον από την εταιρεία Μόνον η ταύτιση, εξάλλου, των πληττόμενων προδιαγραφών με προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές είναι φωτογραφικές (Ε.Α. ΣΤΕ 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Συνακόλουθα, θα πρέπει να γίνει δεκτός ο δεύτερος λόγος της πρώτης προσφυγής, επιπλέον να γίνει δεκτή και η δεύτερη προσφυγή συνολικά.

20. Επειδή, ομοίως, μη νόμιμη και ακυρωτέα είναι και η προδιαγραφή του υπό α/α 3 είδους με αριθμό 3.1.3, κατά το μέρος που επιβάλλει ταυτόχρονη διεξαγωγή μέχρι και 96 αναλύσεων σε ειδική πλάκα αντίδρασης 96 βοθρίων, αποκλείοντας άλλες τεχνολογίες που χρησιμοποιούν διαφορετικό μεν φορέα δειγμάτων – όχι «πλάκα 96 βοθρίων», αλλά κυκλικό φορέα (rotor) - με τουλάχιστον ισοδύναμα αποτελέσματα. Και τούτο, διότι η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, όχι μόνον δεν ισχυρίζεται ότι η τεχνολογία «rotor» δεν έχει τουλάχιστον ισοδύναμα αποτελέσματα με την τεχνολογία που

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

προσδιορίζεται στην επίμαχη προδιαγραφή, αντικρούοντας μόνον ότι δεν υπερέχει από αυτήν, αλλά επιπλέον δεν προβάλλει και ότι μόνον η ζητούμενη τεχνολογία καλύπτει τις ανάγκες της. Κατά συνέπεια, κατά το μέρος που από τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια αναπαιολόγητα αποκλείεται ισοδύναμη τεχνολογία ταυτόχρονης διεξαγωγής αναλύσεων παραβιάζεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και η αρχή της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Συναφώς δε, με τη βαλλόμενη προδιαγραφή μη νόμιμα προσβάλλεται ο αποτελεσματικός, βιώσιμος και ουσιώδης ανταγωνισμός, όπως περιγράφηκε στη σκέψη 13 της παρούσας. Συνακόλουθα, θα πρέπει να γίνει δεκτός και ο πρώτος λόγος της πρώτης προσφυγής.

21. Επειδή, εξάλλου, μη νόμιμη και ακυρωτέα είναι και η τεχνική προδιαγραφή του υπό α/α 3 είδους με αριθμό 3.3.2: «Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει αποδεδειγμένη προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και αναλυτών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Να προσκομισθεί σχετικός κατάλογος υλοποιηθέντων προμηθειών», κατά το μέρος που απαιτείται προηγούμενη εμπειρία και στο εξωτερικό. Και τούτο, διότι, σύμφωνα με όσα έγιναν δεκτά στις σκέψεις 12 και 13 της παρούσας, περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, μιας και αποκλείει εκ προοιμίου και αδικαιολόγητα κάθε αμιγώς ελληνική εταιρεία, η οποία δραστηριοποιείται αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα, όσον αφορά τη διάθεση παρόμοιων προϊόντων. Ο προβαλλόμενος στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής ισχυρισμός ότι με την επίμαχη προδιαγραφή επιχειρείται να εξασφαλιστεί ότι κάθε προσφέρων χαίρει της αντίστοιχης αξιοπιστίας και καταξίωσης στο διεθνή χώρο με αποδεδειγμένο κατάλογο αντίστοιχων προμηθειών, όπως συμβαίνει με πολλές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της μοριακής διάγνωσης, δεν αιτιολογεί επαρκώς για ποιο λόγο οι παραδόσεις αντίστοιχων προμηθειών στην Ελλάδα δεν συνιστούν ίδιας βαρύτητας τεκμήριο της σχετικής ικανότητας του οικονομικού φορέα να αντεπεξέλθει στην δημοπρατούμενη προμήθεια. Κατά συνέπεια, η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπερβαίνει τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

σύμβασης ως προς την τεκμηρίωση της ικανότητας του υποψήφιου οικονομικού φορέα για την καλή εκτέλεση της σύμβασης και συνεπώς είναι μη νόμιμη (πρβλ. ΑΕΠΠ 528/2018). Ο επίμαχος όρος, μάλιστα, έτσι όπως είναι διατυπωμένος, χωρίς δηλαδή διάζευξη μεταξύ των παραδόσεων σε Ελλάδα και εξωτερικό, προκαλεί μη νόμιμη διάκριση και σε βάρος των αλλοδαπών υποψηφίων οικονομικών φορέων. Τούτο δε, διότι αποκλείει αναίτιολογητα υποψηφίους με αντίστοιχες παραδόσεις μόνον στο εξωτερικό, αλλά όχι στην Ελλάδα, μολονότι και μόνον οι αντίστοιχες παραδόσεις είτε στην Ελλάδα είτε στο εξωτερικό μπορούν αντικειμενικά να τεκμηριώσουν τη σχετική ικανότητα του φορέα. Πλην, όμως, επί της ως άνω πλημμέλειας κρίση δεν εκφέρεται, δοθέντος ότι δεν έχει τεθεί στις υπό εξέταση προσφυγές (πρβλ. αρ. 367 παρ. 1 και 5 του ν. 4412/2016). Την ίδια, εξάλλου, διατύπωση με τη βαλλόμενη προδιαγραφή έχει και το άρθρο 2.2.9.2 Β4 της διακήρυξης, που αφορά τα μέσα απόδειξης της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας των υποψηφίων οικονομικών φορέων, αλλά, για τους ίδιους λόγους ο εν λόγω όρος δεν ελέγχεται περαιτέρω. Συνακόλουθα, θα πρέπει να γίνει δεκτός και ο έκτος λόγος της πρώτης προσφυγής.

22. Επειδή, αντίθετα είναι νόμιμες οι τεχνικές προδιαγραφές του υπό α/α 3 είδους με αριθμούς 3.2.4, 3.3.4 και 3.2.5., 3.2.6 και 3.3.5 της διακήρυξης για τους λόγους που αναπτύσσονται αμέσως κατωτέρω.

23. Επειδή, σε σχέση με τις πρώτες δύο από τις ως άνω προδιαγραφές, η απαίτηση να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης με ποικίλους αρχικούς όγκους δείγματος και να προσδιορίζονται σαφώς στη μεθοδολογία της εξέτασης τα αντίστοιχα όρια ευαισθησίας για διαφορετικούς αρχικούς όγκους δείγματος, αιτιολογείται απολύτως, αποτελεί δε αναγκαία λειτουργική απαίτηση ανάλογη των σκοπών που επιθυμεί ανέλεγκτα να ικανοποιήσει η αναθέτουσα αρχή. Συγκεκριμένα, όπως προβάλλει στις απόψεις της, η αναθέτουσα αρχή παραλαμβάνει συχνά δείγματα νεογνών, βρεφών ή παιδιών από όλα τα νοσοκομεία της χώρας, τα οποία χαρακτηρίζονται επείγοντα περιστατικά, χρήζουν άμεσης διάγνωσης και η

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

αξιοπιστία του αποτελέσματος είναι κρίσιμη για την έκβαση του περιστατικού, την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής και τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Για το λόγο αυτό απαιτείται να υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης με ποικίλους όγκους δείγματος, προκειμένου να διασφαλίζεται ικανότητα διενέργειας της εξέτασης σε περιστατικά όπου η ποσότητα του δείγματος (πλάσμα, αίμα) είναι μικρότερη του 1ml, για να αποφεύγεται η επανάληψη δύσκολης αιμοληψίας σε έναν ευαίσθητο πληθυσμό (νεογνά, βρέφη, παιδιά, κλπ). Επιπλέον, απαιτείται να είναι πιστοποιημένη και διαπιστευμένη η εξέταση για διαφορετικούς όγκους, ανεξάρτητα από την ευαισθησία της μεθόδου, και με τον τρόπο αυτό να είναι προκαθορισμένο το όριο ευαισθησίας (copies/ml) που θέτει τη διάγνωση για κάθε συγκεκριμένο όγκο δείγματος. Κατά τούτο οι προδιαγραφές 3.2.3 και 3.2.4 δεν σχετίζονται και, επομένως, δεν αλληλοαναιρούνται. Περαιτέρω, απαιτείται να είναι καθορισμένα τα κατώτερα όρια ευαισθησίας της εξέτασής της για ποικίλους αρχικούς όγκους δείγματος, διότι με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η εξέταση που τελικώς επιλεγεί θα είναι διαπιστευμένη ήδη από την προσφέρουσα κατασκευάστρια εταιρεία για διαφορετικούς αρχικούς όγκους πλάσματος μικρότερους του 1ml, ανεξάρτητα από την ευαισθησία της μεθόδου. Το, εξάλλου, θα πρέπει να γνωρίζει εξαρχής τα όρια ευαισθησίας της εξέτασης από την προμηθεύτρια εταιρεία και όχι το ίδιο να αξιολογήσει τη μέθοδο, οφείλει δε να διασφαλίσει ότι η εργαστηριακή μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί είναι ήδη διαπιστευμένη σε όλο το εύρος όγκων των βιολογικών δειγμάτων που μπορεί να προκύψουν, ώστε να είναι άμεσα εργαστηριακά αξιοποιήσιμη για την παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Την επίμαχη προδιαγραφή, συνεπώς, απαραδέκτως προσβάλλει η προσφεύγουσα (πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014), ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 12 και 13, δοθέντος ότι είναι ανάλογη, αναγκαία και συνδέεται αντικειμενικά με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης. Δεν αποδείχθηκε, εξάλλου, ότι μόνον η εταιρεία δύναται να προσφέρει προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά, το οποίο, πληροί εκτός των λοιπών και την επίμαχη προδιαγραφή. Και τούτο, διότι η πρώτη

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

προσφεύγουσα δεν επικαλείται συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν τον ισχυρισμό της αυτόν. Μόνον η ταύτιση, εξάλλου, των πληττόμενων προδιαγραφών με προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές είναι φωτογραφικές (Ε.Α. ΣΤΕ 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Η αναθέτουσα αρχή, εξάλλου, προέβαλε τον ισχυρισμό ότι την επίμαχη προδιαγραφή εξασφαλίζουν τουλάχιστον τρεις διεθνείς εταιρείες (.....,,), ισχυρισμό που η προσφεύγουσα δεν αντέκρουσε.

24. Επειδή, ομοίως καθόλου περιττή ή δυσανάλογη σε σχέση με το αντικείμενο του διαγωνισμού δεν είναι η τεχνική προδιαγραφή 3.2.5 και δη κατά το μέρος της που απαιτείται το αντιδραστήριο να χρησιμοποιεί δείγματα αποξηραμένης κηλίδας αίματος, για την μέτρηση του ιϊκού φορτίου του HIV. Και τούτο, διότι όπως προβάλλει η αναθέτουσα αρχή, συχνά καλείται να αναλύσει δύο ξεχωριστές κατηγορίες βιολογικών δειγμάτων: α) δείγματα νεογνών ή βρεφών, όπου ο όγκος του βιολογικού δείγματος είναι ιδιαίτερα μικρός, για τη διαγνωστική αξιοποίηση των οποίων είναι απαραίτητη η δυνατότητα εργαστηριακού ελέγχου και σε δείγμα αποξηραμένης κηλίδας αίματος, β) δείγματα προσφύγων και μεταναστών, των οποίων το βιολογικό δείγμα συλλέγεται σε χώρους φιλοξενίας που απέχουν πολύ μακριά από την Αθήνα και δεν υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός και κυρίως οι οικονομικοί πόροι (φυγοκέντρηση, υγρό άζωτο ή ψυγιοκαταψύκτες) για τη συντήρηση του δείγματος μέχρις ότου αποσταλεί στο Κέντρο Αναφοράς, για τη διαγνωστική αξιοποίηση των οποίων, όμως το δείγμα αποξηραμένης κηλίδας αίματος μπορεί να αποτελέσει αξιόπιστο δείγμα. Την επίμαχη προδιαγραφή, συνεπώς, απαραδέκτως προσβάλλει η πρώτη προσφεύγουσα (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014), για τους ίδιους λόγους που γίνονται δεκτοί στην αμέσως προηγούμενη σκέψη, που δεν επαναλαμβάνονται και στην παρούσα προς αποφυγήν ασκόπων επαναλήψεων. Ομοίως απορριπτέος ως αβάσιμος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η πληττόμενη προδιαγραφή φωτογραφίζει την εταιρείαr, τα αντιδραστήρια της οποίας και μόνον μπορούν να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις αυτές. Και τούτο

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

διότι ούτε για την προδιαγραφή αυτή η πρώτη προσφεύγουσα επικαλείται συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν τον ισχυρισμό της αυτόν. Η αναθέτουσα αρχή, εξάλλου, ισχυρίζεται ότι εκτός της στους επίσημους ιστοτόπους εταιρειών παρασκευής αναλυτών και αντιδραστηρίων διαπιστώνει κανείς ότι υπάρχουν τουλάχιστον δύο ακόμα διεθνώς αναγνωρισμένες εταιρείες, η και η, οι οποίες προτείνουν τη χρήση αποξηραμένης κηλίδας αίματος (DBS), ισχυρισμό που η προσφεύγουσα πάντως δεν αντέκρουσε.

25. Επειδή, εξάλλου και η προδιαγραφή με αριθμό 3.2.6, σύμφωνα με την οποία η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει και τις ομάδες N και O του HIV αιτιολογείται επαρκώς από την αναθέτουσα αρχή ως εξής: α) η Ελλάδα αποτελεί χώρα υποδοχής προσφύγων και μεταναστών από πολλές χώρες της Αφρικής, της Υποσαχάριας Αφρικής και της Ασίας. Κατά κανόνα, οι χώρες προέλευσής τους είναι χαμηλού εισοδήματος και τα μέτρα πρόληψης και οι οικονομικοί πόροι για τη διάγνωση και θεραπεία της HIV λοίμωξης που διαθέτουν είναι μηδαμικά ή ανύπαρκτα. Επομένως, ουδείς μπορεί να προδικάσει ότι άτομα που προέρχονται από χώρες της Δυτικής και Κεντρικής Αφρικής, του Καμερούν συμπεριλαμβανομένου, μπορούν να φθάσουν στην Ελλάδα έχοντας ήδη μολυνθεί από στελέχη του HIV ομάδας N ή O. Οι περισσότεροι εξ αυτών δεν έχουν ελεγχθεί ποτέ στη ζωή τους για HIV λοίμωξη και αγνοούν την κατάσταση στην οποία βρίσκονται. Επομένως, το, εκ του ρόλου του ως Εθνικό Κέντρο Αναφοράς δεν πρέπει να αποτύχει να διαγνώσει ένα οροθετικό άτομο εξ αυτών, που έχει μολυνθεί από ιό HIV της ομάδας N ή O, επειδή δεν θα διαθέτει την κατάλληλη μεθοδολογία. Στην περίπτωση αυτή, μέσα σε διάστημα ολίγων μηνών, το συγκεκριμένο άτομο, μπορεί να έχει μεταδώσει τη λοίμωξη σε δεκάδες άλλα ανυποψίαστα άτομα, β) η δυνατότητα ανίχνευσης των ομάδων N και O του HIV σε ένα Κέντρο Αναφοράς AIDS, όπως το, είναι απολύτως απαραίτητη, διότι έτσι θα δημιουργηθεί μια σημαντική δεξαμενή κρίσιμων μοριακών-βιολογικών χαρακτηριστικών για RNA του ιού HIV που έχει προκαλέσει λοίμωξη, τα οποία, με τη βοήθεια

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

σύγχρονων φυλογενετικών μεθόδων, θα αποτελέσουν πολύτιμη πηγή επιδημιολογικής επιτήρησης όχι μόνον για τον Ελλαδικό, αλλά και τον Ευρωπαϊκό χώρο. Κατά συνέπεια, και ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις αμέσως προηγούμενες σκέψεις (23 και 24), τα οποία ισχύουν και εν προκειμένω *mutatis mutandis*, την επίμαχη προδιαγραφή, απαραδέκτως προσβάλλει η πρώτη προσφεύγουσα. Ομοίως απορριπτέος ως αβάσιμος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η πληττόμενη προδιαγραφή φωτογραφίζει την εταιρεία, τα αντιδραστήρια της οποίας και μόνον μπορούν να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις αυτές. Και τούτο διότι ούτε για την προδιαγραφή αυτή η πρώτη προσφεύγουσα επικαλείται συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν τον ισχυρισμό της αυτόν.

26. Επειδή, τέλος, απορριπτέος ως αβάσιμος είναι και ο λόγος της πρώτης προσφυγής που πλήττει ως ασαφή την προδιαγραφή με αριθμό 3.3.5 του υπό α/α 3 είδους της διακήρυξης: «Σε περίπτωση αναβάθμισης ή αντικατάστασης του αναλυτή η εταιρεία θα συνεχίσει να προσφέρει τα αντιδραστήρια στην τιμή που έχει κατοχυρωθεί μέσω διαγωνισμού». Και τούτο, διότι κατά τη ρητή και σαφή διατύπωση του όρου επιβάλλεται ο προσφέρων οικονομικός φορέας να δεσμευτεί ότι σε περίπτωση αναβάθμισης του αναλυτή κατά τη διάρκεια της σύμβασης, αν απαιτηθεί η αντικατάσταση των προσφερομένων με νέους αναβαθμισμένους, αφενός αυτοί θα είναι συμβατοί με την προσφερόμενη μεθοδολογία, αφετέρου θα έχουν την ίδια τιμή. Τ' αντίθετα δε προβαλλόμενα είναι αβάσιμα.

27. Επειδή, εξάλλου, σχετικά με το υπό α/α 4 είδος της δημοπρατούμενης προμήθειας αναπόδεικτα προβάλλει η προσφεύγουσα ότι η τεχνολογία «Next Generation Sequencing – NGS», την οποία φέρουν το σύστημα με το συνοδό εξοπλισμό που επιθυμεί να προσφέρει έχουν ισοδύναμα αποτελέσματα με την τεχνολογία «sequencing» με τη χρήση τριχοειδικών σωλήνων («capillaries»), που απαιτείται συνδυαστικά από τις Προδιαγραφές 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3β και 4.2.3γ του επίμαχου είδους. Δεν προσάγει, ούτε επικαλείται καμία δημοσιευμένη μελέτη, ούτε άλλο έγγραφο ή

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

αποδεικτικό μέσο. Δεν συνιστά, άλλωστε, επαρκή απόδειξη ότι σε άλλο αντίστοιχο διαγωνισμό του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, στο πλαίσιο υλοποίησης αντίστοιχου προγράμματος με αυτό της παρούσας διακήρυξης («Διενέργεια επιστημονικών εξετάσεων εργαστηριακής διάγνωσης και επιβεβαίωσης καθώς και παρακολούθησης των HIV οροθετικών ατόμων» με κωδικό έργου 94352) και με χρηματοδότηση επίσης από το ΚΕΕΛΠΝΟ ζητήθηκαν (μεταξύ άλλων) «Σύστημα & Αντιδραστήρια για έλεγχο αντοχής στα αντιρετροϊκά φάρμακα ασθενών με HIV λοίμωξη», χωρίς περιορισμό της τεχνολογίας του Γενετικού Αναλυτή. Και τούτο, διότι ακόμη και αν από το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών του συστήματος που στο διαγωνισμό εκείνο είχαν τεθεί, τις οποίες πάντως δεν προσάγει η προσφεύγουσα, προέκυπτε ότι πράγματι δεν είχε επιλεγεί συγκεκριμένη τεχνολογία του επίμαχου συστήματος, καμία έννομη συνέπεια δεν θα είχε επί του προκειμένου διαγωνισμού, με βάση την αρχή της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1200/2007, 861/2007, 1273/2008, 198/2008, 1065/2007, κ.α.). Δεν προβάλλει, καν η προσφεύγουσα ότι το σύστημα που αυτή προσφέρει είναι εξίσου αξιόπιστο με αυτά που φέρουν την τεχνολογία «sequencing» με τη χρήση τριχοειδικών σωλήνων («capillaries») και αν είναι πιστοποιημένο και φέρει τη σήμανση CE/IVD ή άλλη ισοδύναμη και ποια. Δεν αντέκρουσε, τέλος, τον ισχυρισμό της αναθέτουσας αρχής, όπως προβάλλεται στις απόψεις της, ότι η επίμαχη τεχνολογία νέας γενιάς «Next Generation Sequencing – NGS» αποτελεί μία αναπτυσσόμενη τεχνολογία που δίνει σημαντικές ελπίδες να βελτιωθούν συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, ωστόσο οι νέες τεχνολογίες αλληλούχισης (NGS) (αντιδραστήρια, εξοπλισμός, λογισμικό χρήσης) διατίθενται κυρίως για ερευνητικούς σκοπούς επί του παρόντος και όχι για διαγνωστικούς κλινικούς σκοπούς, καθώς, στερούνται στη συντριπτική τους πλειονότητα σήμανσης CE/IVD, η πρόσφατη διεθνής βιβλιογραφία (2017, 2018). Κατά συνέπεια, και ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 23 και 24 της παρούσας, τα οποία ισχύουν και εν προκειμένω *mutatis mutandis*, την επίμαχη προδιαγραφή, απαραδέκτως προσβάλλει η πρώτη προσφεύγουσα. Ομοίως απορριπτέος ως αβάσιμος

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

είναι και ο ισχυρισμός της ότι η τεχνολογία που απαιτείται συνδυαστικά από τις προδιαγραφές 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3β και 4.2.3γ του επίμαχου είδους φωτογραφίζει την εταιρεία Molecular. Και τούτο διότι ούτε για την προδιαγραφές αυτές η πρώτη προσφεύγουσα επικαλείται συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν τον ισχυρισμό της αυτόν.

28. Επειδή, κατ' ακολουθία θα πρέπει να ακυρωθούν οι όροι των παραγράφων 3.1.3, 3.2.1 και 3.3.2 των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος ΙΙΙ της διακήρυξης, ως προς το είδος υπό α/α 3 [.....], σύμφωνα με το σκεπτικό.

29. Επειδή, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μέρους των τεχνικών προδιαγραφών των επίμαχων ειδών της θα πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της η διακήρυξη ως προς τα επίμαχα είδη (πρβλ. ΣτΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. Ι-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι οι στην προηγούμενοι σκέψη όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών, θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο σύνολό της ως προς τα επίμαχα είδη. Ετέρωθεν νοείται ότι η αναθέτουσα αρχή δύναται να τροποποιήσει τους επίμαχους όρους, κατά τρόπο με τον οποίο να καθίστανται νόμιμοι, σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας, και, με την επιφύλαξη πλήρωσης των διατάξεων δημοσιότητας, ο διαγωνισμός να διεξαχθεί ως προβλέπει το λοιπό κανονιστικό πλαίσιο αυτού.

30. Επειδή, κατ' ακολουθία, η πρώτη προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή εν μέρει και η δεύτερη δεκτή στο σύνολό της.

31. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, τα παράβολα που κατέθεσαν και οι δύο προσφεύγουσες πρέπει να επιστραφούν, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την πρώτη προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται τη δεύτερη προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει, σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας, τους όρους των παραγράφων 3.1.3, 3.2.1 και 3.3.2 των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος ΙΙΙ της διακήρυξης, ως προς το είδος υπό α/α 3 [.....] της προμήθειας την οποία προκήρυξε ο Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (.....) με τη με αρ. πρωτ. διακήρυξη δημόσιου ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού, με αντικείμενο την επιλογή αναδόχου/ων της, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 451.838,71€.

Ακυρώνει την ως άνω διακήρυξη του διαγωνισμού ως προς το ανωτέρω είδος, υπό α/α 3 [.....].

Ορίζει την επιστροφή των παραβόλων, που κατέθεσαν οι προσφεύγουσες (το ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό, ποσού 2.260,00€, η πρώτη προσφεύγουσα) και (το ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό, ποσού 1.965,00€ η δεύτερη).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 17 Σεπτεμβρίου 2019 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο την 3^η Οκτωβρίου 2019.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Μαρία Κων. Μανδράκη

Ελένη Κατσικά

Αριθμός απόφασης: 1120, 1122 / 2019