

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 9 Ιανουαρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος-Εισηγητής, Σταυρούλα Κουρή και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 27-12-2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/424/29-12-2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) VI/74/29-12-2017 της εταιρίας με την επωνυμία «...», νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ-ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ)», νόμιμα εκπροσωπούμενης

Με την προδικαστική προσφυγή επιδιώκει να ακυρωθεί η Διακήρυξη με αριθμό 21/2017 για τη διενέργεια Δημόσιου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Κοινού Κάτω των Ορίων Διαγωνισμού για την Προμήθεια Συριγγών (CPV:33141310-6), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει της τιμής, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών για τα είδη που τυχόν είναι ενταγμένα σε αυτό την ημέρα υποβολής της προσφοράς, για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» –Ψ.Ν.Θ.(Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης)και του Γ.Ν.Θ. «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ», στο πλαίσιο εκτέλεσης του Π.Π.Υ.Φ.Υ. του έτους 2015, εκτιμώμενης άνευ ΦΠΑ αξίας 115.508,63 ευρώ κατά το μέρος που περιλαμβάνει τους αναφερόμενους στην προσφυγή όρους.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Πρόεδρο-Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 παράβολο, αφού ο προσφεύγων επισύναψε στο έντυπο της παράβολο με στοιχεία 18061313495802160042 και ποσού ευρώ 600,00, όπως και το έμβασμα πληρωμής του μέσω ALPHA BANK της 18-12-2017 και την τυποποιημένη εκτύπωση εκ του ηλεκτρονικού συστήματος της Γ.Γ.Π.Σ. περί πληρωμής του παραβόλου, η δε αρμόδια υπηρεσία της Α.Ε.Π.Π. βεβαιώνει τον έλεγχο και τη δέσμευση του παραβόλου.

2. Επειδή, η κατατεθείσα την 27-12-2017 Προσφυγή στρέφεται κατά εκτελεστής πράξεως και συγκεκριμένα διακήρυξης δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού ανάθεσης σύμβασης κάτω των ορίων, με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει μόνο τιμής, που δημοσιεύτηκε στο ΕΣΗΔΗΣ την 22-11-2017 με συστημικό α/α 50512 και στο ΚΗΜΔΗΣ την 12-12-2017 με Μοναδικό ΑΔΑΜ 17PROC002398725 και ειδικότερα όσον αφορά τα δεκτικά αυτοτελούς προσφοράς και κατακύρωσης, βάσει του όρου 1.3 ως και του όρου 2.4.1. της διακήρυξης, τμήματα των προϊόντων 15 και 16 του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης με αυτοτελή εκτιμώμενη αξία 13.110 και 25.000 ευρώ άνευ ΦΠΑ αντίστοιχα και αθροιστικά 38.110 ευρώ άνευ ΦΠΑ. Με την ως άνω Προσφυγή του ο προσφεύγων επικαλείται, ότι πρώτον ο όρος περί του ότι οι σύριγγες αερίων αίματος, ήτοι τα προϊόντα με α/α 15 και 16 του Παραρτήματος ΙΙ «ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», που συνιστά κατά τον όρο 2.1.1 του κυρίως σώματος της διακήρυξης, αναπόσπαστο τμήμα αυτής, πρέπει να είναι ηπαρινισμέμες έτοιμες προς χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης, με ποσότητα ηπαρίνης από 30-40 IU/ml. Με τον όρο αυτό όμως, η σύριγγα του προσφεύγοντος που διαθέτει ποσότητα ηπαρίνης 23 IU/ml εντός των διεθνών ορίων (12-50 IU/ml) αποκλείεται αδικαιολόγητα χωρίς η ως άνω αύξηση να έχει επιστημονική τεκμηρίωση, ενώ είναι υπέρμετρη και δυσανάλογη ως προς τις πραγματικές ανάγκες του νοσοκομείου. Ο αιτών δε ζητά να τροποποιηθεί ο

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

ως άνω όρος με τη νέα διατύπωση «με ποσότητα ηπαρίνης από 22 IU/ml και πλέον». Με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής του, ο προσφεύγων βάλλει κατά του όρου «η ηπαρίνη να είναι σε ξηρή και στερεή μορφή», όρο που επικαλείται ως υπέρμετρο και αδικαιολόγητο ως περιγράφον αποκλειστικά σύριγγα με στερεή μορφή ηπαρίνης, παραπέμποντας σε συγκεκριμένες κατασκευαστές και αποκλείοντας τον προσφεύγοντα που διαθέτει δίσκο ηπαρίνης. Ο δε προσφεύγων αιτείται την τροποποίηση του όρου σε «ξηρή μορφή ή/και σε στερεή μορφή». Περαιτέρω, ο προσφεύγων επικαλείται ότι με τους ως άνω όρους εξάλλου, αποκλείονται προϊόντα του που φέρουν σήμανση CE.

3. Επειδή, η αναθέτουσα με τις με αρ. πρωτ. 382 και από 8-1-2018 Απόψεις της ισχυρίζεται τα ακόλουθα. Ότι, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας, η διακήρυξη, ως κανονιστική διοικητική πράξη, δεν απαιτείται κατ' αρχήν να φέρει αιτιολογία, η δε αναθέτουσα Αρχή έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης, καθορίζοντας τις ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές, με σκοπό την κατά την κρίση της καλύτερη εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος (ΣτΕ 1256/2006 κ.ά.). Εξάλλου, όπως έχει κριθεί, η συμπερίληψη στη διακήρυξη απαιτήσεων, αναγκαίων κατά την εκτίμηση της Υπηρεσίας, με τη μορφή τεχνικών προδιαγραφών, καίτοι δύναται, ενδεχομένως, να συνεπάγεται τη δυσχέραση ή την αδυναμία συμμετοχής ορισμένων προμηθευτών στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει αυτή και μόνη τους κανόνες του ανταγωνισμού, δοθέντος ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (ΕΑΣΤΕ 2/2011, 39/2011, 314/2013, ΣτΕ ΠΕ 102/2007, ΔΕφΑΘ 296/2013 κ.ά., ομοίως Δ. Τομαράς, Πάρεδρος ΣτΕ, Οι διοικητικές συμβάσεις, έκδ. β', 2015, σελ. 36, 39). Στην προκείμενη περίπτωση, η προσφεύγουσα εταιρία επικαλείται παλαιότερη μελέτη δημοσιευμένη το έτος 1995 (κατευθυντήριες οδηγίες της IFCC), σύμφωνα με τη οποία οι συνιστώμενες τιμές συγκέντρωσης της ηπαρίνης σε περίπτωση χρήσης πλαστικών συρίγγων κυμαίνονται μεταξύ 12.000-50.000 IU/l. Ωστόσο, ακόμη και εάν γινόταν δεκτό ότι εξακολουθούν να είναι μέχρι σήμερα επίκαιρες οι πιο πάνω κατευθυντήριες οδηγίες (χωρίς όμως αυτό να αποδεικνύεται από την προσφεύγουσα), είναι προφανές ότι το

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

κατά τα ανωτέρω μεγάλο εύρος διακύμανσης των τιμών συγκέντρωσης της ηπαρίνης δεν αποκλείει, στο βαθμό που ζητούνται σύριγγες για ειδική χρήση, όπως για τη λήψη δειγμάτων αίματος για αναλυτές αερίων αίματος, να θεσπίζονται ειδικότερες απαιτήσεις, εφόσον αυτές εκτιμάται ότι διευκολύνουν την επιτυχή πραγματοποίηση της εξέτασης. Σημειωτέον ότι οι αναλυτές αερίων αίματος χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο σε χειρουργεία και μονάδες εντατικής θεραπείας, και έχει ιδιαίτερη σημασία να παρέχουν άμεσα και επιτυχώς πληροφορίες για τις μετρούμενες τιμές. Από την άλλη πλευρά, σύμφωνα με νεότερη δημοσίευση (6^{ος}/2001) στην επιστημονική ιστοσελίδα acutecaretesting.org (The quality of diagnostic samples, βλ. την ανάρτηση στη διεύθυνση: <https://acutecaretesting.org/en/articles/the-quality-of-diagnostic-samples>), η συνιστώμενη συγκέντρωση ηπαρίνης κυμαίνεται μεταξύ 40–60 IU/ml αίματος (το σχετικό χωρίο έχει αυτολεξεί ως εξής: «*Calcium-titrated heparin at a concentration of 40 to 60 IU/mL blood (dry heparinization) or 8 to 12 IU/mL blood (liquid heparinization) is recommended for the determination of ionized calcium*»). Συνεπώς, είναι βασίμως υποστηρίξιμη η άποψη ότι, ανάλογα με τις εκάστοτε ειδικότερες ανάγκες, οι ενδεδειγμένες κατά περίπτωση τιμές συγκέντρωσης ηπαρίνης μπορεί να ποικίλουν. Σημειώνει δε, η αναθέτουσα ότι κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, η αρμόδια Επιτροπή του Νοσοκομείου ασχολήθηκε με τη μορφή της ηπαρίνης που πρέπει να περιέχεται στις σύριγγες αερίων και την ποσότητά της, λαμβάνοντας υπόψη, πέρα από σχετικές δημοσιεύσεις, τα στοιχεία των δελτίων συντηρήσεων και επισκευών των υφιστάμενων αναλυτών, ώστε, με βάση και τα σχετικά ευρήματα, να τεθούν οι βέλτιστες δυνατές απαιτήσεις που μπορούν να συμβάλουν στην καλή λειτουργία των αναλυτών. Επιλέχθηκε η ξηρή μορφή για πλαστικές σύριγγες αερίων, διότι επιτυγχάνεται καλύτερη ανάμειξη της ηπαρίνης με το αίμα, και η στερεά μορφή αυτής για ασφαλέστερη ανάμειξη της απαιτούμενης ποσότητας. Τα όρια της ηπαρίνης ορίστηκαν σε 30-40 IU/ml (= 30.000-40.000 IU/l) ως το μέσο βέλτιστο όριο των επιτρεπτών ορίων για την αποφυγή δημιουργίας πηγμάτων (φαινόμενο που παρατηρείται στους αναλυτές αερίων) και της υπερβολικής αιμόλυσης του δείγματος (αίματος) η οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί αν, αντίστοιχα, το ποσοστό συγκέντρωσης τείνει προς τις κατώτερες ή ανώτερες τιμές. Σημειωτέον ότι, σε περίπτωση δημιουργίας

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

πηγμάτων αποφράσσεται το σύστημα σωληνώσεων, με αποτέλεσμα να προκαλείται εμπλοκή στον αναλυτή και να απαιτείται η επέμβαση τεχνικού, ενώ όταν είναι υπερβολικά μεγάλη η αιμόλυση του δείγματος, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβεια στις τιμές ορισμένων παραμέτρων. Ωστόσο, επειδή στα αποτελέσματα της εξέτασης με χρήση αναλυτή αερίων αίματος στηρίζονται σημαντικές αποφάσεις για την υγεία του αρρώστου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή της νοσηλείας του σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (Acute Care Units), έχει προφανή σημασία η εξασφάλιση της δυνατότητας άμεσης ανταπόκρισης της συσκευής, χωρίς κίνδυνο εμπλοκών από πύγματα ή ενδεχόμενων σφαλμάτων στις μετρήσεις. Υπό τα δεδομένα αυτά, είναι απολύτως εύλογη η θέσπιση της πληττόμενης προδιαγραφής, η οποία άλλωστε, δεν αποσκοπεί στον περιορισμό του ανταγωνισμού (από την άποψη αυτή, δεν είναι τυχαίο ότι ουδείς άλλος ενδιαφερόμενος προσέβαλε τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης), αλλά στη βέλτιστη δυνατή λειτουργία των αναλυτών, η οποία συναρτάται εν προκειμένω (και) με το βαθμό περιεκτικότητας της ηπαρίνης στις σύριγγες δειγματοληψίας. Άλλωστε, η αναθέτουσα έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια να καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών, με σκοπό την κατά την κρίση της καλύτερη εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, ενώ το γεγονός ότι ορισμένο προϊόν δεν πληροί τις εν λόγω προδιαγραφές, δεν συνιστά παράβαση των κανόνων του ανταγωνισμού, σε κάθε περίπτωση δε, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς δεν μπορούν να αξιώνουν την προσαρμογή των προδιαγραφών στις δικές τους εμπορικές επιδιώξεις, ώστε να έχουν δυνατότητα συμμετοχής στη διαδικασία ανάθεσης (ΣΤΕ ΠΕ 102/2007). Εξάλλου, το γεγονός ότι σε προηγούμενους διαγωνισμούς έγιναν δεκτές και ηπαρινισμένες σύριγγες της προσφεύγουσας, δεν αποκλείει, ενόψει της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών, τη δυνατότητα της αναθέτουσας Αρχής να επανεξετάσει τις τεθείσες προδιαγραφές, εφόσον πάντως, απαντά αιτιολογημένα σε τυχόν προβαλλόμενες αιτιάσεις και επομένως παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου των ορίων εντός των οποίων ασκείται η σχετική διακριτική της ευχέρεια. Συνεπώς, κατά την αναθέτουσα, η πρώτη από τις προβαλλόμενες αιτιάσεις είναι απορριπτή ως στερούμενη βασιμότητας. Ως προς τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, η αναθέτουσα επικαλείται ότι όπως η ίδια η προσφεύγουσα αναφέρει, οι σύριγγες που διαθέτει περιέχουν δίσκο

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

ηπαρίνης, δηλαδή ηπαρίνη σε ξηρή και συνάμα στερεά μορφή (όχι δηλαδή σε σκόνη). Υπό τα δεδομένα αυτά, η αιτίασή της κατά της προδιαγραφής με την οποία ζητείται η ηπαρίνη να είναι σε ξηρή και στερεή μορφή, προβάλλεται άνευ εννόμου συμφέροντος, ως ερειδόμενη επί εσφαλμένης προϋπόθεσεως, καθώς δεν προκύπτει βλάβη της αιτούσας από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή. Τέλος, η αναθέτουσα ισχυρίζεται ότι τα προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα ότι, σύμφωνα με τη νομολογία που επικαλείται, σε προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει, εφόσον κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή, δεν μπορούν να αξιώνονται περαιτέρω προδιαγραφές, καθώς και ότι, σύμφωνα με το άρθρο 21 του Ν. 3897/2010, δεν αποκλείονται προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, εφόσον δεν έχει κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, στηρίζονται επίσης επί εσφαλμένης προϋποθέσεως, διότι οι σύριγγες δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται σε αναλυτές αερίων αίματος αποτελούν in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, και επομένως τα όσα επικαλείται η προσφεύγουσα εταιρία δεν αφορούν τα προϊόντα που διέπονται από την εν λόγω Οδηγία.

4. Επειδή, η Προσφυγή υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης και του χρόνου δημοσίευσης αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Επιπλέον, η Προσφυγή ασκήθηκε εμπρόθεσμα κατά το αρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και δη την περίπτωση (γ) (εν προκειμένω, ο προσφεύγων δηλώνει στην προσφυγή του ως χρόνο γνώσης την 18-12-2017), ενώ ο προσφεύγων χρησιμοποίησε το κατ' αρ. 8 παρ. 2 ΠΔ 39/2017 τυποποιημένο έντυπο, το οποίο νομίμως υπογράφηκε από τους νομίμους εκπροσώπους του. Ο δε Προσφεύγων, έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώδες έννομο συμφέρον για την καταρχήν άσκηση της ως Προσφυγής, αφού με την ιδιότητά του ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον εν γένει κλάδο που αφορά το αντικείμενο της επίμαχης διακήρυξης, συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενο προς ανάθεση σε αυτόν της συγκεκριμένης συμβάσεως, ενώ αυτονότητα θίγεται από τους

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

προσβαλλόμενους με την Προσφυγή του όρους της Διακήρυξης, διότι, όπως ο ίδιος μάλιστα δηλώνει, δεν τους πληροί και έτσι αποκλείεται εξ αρχής αυτός και τα προϊόντά του από τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Περαιτέρω, ο οικείος ισχυρισμός της αναθέτουσας, ότι ο προσφεύγων δεν έχει έννομο συμφέρον ως προς τον δεύτερο λόγο της προσφυγής του, διότι δήλωσε πως πληροί τον όρο της στερεής μορφής, καθώς επικλήθηκε ότι το προϊόν του περιέχει ηπαρίνη σε δίσκο, είναι αβάσιμος. Συγκεκριμένα, ο προσφεύγων στη σελ. 9 της προσφυγής του αναφέρει κατά λέξη *«Με τον υπέρμετρο και αδικαιολόγητο αυτό συνδυασμό περιγράφεται αποκλειστικά σύριγγα με στερεή μορφή ηπαρίνης και κατά την αξιολόγηση θα γίνουν αποδεκτές προσφορές μόνο συγκεκριμένων κατασκευαστών, μη συμπεριλαμβανομένων ημών, που διαθέτουν π.χ. δίσκο ηπαρίνης περιορίζοντας ή ακόμα και εξαλείφοντας τον ανταγωνισμό»*. Από το λεκτικό του παραπάνω ισχυρισμού του προσφεύγοντος προκύπτει με σαφήνεια ότι πρώτον βλάπτεται από τον όρο περί στερεής μορφής και δεύτερον ότι η μνεία στον δίσκο ηπαρίνης αναφέρεται στους συγκεκριμένους κατασκευαστές των οποίων οι προσφορές τυχόν θα γίνουν αποδεκτές και όχι στον ίδιο τον προσφεύγοντα, ο οποίος αναφέρεται στον εαυτό του με την παρενθετική και εντός κομμάτων φράση *«μη συμπεριλαμβανομένων ημών»*. Εξάλλου, από κανένα από τα προσκομισθέντα στοιχεία του προσφεύγοντος ή της αναθέτουσας ούτε από το σύνολο της προσφυγής προέκυψε το αντίθετο, ότι δηλαδή ο ίδιος διαθέτει προϊόν με ηπαρίνη σε δίσκο ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο σε στερεή (δηλαδή συμπαγή) μορφή, αλλά αντίστροφα, προέκυψε από έλεγχο των χαρακτηριστικών των επίμαχων προϊόντων του ότι περιέχουν ξηρή ηπαρίνη σε σκόνη ψεκασμένη εντός των τοιχωμάτων της σύριγγας, δηλαδή τρόπο θέσης της ηπαρίνης ο οποίος αποκλείεται, όπως και το προϊόν που τον περιλαμβάνει, από τον όρο περί στερεής, δηλαδή συμπαγούς, μορφής. Επομένως, η Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατά την ουσία της.

5. Επειδή, κατ' άρ. 54 Ν. 4412/2016 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. Τα*

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της... 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 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

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

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 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.». Κατά το δε Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «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

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

(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 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». Κατά τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές στο πλαίσιο μάλιστα του κριτηρίου ανάθεσης της συμφερότερης προσφοράς με βάση αποκλειστικά την τιμή, τίθενται ως τα ελάχιστα εκείνα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία καθιστούν αυτό κατάλληλο για τη σκοπούμενη κατά το συμβατικό αντικείμενο και σκοπό χρήση και δεν βαίνουν προς την κατεύθυνση θέσπισης αδικαιολόγητων διακρίσεων και ομοίως αδικαιολόγητων περιορισμών στον ανταγωνισμό.

6. Επειδή εξάλλου (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 39, 120, 209/2017), συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων και δη μείζονος σημασίας, η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριμενοποιημένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5^{ης} Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, *Επιτροπή κατά Ιταλίας*, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3^{ης} 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 ελάχιστες απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το κατώτατο όριο της τεχνικής αυτής καταλληλότητας, άρα το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

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). Τα παραπάνω προκύπτουν και από το ότι η παραπάνω διάταξη του άρ. 5 Ν. 4412/2016 θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται και να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της γενικής ρήτρας της αναλογικότητας και της σχετικότητας των εν γένει κριτηρίων μιας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης επιλογής με το αντικείμενο της σύμβασης, σε αντιστοιχία εξάλλου και με όσα αναλόγως ορίζει το άρ. 75 παρ. 1 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά το οποίο “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 ιδίως “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, 2^η εκδ.) 6.II.A.vii).

7. Επειδή, όμως, όλα τα ως άνω θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται με γνώμονα την αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού, σύμφωνα εξάλλου και του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016, 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 προκύπτει εξάλλου, αφενός από τη θέση των άρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον όχι απλώς ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (βλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19^{ης} Απριλίου 2012, C-549/10P *TOMRA*, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17^{ης} Σεπτεμβρίου 2007, T-201/04 *Microsoft*, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13^{ης} Αυγούστου 2003, 2003/741/ΕΚ στην Υπόθεση COMP

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

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). Ειδικότερα, αυτό σημαίνει ότι η ως άνω αρχή του αποτελεσματικού ανταγωνισμού θα πρέπει να διέπει την κατά τα ως άνω εφαρμογή του άρ. 54 και συγκεκριμένα ότι τα οι όποιες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν αφήνουν κάποιο έστω περιθώριο περιορισμένης εμφάνισής του, χωρίς τούτος ο περιορισμός να είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Οι δε αρχές της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει ομοίως να ερμηνεύονται υπό το ως άνω πρίσμα. Αυτά έχουν ως συνέπεια ότι μεταξύ άλλων τα όποια στοιχεία των τεχνικών προδιαγραφών, 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). Ειδάλλως, η προδιαγραφή παρίσταται δυσανάλογη και μη αντικειμενικώς δικαιολογημένη.

8. Επειδή περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, σύμφωνα και με την παγία νομολογία που η αναθέτουσα, κατά τη σκ. 3, μνημονεύει στις απόψεις της. Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 187, 231/2017) τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017). Άρα, δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Παρά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

238/2017). Συνεπώς, είναι απορριπτέος ως αλυσιτελής ο ισχυρισμός της αναθέτουσας περί του ότι η μη πρόσβολη της διακήρυξης από περαιτέρω οικονομικούς φορείς συνιστά ένδειξη περί μη περιορισμού του ανταγωνισμού, πολλώ δε μάλλον όταν εν προκειμένω, αποκλείεται από τους προσβαλλόμενους όρους οικονομικός φορέας που προμηθεύει επί σειρά ετών το οικείο προϊόν την αναθέτουσα.

9. Επειδή καταρχάς, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος περί προδιαγραφών σε έτερους και προηγούμενους διαγωνισμούς προβάλλονται καταρχήν αλυσιτελώς, λόγω της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 18/2018 και πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 1200/2007, 861/2007, 1273/2008, 198/2008, 1065/2007, κ.α.) και του γεγονότος ότι σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα διατηρεί ανά κάθε αυτοτελή διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης την καταρχήν ελευθερία και διακριτική ευχέρεια διαμόρφωσης το πρώτον και εκ του μηδενός των όρων αυτής (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017), ουδόλως δε δεσμεύεται να ακολουθεί τις τεχνικές προδιαγραφές και τους εν γένει όρους διακήρυξης που θέσπισε μέσω προηγούμενων διακηρύξεων ή έτερων κανονιστικών πράξεων εκκίνησης του προσυμβατικού σταδίου. Όπως δε προαναφέρθηκε στη σκ. 8, ναι μεν η ως άνω διακριτική ευχέρειά της ελέγχεται, ως προς το αν οι προδιαγραφές θίγουν αδικαιολόγητα την αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 209 και 239/2017), τούτο όμως δεν συνάγεται αυτομάτως και άνευ ετέρου από μόνη τη θέσπιση όρων πιο περιοριστικών σε σχέση με προηγούμενους διαγωνισμούς ή νέων απαιτήσεων που δύνανται να οδηγήσουν στον αποκλεισμό συγκεκριμένου προμηθευτή που είχε κριθεί ως αποδεκτός σε προηγούμενες διαδικασίες, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές, ούτως ή άλλως, περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017 και ΣΤΕ ΕΑ 676/2011, 1025/2010, 691/2009, 1049/2007). Τα δε στοιχεία των τεχνικών προδιαγραφών της ίδιας αναθέτουσας σε όλως πρόσφατους διαγωνισμούς ναι μεν δύνανται να συνεκτιμηθούν στο πλαίσιο ελέγχου ως προς το αδικαιολόγητο κάποιων περιοριστικών προδιαγραφών, δεν συνεπάγονται όμως από μόνα τους ες αεί αυτοδέσμευση της αναθέτουσας σε αυτές ή το παράνομο τυχόν διαφορετικών

νέων προδιαγραφών.

10. Επειδή, όσον αφορά τον ισχυρισμό της αναθέτουσας ότι το προκείμενο προϊόν δεν υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αλλά την Οδηγία 98/79/ΕΟΚ και ως εκ τούτου αλυσιτελώς ο προσφεύγων προβάλλει παράνομο αποκλεισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σήμανση CE, προκύπτουν τα ακόλουθα. Κατά το άρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει προβλέπεται ότι *“Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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... γ) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro»: κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό 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 κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή σχετικά με 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 ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούμενα για*

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

διάγνωση *in vitro*. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα βοηθήματα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση *in vitro*. Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro*, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*". Κατά το δε άρ. 5 της ίδιας Οδηγίας "Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται: α) στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση *in vitro*...". Κατά το Παράρτημα ΙΧ της ως άνω Οδηγίας, άρ. Ι σημείο 1.2 Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος ορίζεται ότι "Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας: Προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος. Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου: Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα προϊόντα, πλην εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός μέσω δημιουργημένης σωματικής οπής θεωρούνται προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.", ενώ κατά το άρ. ΙΙΙ σημ. 2.3 Κανόνας 7 ορίζεται ότι "Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα...". Το προκείμενο αντικείμενο προμήθειας, ήτοι σύριγγες δειγματοληψίας αερίων αίματος σκοπεύει στη λήψη δείγματος αρτηριακού αίματος που λαμβάνεται με ηπαρινισμένη σύριγγα από τον ασθενή μέσω εισχώρησης της σύριγγας στο εσωτερικό του σώματος δια τεχνητά δημιουργημένης σωματικής οπής (εκ της βελόνας της σύριγγας) επί της επιφάνειάς του. Δεν συνιστά υποδοχέα δείγματος ή προϊόν *in vitro* διάγνωσης κατά τους ανωτέρω ορισμούς και το ειδικό περιεχόμενο που τους προσδίδει η Οδηγία, αλλά μέσο δημιουργίας χειρουργικής κατά τα ως άνω οπής στο σώμα. Επομένως, οι σύριγγες όπως και οι βελόνες συνιστούν ιατροτεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, υπαγόμενες στην Κατηγορία ΙΙα. Εξάλλου, κατ' άρ. 2 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ όσον αφορά τον ορισμό "ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*"

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

προβλέπεται ότι “εξάρτημα»: αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα βοήθημα προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του. Για τους σκοπούς του ορισμού αυτού, τα επεμβατικά διαγνωστικά βοηθήματα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και τα βοηθήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα, κατά την έννοια της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεν θεωρούνται εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων προοριζόμενων για διάγνωση *in vitro*”. Επομένως, η σύριγγα λήψης αίματος για χρήση σε αναλυτή αερίων αίματος, συνιστώντας αναντίρρητα βοήθημα επεμβατικού χαρακτήρα με ειδικό προορισμό του τη λήψη δειγμάτων ώστε αυτά να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του προορισμού του *in vitro* διαγνωστικού αναλυτή, να μην πληροί τις προϋποθέσεις για να χαρακτηρισθεί εξάρτημα στο πλαίσιο της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, πλην όμως υπάγεται στην εξαίρεση που θεσπίζει ο ίδιος κανόνας και συνεπώς, ο οικείος ισχυρισμός της αναθέτουσας είναι απορριπτέος ως αβάσιμος. Περαιτέρω και κυριότερο όμως, προβάλλεται και αλυσιτελώς, δεδομένου ότι οι περί CE προβλέψεις είναι αντίστοιχες στις Οδηγίες 93/42 και 98/79 και επομένως η υπαγωγή στη μία ή την άλλη Οδηγία δεν μεταβάλλει το νομικό ζήτημα θέσπισης προδιαγραφών που επιφέρουν τον αποκλεισμό προϊόντων σημανθέντων με CE και το οποίο, όπως και η επ’ αυτού νομολογία, αναλύεται στις ακόλουθες σκέψεις (βλ. και Απόφαση ΑΕΠΠ 33/2017 περί σήμανσης CE επί προϊόντων που υπάγονται στην Οδηγία 98/79/ΕΚ). Εξάλλου, και η ίδια η Δήλωση Συμμόρφωσης του προϊόντος που προσκομίζει η αναθέτουσα το κατηγοριοποιεί στην κατηγορία IIα του Παραρτήματος V με σαφή ούτως παραπομπή στα αντίστοιχα της Οδηγίας 93/42/ΕΚ. Περαιτέρω, όπως προκύπτει και από το σημείο 7 του Προοιμίου της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, η τελευταία θεσπίσθηκε συμπληρωματικά, επεκτατικά και ομογενοποιητικά ως προς τους κανόνες που θέσπισε η Οδηγία 93/42/ΕΚ, αναφέροντας “ότι τα περισσότερα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολο- γικών προϊόντων(, που

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

αφορούν όλα τα άλλα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα πλην των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*· ότι η παρούσα οδηγία στοχεύει να επεκτείνει την προσέγγιση στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*· ότι, για να ευνοηθεί η δημιουργία ομοιόμορφων κοινοτικών κανόνων, η παρούσα οδηγία στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στις διατάξεις των εν λόγω δύο οδηγιών”. Εξάλλου, και κατά το σημείο 21 του ίδιου Προοιμίου αναφέρεται “ότι στην απόφασή του 93/465/ΕΟΚ, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρησιμοποίησης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, το Συμβούλιο θέσπισε εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας· ότι οι ενδείξεις που προστίθενται στις ενότητες αυτές δικαιολογούνται από τη φύση της επαλήθευσης που απαιτείται για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και από την ανάγκη συνέπειας προς τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ”, πρόβλεψη από την οποία επιβεβαιώνεται ότι το πλαίσιο της Οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν συνιστά κάποιο αντίρροπο ή κανονιστικό περιβάλλον ξένο και αυτοτελές ως προς την Οδηγία 93/42/ΕΚ, αλλά επεκτείνει, συμπληρώνει και ρυθμίζει ειδικές πτυχές των γενικών κανόνων της τελευταίας στο ειδικό πεδίο εφαρμογής της πρώτης και ούτως οι δύο Οδηγίες συγκροτούν κοινό κανονιστικό πλαίσιο και επομένως, πρέπει να ερμηνεύονται και εφαρμόζονται από κοινού και σε μεταξύ τους εναρμόνιση, ιδίως δε στις περιπτώσεις επεμβατικής φύσης εξαρτημάτων που σκοπεύουν στην προοριζόμενη χρήση μέσω διάγνωσης *in vitro*, όπως εν προκειμένω, όπου η καταλληλότητα του προϊόντος και τα ζητήματα σήμανσεως του με CE, το οποίο προϊόν μάλιστα θα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τέτοιο διαγνωστικό μέσο, πρέπει να λαμβάνει υπόψη συνολικά και συνδυαστικά αμφότερες τις Οδηγίες. Αντιστοίχως, αλυσιτελώς η αναθέτουσα επικαλείται ότι οι προδιαγραφές έχουν εγκριθεί μέσω της προβλεπόμενης διαβούλευσης, στοιχείο που ουδόλως εμποδίζει τον έλεγχο τους δια προδικαστικής προσφυγής (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017), ενώ εξάλλου δεν μνημονεύει ούτε προσκομίζει κάποιο τυχόν επιστημονικό δεδομένο που προέκυψε από την οικεία διαβούλευση και επί του οποίου ερείδονται οι περί των προσβαλλομένων τεχνικών προδιαγραφών κρίσεις της.

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

11. Επειδή (βλ. ΣΤΕ 1863/2014), κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/EK, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικά τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ' ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Οι δε προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, 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. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, ΟΙ 03/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Επομένως (ΣΤΕ 208/2011 144/2008, 2438/2007, 115/2008, 1102/2009, 503/2010, 961/2010, 291/2009, ΣΤΕ ΕΑ 1312/2007, ΔΕφΛαρ 3/2012, ΔΕφΘεσσ 55/2014, ΔΕφΧαν 49/2016), εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42 και στην πιστοποίηση κατά τις διατάξεις της ίδιας Οδηγίας, αλλά θεσπίζει πρόσφατες ειδικές προδιαγραφές, που αποσκοπούν, όπως συνάγεται από το περιεχόμενο τους στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι, φαίνεται να καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42, χωρίς να προκύπτει ότι το Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, προκύπτει παραβίαση της Οδηγίας 93/42 (ΣΤΕ ΕΑ

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

724, 1102, 1103/2009, 32/2010). Στις περιπτώσεις δε, κατά τις οποίες ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών κ.λπ. για τους οποίους προορίζονται, κινδύνους, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, οι οποίοι υπαγορεύουν την πρόβλεψη κατά την έκδοση της διακηρύξεως επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, η εν λόγω πρόβλεψη δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE (ΣΤΕ 491/2012, ΔΕφΠειρ Ασφ. 5/2013).

12. Επειδή, το άρ. 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΚ παραπέμπει ως προς τις βασικές απαιτήσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο Παράρτημα Ι, του οποίου το άρ. Ι Γενικές Απαιτήσεις, ορίζει ότι *“Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των*

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι'αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής των προϊόντων όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. 5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεώς τους να μην αλλοιώνονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες και τις πληροφορίες που έχει παράσχει ο κατασκευαστής. 6. Οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις...". Περαιτέρω, το Μέρος II του ίδιου Παραρτήματος περιέχει απαιτήσεις σχετικές με τον σχεδιασμό και την κατασκευή, με έμφαση στην τοξικότητα, αναφλεξιμότητα και συμβατότητα μεταξύ προϊόντος και βιολογικού υλικού, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών ή της τυποποίησης, της οποίας η εγκυρότητα έχει εκ των προτέρων αποδειχθεί, στην αποφυγή μόλυνσεων και μετάδοσης μικροβίων, την ασφάλεια χρήσης, την αποφυγή βλαβών και αρνητικής επίδρασης σε άλλα προϊόντα και εξοπλισμούς που θα συνδυαστούν μαζί του, την αποφυγή κινδύνων

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

σωματικής βλάβης, αρνητικών αλληλεπιδράσεων με άλλες ουσίες, αποφυγή κινδύνων από την αδυναμία συντήρησης ή ρύθμισης, όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση την ακρίβεια και σταθερότητα των μετρήσεων και την εργονομία των κλιμάκων μετρήσεως και απεικόνισης και την έκφραση του αποτελέσματος σε νόμιμες μονάδες, την προστασία από ακτινοβολίες, την εξάλειψη κινδύνων ως προς τη λειτουργία προϊόντων συνδεδεμένων ή εφοδιασμένων με πηγή ενέργειας και τη συνοδεία του προϊόντος με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση του. Όσα περιέχονται στο Παράρτημα Ι κατά τα παραπάνω και αναλόγως της ειδικότερης κατηγορίας, φύσης και προορισμού του εκάστοτε προϊόντος είναι και αυτά που καλύπτονται με τη σήμανση CE και επομένως, κατά την ως άνω νομολογία, είναι παράνομες προδιαγραφές που σχετίζονται και αφορούν τα παραπάνω και παρ' όλα αυτά αποκλείουν προϊόντα με αυτή τη σήμανση, υπό τους όρους και όσα αναλυτικότερα αναφέρθηκαν παραπάνω. Περαιτέρω, αντιστοίχως με τα παραπάνω, το άρθρο 3 της Οδηγίας 98/79/EK παραπέμπει ως προς τις βασικές απαιτήσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο Παράρτημα Ι, του οποίου το Μέρος Α' Γενικές Απαιτήσεις, ορίζει ότι "1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, χρησιμοποιούμενα υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν προβλεφθεί, να μην θέτουν σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, ή την ασφάλεια των πραγμάτων. Οι τυχόν κίνδυνοι, οι οποίοι ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση τους, πρέπει να είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των ωφελειών που παρέχονται στον ασθενή και να είναι συμβατοί με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. 2. Οι επιλογές του κατασκευαστή για το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να είναι συμβατές με τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των γενικώς παραδεκτών επιπέδων της τεχνολογίας. Για την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής οφείλει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναγράφονται: κατά το δυνατόν εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή), κατά περίπτωση, λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να εξλειφθούν, ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

εξακολουθούν να υπάρχουν εξαιτίας της ανεπάρκειας των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί. 3. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, λαμβανομένου υπόψη του γενικώς παραδεκτού επιπέδου της τεχνολογίας. Ειδικότερα, πρέπει, κατά περίπτωση, να επιτυγχάνουν τις προβλεπόμενες επιδόσεις τους όσον αφορά την αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική εξειδίκευση, τη διαγνωστική εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των οικείων αλληλεπιδράσεων, και τα όρια ανιχνεύσεως που δηλώνονται από τον κατασκευαστή. Η προέλευση των τιμών των υλικών βαθμονόμησης ή/και υλικών ελέγχου πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω των υφιστάμενων διαδικασιών μετρήσεως αναφοράς ή/και διαθέσιμων υλικών αναφοράς μεγαλύτερης εγκυρότητας. 4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το βοήθημα υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Ελλείψει αναφοράς του χρόνου ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για το λογικά αναμενόμενο χρόνο ζωής εντός τέτοιου βοηθήματος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσεώς του. 5. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται κατά την αποθήκευση και μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία, κ.λπ.), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή". Περαιτέρω, το Μέρος Β του ίδιου Παραρτήματος περιέχει απαιτήσεις σχετικές με τον σχεδιασμό και την κατασκευή, κινδύνους τραυματισμού, με έμφαση στις λοιμώξεις και μικροβιολογικές μολύνσεις, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, στην αποφυγή πυρκαγιών, μολύνσεων και μετάδοσης μικροβίων, την ασφάλεια χρήσης, την αποφυγή βλαβών και αρνητικής επίδρασης στις επιδόσεις άλλων προϊόντων και εξοπλισμούς που θα συνδυαστούν μαζί του, την αποφυγή κινδύνων

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

σωματικής βλάβης και ακτινοβολίας, αποφυγή κινδύνων από την αδυναμία συντήρησης ή ρύθμισης, όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση την ακρίβεια και σταθερότητα των μετρήσεων και την εργονομία των κλιμάκων μετρήσεως και απεικόνισης και την έκφραση του αποτελέσματος σε νόμιμες μονάδες, την εξάλειψη κινδύνων ως προς τη λειτουργία προϊόντων συνδεδεμένων ή εφοδιασμένων με πηγή ενέργειας, τις ειδικές απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα και τη συνοδεία του προϊόντος με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση του. Ομοίως, με όσα αναφέρθηκαν και για την Οδηγία 93/42/EK, όσα περιέχονται στο Παράρτημα Ι της Οδηγίας 98/79/EK κατά τα παραπάνω και αναλόγως της ειδικότερης κατηγορίας, φύσης και προορισμού του εκάστοτε προϊόντος είναι και αυτά που καλύπτονται με τη σήμανση CE και επομένως, κατά την ως άνω νομολογία, είναι παράνομες προδιαγραφές που σχετίζονται και αφορούν τα παραπάνω και παρ' όλα αυτά αποκλείουν προϊόντα με αυτή τη σήμανση, υπό τους όρους και όσα αναλυτικότερα αναφέρθηκαν παραπάνω. Ούτως, εξάλλου επιβεβαιώνεται και η εν προκειμένω, κατά την ανωτέρω σκ. 10, αλυσιπέλεια της αμφισβήτησης περί του αν το επίμαχο προϊόν υπάγεται στην Οδηγία 93/42/EK ή 98/79/EK, καθώς καθίσταται προφανής, από τα παραπάνω, η αντιστοιχία και ο αλληλοσυμπληρωματικός χαρακτήρας των δύο πλαισίων, αλλά και η ταυτότητα του νομικού ζητήματος επί της κρίσης περί του αν η σήμανση CE επιφέρει το παράνομο ανά περίπτωση συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών μιας διακήρυξης.

13. Επειδή, τα παραπάνω, σύμφωνα με τη διατύπωση της παραπάνω νομολογίας, αλλά και το περιεχόμενο της Οδηγίας 93/42/EK προϋποθέτουν βέβαια και σε κάθε περίπτωση, ότι η επίμαχη προδιαγραφή σχετίζεται και αφορά ζήτημα που συνέχεται με την προστασία από κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια και το οποίο ειδικότερα ελέγχεται και σε κάθε περίπτωση καλύπτεται κατά τη σήμανση CE, και από εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές τεχνικές προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας. Προφανώς δε, ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα να θεσπίσει, πέραν του CE, προδιαγραφές σχετικά με ζητήματα που το τελευταίο εκ φύσεώς του δεν καλύπτει και δεν προορίζεται για την πιστοποίηση ύπαρξής τους και θέματα που δεν ρυθμίζονται από την ενωσιακή Οδηγία, όπως επί παραδείγματι και

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

αναλόγως είδους προϊόντος, την ειδικότερη χρήση για συγκεκριμένη ιατρική πράξη, την εργονομία πλην όσων ορίζονται ειδικώς στο Παράρτημα Ι για συγκεκριμένα προϊόντα, τη χρηστικότητα και προσαρμογή του μέσου με τον χώρο στον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, την ταχύτητα χρήσης ή τη βέλτιστη συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά και διαγνωστικά μέσα που χρησιμοποιεί η αναθέτουσα όσον αφορά, όχι την ασφάλεια χρήσης ή τυχόν βλάβες στην υγεία του ασθενή, αλλά την ειδικότερη ποιότητα των εξαγόμενων και παραγόμενων αποτελεσμάτων ή εν γένει κάθε άλλο τεχνικό χαρακτηριστικό που δεν σχετίζεται αυτό καθαυτό με την ασφάλεια και την υγεία και συγχρόνως καλύπτεται από τις παραπάνω αναφερθείσες βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι. Ούτε τα παραπάνω σημαίνουν ότι επειδή τα ιατροτεχνολογικά μέσα χρησιμοποιούνται σε πράξεις που αφορούν την υγεία των ασθενών, όπως και η όλη λειτουργία των νοσοκομείων, άρα η εν γένει λειτουργία τους σχετίζεται εν ευρεία έννοια με αυτή την υγεία, ότι κάθε χαρακτηριστικό των μέσων αυτών καλύπτεται από τη σήμανση CE, πράγμα που είναι εξάλλου όχι μόνο αβάσιμο, αλλά και άσχετο με την εκ της ενωσιακής νομοθεσίας ειδική λειτουργία και πεδίο κάλυψης της παραπάνω σήμανσης, η οποία όπως κάθε είδος σήμανσης τίθεται προς απόδειξη συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών και όχι προφανώς κάθε τεχνικού χαρακτηριστικού που τυχόν προσδιορίζει κάθε ανά περίπτωση προϊόν. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στον παραλογισμό να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή πέραν του CE, το οποίο, ούτως θα χρησιμοποιείτο ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά. Εξάλλου, το CE που προσκομίζει η προσφεύγουσα αφορούν γενικό σύστημα ποιότητας για ιατρικές συσκευές, τη βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών, την εφαρμογή διαχείρισης κινδύνων, αποστείρωση, αιθυλενοξειδίο, καθαρότητα αέρα και περιβάλλοντος χώρου, τα σύμβολα προς χρήση στη σήμανση και τις παρεχόμενες πληροφορίες του κατασκευαστή, ήτοι ζητήματα ουδόλως σχετιζόμενα με την επίμαχη προδιαγραφή. Εν προκειμένω, όσον αφορά τη συγκέντρωση ηπαρίνης σε προηπανιρισμένες σύριγγες λήψης αίματος για έλεγχο ιατρικών αερίων, δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ούτε από τις εκατέρωθεν επικλήσεις των διαδίκων ότι υφίσταται οιοδήποτε σχετικό πρότυπο ή ευρωπαϊκή τεχνική προδιαγραφή ούτε συνιστά χαρακτηριστικό που ελέγχεται για τη σήμανση CE

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

ή σχετιζόμενο με την υγεία και ασφάλεια των ασθενών. Τούτο δεδομένου εξάλλου, ότι ο σκοπός θέσης της ηπαρίνης, η οποία δεν χορηγείται εξάλλου στον ασθενή, σε αυτές τις σύριγγες, είναι η αποφυγή πήξης του ληφθέντος δείγματος αίματος, προκειμένου να λάβει χώρα ορθά η διάγνωση από τον ειδικό αναλυτή στον οποίο το δείγμα θα τεθεί. Το δε επιμέρους ζητούμενο ποσό ηπαρίνης σχετίζεται ταυτοχρόνως αφενός με την αποφυγή κατάληξης της πήξης σε σημείο, ώστε να δημιουργούνται αμφιβολίες για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της εξέτασης, τα οποία επηρεάζονται, αναλόγως και των χαρακτηριστικών του κάθε αναλυτή από τον βαθμό πήξης του δείγματος, αφετέρου με την αποφυγή συγκέντρωσης τόσο μεγάλης ώστε να αλλοιωθεί το δείγμα σε βαθμό που πάλι τα αποτελέσματα του ελέγχου ενδέχεται να μην είναι ακριβή (πράγμα που πάλι συνέχεται με τα τεχνικά χαρακτηριστικά και την ευαισθησία του αναλυτή). Άρα, η ανά περίπτωση κατάλληλη ποσότητα ηπαρίνης εξαρτάται από πλήθος περιπτώσιολογικών δεδομένων που σχετίζονται με τα περιπτώσιολογικά χαρακτηριστικά του κάθε αναλυτή και τον τρόπο ανάμιξης και συγκέντρωσης στο δείγμα και ακολούθως της διανομής της επί του αναλυτή. Συνεπώς, ούτε μια βέλτιστη και ενιαία τιμή ηπαρίνης υφίσταται για το προϊόν ούτε αυτή προκύπτει βάσει κάποιου αποδεκτού προτύπου ούτε η σήμανση CE συνέχεται με την τιμή αυτή ή τη λαμβάνει υπόψη, την καλύπτει και την εξετάζει ούτε η τιμή αυτή σχετίζεται με κάποια από τις βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της ενωσιακής Οδηγίας. Κατά συνδυασμό όλων των ανωτέρω, η σήμανση CE του επίμαχου προϊόντος του προσφεύγοντος δεν έχει οιαδήποτε νομική επιρροή στο κρινόμενο ζήτημα και ο οικείος ισχυρισμός του προσφεύγοντος προβάλλεται αλυσιτελώς.

14. Επειδή, σύμφωνα με τη Μελέτη που προσκομίζει ο ίδιος ο προσφεύγων, σε περίπτωση πλαστικής σύριγγας και ξηρής ηπαρίνης, η συνιστώμενη συγκέντρωση ηπαρίνης κυμαίνεται μεταξύ 12.000 και 50.000 IU/λίτρο, η δε ειδικότερα αναγκαία συγκέντρωση εξαρτάται από περιπτώσιολογικά χαρακτηριστικά και δη σε μεγάλο βαθμό από τον τρόπο με τον οποίο η ηπαρίνη εφαρμόζεται και διανέμεται επί της συσκευής δειγματοληψίας (προσκομισθείσα από τον προσφεύγοντα Μελέτη IFCC 1995/1 “Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling,

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Helectrolytes”, σελ. 249, υποσημ. 8). Περαιτέρω, η αναθέτουσα επικαλείται δημοσίευση του 2001, η οποία αναφέρει πως η συνιστώμενη συγκέντρωση ηπαρίνης σε ξηρό ηπαρινισμό, για την εξέταση ιονισμένου ασβεστίου κυμαίνεται μεταξύ 40-60 IU/ml αίματος ή κατά μετατροπή 40.000-60.000 IU/λίτρο αίματος. Πλην όμως, η μέτρηση του ιονισμένου ασβεστίου επιτρέπει περισσότερο ακριβή διάγνωση των καταστάσεων υπο- και υπερασβεστιαϊκής, διότι δεν επηρεάζεται από μεταβολές των πρωτεϊνών του αίματος όπως οι μετρήσεις ολικού ασβεστίου. Ο προσδιορισμός ιονισμένου ασβεστίου συνεπώς προτιμάται σε ασθενείς που εμφανίζουν παθολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών (χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, σύνδρομο δυσαπορρόφησης, πολλαπλό μυέλωμα) και σε διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας. Ο προσδιορισμός ιονισμένου ασβεστίου προτιμάται επίσης σε εγχειρήσεις μεταμόσχευσης καρδιάς ή ήπατος και γενικά σε κάθε διαδικασία που απαιτεί ταχεία μετάγγιση ολικού αίματος. Ο προσδιορισμός αυτός είναι ακόμη πολύ χρήσιμος για την εκτίμηση της συγκέντρωσης ασβεστίου σε νεογνά καθώς επίσης σε παιδιά και ενήλικες που είναι πολύ σοβαρά ασθενείς. Όμως, τα παραπάνω δεν καλύπτουν πλήρως τον προορισμό των ζητούμενων προϊόντων που προορίζονται για λήψη δειγμάτων για εξετάσεις αερίων αίματος. Η δε εξέταση ιονισμένου ασβεστίου (Ca^{2+}) ναι μεν μπορεί να λαμβάνει χώρα με μια κοινή λήψη αίματος με αυτές των αερίων αίματος και όντως αποτελεί έναν από τους 9 διαφορετικούς προορισμούς-διαγνωστικές εξετάσεις του προϊόντος κατά τον όρο της σελ. 43 της Διακήρυξης, αυτό όμως δεν σημαίνει ότι δεν εκτελούνται δια του ίδιου δείγματος πολύ περισσότερες εξετάσεις, όπως οι υπόλοιπες 8 που μνημονεύονται στον ίδιο ως άνω όρο, για τις οποίες η συνιστώμενη συγκέντρωση ηπαρίνης μπορεί να ποικίλλει. Η δε απομόνωση της σύστασης για μια από πολλές επιπλέον προοριζόμενες χρήσεις, χωρίς συνδυαστική αναφορά στις απαιτήσεις-συστάσεις για τις υπόλοιπες χρήσεις, δεν συνιστά επιχείρημα υπέρ της θέσπισης του οικείου τόσο στενού και περιοριστικού πλαισίου 30-40 IU/ml για κατώτερη/άνωτερη τιμή, ιδίως αφού, όπως και η αναθέτουσα συνομολογεί το ζήτημα της συγκέντρωσης της ηπαρίνης χρήζει προσοχής ως προς αμφότερα τα κατώτερα και ανώτερα όρια της (και ούτως, η μια τιμή συγκέντρωσης μπορεί να είναι κατάλληλη για μια εξέταση και

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

συγχρόνως ιδιαίτερα υψηλή ή χαμηλή για μια άλλη, αναλόγως της ευαισθησίας της μεταβλητότητας του αποτελέσματος κάθε εξέτασης τόσο ως προς την αιμόλυση όσο και ως προς την πήξη του αίματος). Ούτε το ως άνω επιχείρημα περί συνιστώμενων ορίων για τα βέλτιστα αποτελέσματα ειδικώς σε εξέταση ιονισμένου ασβεστίου, συνδέεται με το όλως αυτοτελές και άσχετο ζήτημα των πηγμάτων εντός των αναλυτών και της συνακόλουθης δημιουργίας αποφράξεων, προβλημάτων στη λειτουργία τους και τη φθορά τους, καθώς ουδόλως αποκλείεται μια τιμή κατάλληλη ως προς το επιμέρους ζήτημα της ορθότητας αποτελεσμάτων μιας συγκεκριμένης εξέτασης να είναι συγχρόνως επαρκής για τη μακροπρόθεσμη φθορά του αναλυτή, κίνδυνο του οποίου την αποφυγή επικαλείται η αναθέτουσα. Περαιτέρω, ασχέτως τούτου και ότι η παραπάνω πληροφορία προέρχεται από δημοσίευση που έλαβε χώρα προ 17 ετών, η ως άνω επίκληση της αναθέτουσας δεν εξηγεί γιατί η ίδια επέλεξε ως τιμή αυτή των 30-40 IU/ml, δηλαδή τιμή κατώτερη/ίση του κατώτατου ορίου συνιστώμενης ηπαρίνης κατά τη μελέτη που επικαλείται, αδιαφόρως δε της εφαρμοσιμότητας και σχετικότητας της τελευταίας στην επίμαχη περίπτωση. Έτσι, δεν μπορεί να εξηγηθεί βάσει μιας δημοσίευσης κατά την οποία η τιμή 40 IU/ml είναι το κατώτατο συνιστώμενο όριο, γιατί ένα προϊόν με τιμή ηπαρίνης 30 IU/ml θεωρείται κατά τη διακήρυξη ως αποδεκτό. Επιπλέον, η αναθέτουσα δεν προσκόμισε κάποιο στοιχείο που δικαιολογεί γιατί επέλεξε το παραπάνω όριο ούτε τυχόν στοιχεία που δείχνουν ότι οι αναλυτές που χρησιμοποιεί προσφέρουν βέλτιστα και ασφαλέστερα αποτελέσματα με συγκέντρωση ηπαρίνης ειδικώς εντός των ορίων που η ίδια θέσπισε. Ούτε επικαλείται τυχόν κάποια νέα και διαφορετικά διαγνωστικά μέσα από αυτά τα οποία ήδη χρησιμοποιεί, τα οποία, λόγω τυχόν διαφορετικής ευαισθησίας τους στην αιμόλυση και αντίστροφα την πήξη, δικαιολογούν τη μεταβολή των προδιαγραφών ηπαρίνης, σε σχέση με αυτές που εφαρμόστηκαν για τις πρόσφατες παλαιότερες οικείες προμήθειες του νοσοκομείου. Αναφέρεται με τις Απόψεις της, εξάλλου, στον κίνδυνο πηγμάτων όταν η ηπαρίνη είναι υπερβολικά μικρή και αντίστροφα μεγάλης αιμόλυσης όταν είναι υπερβολικά μεγάλη, χωρίς όμως να διευκρινίζει γιατί τα όρια 30-40 IU/ml συνιστούν τα άκρα που ορίζουν αντίστοιχα το υπερβολικά μεγάλο ή μικρό μέγεθος. Περαιτέρω, δεν προκύπτει από τις Απόψεις της αναθέτουσας για ποιο λόγο έκρινε ότι οι παλαιότερες προδιαγραφές της με τις

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

οποίες τα αντίστοιχα όρια ηπαρίνης επέτρεπαν τη συμμετοχή προϊόντων με τη συγκέντρωση ηπαρίνης του προϊόντος της προσφεύγουσας, σχετίζονται με τυχόν προβλήματα στα αντίστοιχα μηχανήματα διάγνωσης της ούτε αποδεικνύει αν όντως αυτά έχουν εμφανίσει βλάβες και δη αποδεικνυόμενα οφειλόμενες σε πήγματα αίματος και μάλιστα φθορές μη αναμενόμενες και δικαιολογημένες βάσει της εύλογης και συνήθους χρήσης, ως και των επιμέρους κατασκευαστικών προδιαγραφών και περιορισμών των οικείων μηχανημάτων ούτε αν η χρήση προϊόντων με ποσότητα ηπαρίνης μεταξύ 12-30 IU/ml τυχόν σχετίζεται αιτιωδώς και αποτελεί τον λόγο για αυτά τα τυχόν προβλήματα ούτε αν η προμήθεια προϊόντων με ηπαρίνη 30-40 IU/ml θα απαλλάξει την αναθέτουσα από τα όποια τυχόν παραπάνω προβλήματα. Ούτως, δεν αποδεικνύεται ούτε εν γένει ούτε ειδικώς διαφορεική βλάβη στα παραπάνω, ούτως ή άλλως μη κατονομαζόμενα από την αναθέτουσα, διαγνωστικά μέσα, σε σχέση με όποια ευλόγως ούτως ή άλλως θα εμφάνιζαν, ανεξαρτήτως ποσότητας ηπαρίνης, άρα ούτε συσχέτιση της νυν χρησιμοποιούμενης ποσότητας της ηπαρίνης με τις όποιες επί των ως άνω μέσων βλάβες και περαιτέρω ούτε ο ουσιώδης βαθμός της όποιας, κατά τα παραπάνω, διαφορεικής βλάβης ούτε η επάρκεια των δια της διακηρύξεως οριζόμενων ορίων για την τυχόν πρόληψη των παραπάνω διαφορεικών τυχόν βλαβών. Συνεπώς, η αναθέτουσα ναι μεν προβάλλει διαφορετικούς και αυτοτελείς λόγους για την εκ μέρους της επιλογή των συγκεκριμένων ορίων και ειδικότερα αφενός τη συγχρονισμένη αποφυγή πήξεως αλλά και αιμόλυσης για τη μέγιστη ορθότητα των αποτελεσμάτων (τα οποία αφορούν το σύνολο των εξετάσεων για τις οποίες θα χρησιμοποιηθούν οι προμηθευόμενες σύριγγες), αφετέρου την αποφυγή μακροπρόθεσμων προβλημάτων και φθοράς στους αναλυτές της. Όμως, από κανένα ουσιαστικό ισχυρισμό της και ιδίως αποδεικτικό στοιχείο δεν προκύπτει ότι, θεσπίζοντας τα ως άνω όρια, έλαβε εφαρμοσμένα υπόψη της τις ως άνω, απλώς επικαλούμενες παραμέτρους ούτε ότι συνέθεσε αυτές σε ισόρροπο μεταξύ τους τρόπο και με εκατέρωθεν συμβιβασμούς ως προς τα σκοπούμενα ετερόκλητα αποτελέσματα, ώστε να θέσει όρια ανώτερων και κατώτερων τιμών τα οποία επιτυγχάνουν αποτελεσματικά τα ανωτέρω, χωρίς όμως να περιορίζουν υπέρμετρα σε σχέση με το όποιο προκύπτει όφελος, τον ανταγωνισμό.

15. Επειδή, κατά τα ανωτέρω στη σκ. 14, η θέσπιση της επίμαχης προδιαγραφής δεν προκύπτει από τα διαθέσιμα στο Κλιμάκιο στοιχεία ούτε ως αναγκαία ούτε ως κατάλληλη σε σχέση μάλιστα με τον περιορισμό του ανταγωνισμού που επιφέρει και συνεπώς δεν είναι αντικειμενικά δικαιολογημένη, ιδίως δε, δεδομένου ότι αποκλείει προϊόντα τα οποία ήδη χρησιμοποιούνται από την αναθέτουσα επί μακρόν και επομένως οι οικείες προδιαγραφές τους, κάλυπταν έως και πρόσφατα την αναθέτουσα. Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει αποδεκτός ο πρώτος λόγος της προσφυγής καθ' ο μέρος του βάλλει κατά της οικείας προδιαγραφής, ειδικότερα δε ως προς το μη δικαιολογημένο της θέσπισης ορίων 30-40 IU/ml ηπαρίνης στις προηπαρινισμένες σύριγγες. Πλην όμως, ούτε ο προσφεύγων αποδεικνύει ότι τυχόν η τιμή 22 IU/ml που αναφέρει στην προσφυγή του είναι η κατάλληλη και αναγκαία ως το αντίστοιχο κατώτατο όριο, πολλώ δε μάλλον αφού από τα ίδια τα επικαλούμενα εξ αυτού στοιχεία, ως κατάλληλα πρέπει να θεωρούνται προϊόντα με συγκέντρωση από 12 έως 50 IU/ml. Ούτε εξάλλου, προκύπτει από το σύνολο των εξετασθέντων στοιχείων ότι όντως είναι κατάλληλος ένας όρος με ανοικτό άνω όριο συγκέντρωσης ηπαρίνης, όπως προβάλλει ο προσφεύγων στη σελ. 9 της προσφυγής του, όπου ζητά τροποποίηση της προδιαγραφής με καθορισμό της ηπαρίνης από 22 IU/ml και πλέον. Αντίθετα, από τα στοιχεία που προσκόμισε τόσο αυτός όσο και η αναθέτουσα προκύπτει αναντίρρητα πως η θέσπιση ανωτάτου ορίου είναι θεμιτή και αναγκαία για την αποφυγή αιμόλυσης και τη διασφάλιση ορθών αποτελεσμάτων ανάλυσης. Επιπλέον, με το ως άνω ειδικότερο αίτημά του, αποπειράται εν τοις πράγμασι να περιγράψει το δικό του προϊόν και να επιβάλει την προσαρμογή των προδιαγραφών στα χαρακτηριστικά του δικού του προϊόντος, εκτός από αναπόδεικτα και επιπλέον κατά παράβαση της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας προς καταρχήν θέσπιση των προδιαγραφών και τον οριακό μόνο έλεγχο αυτών ως μορφή άσκησης τέτοιας ευχέρειας (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017, βλ. και παραπάνω σκ. 9). Επομένως, παρά την καταρχήν αποδοχή του πρώτου λόγου της προσφυγής, το ως άνω ειδικότερο αίτημα του προσφεύγοντος πρέπει να απορριφθεί.

16. Επειδή, όσον αφορά τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, προκύπτει ότι με τον όρο περί «στερεάς» μορφής της ηπαρίνης, η

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

αναθέτουσα εννοεί «συμπαγούς», καθώς κατ' ακριβολογία ως στερεά, προσδιορισμός που αφορά κατάσταση της ύλης, νοούνται και η σκόνη και οι δίσκοι. Η δε αιτία για την εκ μέρους της αναθέτουσας θέσπισης προδιαγραφής περί συμπαγούς μορφής της ξηρής ηπαρίνης δικαιολογείται ως επιδίωξη για τη βέλτιστη και ομοιογενή διανομή της συγκέντρωσης της ηπαρίνης στο δείγμα, η οποία είναι αμφίβολη όταν ψεκάζεται η ηπαρίνη σε σκόνη επί των τοιχωμάτων της σύριγγας (δεδομένου και του νεκρού χώρου μέσα στη σύριγγα που αφήνεται κατά την αιμοληψία) και αντί τούτου ευλόγως εν προκειμένω προτιμάται να τίθεται προς το μέρος της σύριγγας όπου λαμβάνεται το αίμα. Πλην όμως, δεν προκύπτει γιατί τούτο μπορεί να επιτευχθεί αποκλειστικά με την ηπαρίνη σε συμπαγή μορφή και δεν μπορεί αντίστροφα να επιτευχθεί και με ψεκασμό σε σκόνη, συγκεντρωμένη όμως επί του κρίσιμου σημείου της αιμοληψίας και σε κάθε περίπτωση γιατί δεν επιτρέπεται κάθε τεχνολογία που μπορεί να προσφέρει ισοδύναμο αποτέλεσμα στην αποτελεσματική διανομή της συγκέντρωσης της ηπαρίνης, πράγμα που εν τέλει θα κριθεί κατά την αξιολόγηση των προσφορών. Ως εκ τούτου και με βάση όσα αναφέρθηκαν στη σκ. 7, πρέπει και ο δεύτερος λόγος της προσφυγής να γίνει δεκτός καθ' ο μέρος του βάλλει κατά της θέσπισης της οικείας προδιαγραφής άνευ προβλέψεως περί του επιτρεπτού προσφοράς προϊόντων που ενσωματώνουν τεχνική κατανομής και θέσης επί της σύριγγας της ξηρής ηπαρίνης με ισοδύναμο τρόπο ως προς τη διανομή και την ομοιογενή της συγκέντρωση επί του δείγματος αίματος. Απορρίπτεται δε, καθ' ο μέρος του ζητά την άνευ ετέρου αποδοχή της μη συμπαγούς («στερεής» κατά τη διακήρυξη) μορφής της ηπαρίνης, χωρίς λήψη υπόψη του ειδικότερου τρόπου θέσης αυτής, ψεκασμού της και συγκεκριμένης τοποθέτησής της εντός της σύριγγας, με τρόπο τέτοιο ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη και ομοιογενής διανομή της εντός του δείγματος αίματος.

17. Επειδή, κατά εν μέρει αποδοχή του πρώτου και δεύτερου λόγου της προσφυγής και αποδοχή, πρέπει να ακυρωθεί η διακήρυξη ως προς τους όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών για Σύριγγες Αερίων Αίματος του Παραρτήματος II «ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όσον αφορά τα προϊόντα με α/α 15 (κωδικός είδους 11030010070) και 16 (κωδικός είδους 11030010075) που προβλέπουν (σελ. 43 Διακήρυξης) «Να είναι

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης με ποσότητα ηπαρίνης από 30-40 I.U./ml. - Η ηπαρίνη να είναι σε ξηρή και στερεή μορφή.» και δη καθ' ο μέρος τους πρώτον θεσπίζουν τα ως άνω συγκεκριμένα κατώτατα και ανώτατα όρια ποσότητας ηπαρίνης και δεύτερον θέτουν τον όρο της συμπαγούς («στερεής» κατά τη διακήρυξη) μορφής της ηπαρίνης, χωρίς να επιτρέπουν την υποβολή προσφοράς για προϊόντα που επιτυγχάνουν ισοδύναμο με τη συμπαγή μορφή, αποτέλεσμα διανομής και ομοιογένειας της συγκέντρωσης ηπαρίνης επί του δείγματος αίματος.

18. Επειδή, συνεπεία της σκ. 17, πρέπει να αναπεμφθεί η υπόθεση στην αναθέτουσα, ώστε αυτή να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους με τρόπο που πρώτον, όσον αφορά την ποσότητα της ηπαρίνης, θα θεσπίζει κατώτατα και ανώτατα αποδεκτά όρια, τα οποία, αφενός θα διασφαλίζουν συγχρόνως τη μη πήξη του αίματος (όσον αφορά τα κατώτατα όρια) και τη μη αιμόλυση του δείγματος (όσον αφορά τα ανώτατα όρια) σε βαθμό που τυχόν επηρεάζει (η πήξη και η αιμόλυση αντίστοιχα) ουσιώδως την πιστότητα των αποτελεσμάτων του συνόλου των εξετάσεων PO₂, PCO₂, PH, CO - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες (K, Na, Ca, Cl) & μεταβολίτες (γλυκόζη – γαλακτικά), αφετέρου θα προλαμβάνουν σε μακροχρόνιο επίπεδο την (τυχόν οφειλόμενη ειδικώς σε πήγματα αναγόμενα στην ποσότητα συγκέντρωσης ηπαρίνης στα δείγματα) πρόκληση ουσιωδών φθορών στους συγκεκριμένους αναλυτές αίματος σε συνδυασμό με τους οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν οι προμηθευόμενες σύριγγες, πέραν όποιας φθοράς ευλόγως αναμένεται για αυτά τα τεχνικά μέσα, βάσει της συνήθους χρήσής τους, του κατασκευαστικού προορισμού τους και των οικείων προδιαγραφών και περιορισμών τους. Σημειώνεται δε, ότι η όποια οικεία κρίση της αναθέτουσας, εφόσον καταλήξει σε όρια που εν τέλει περιορίζουν τον αναμενόμενο ανταγωνισμό επί της διαδικασίας προμήθειας, θα πρέπει να είναι σε κάθε περίπτωση σύμφωνη με τις προσδιοριστικές παραμέτρους που θεσπίζει η νυν αναπομπή και να ερείδεται επί αντικειμενικών και αποδεδειγμένων δεδομένων που θα δικαιολογούν επαρκώς, τεχνικά και επιστημονικά τον όποιο σχετικό περιορισμό. Δεύτερον, όσον αφορά τη μορφή της ηπαρίνης, θα επιτρέπει την προσφορά κάθε προϊόντος το οποίο, ανεξαρτήτως της συμπαγούς («στερεής») ή μη μορφής με την οποία τίθεται

Αριθμός Απόφασης: 29/2018

σε αυτό η ηπαρίνη, εφαρμόζει οποιαδήποτε τεχνική και μορφή θέσης της (όπως δισκίο σε συγκεκριμένο σημείο ή ψεκασμό σκόνης σε συγκεκριμένο εντός της σύριγγας σημείο), η οποία διασφαλίζει την ομοιογενή και αποτελεσματική διανομή της συγκέντρωσης της ηπαρίνης εντός του δείγματος αίματος.

19. Επειδή, κατ' ακολουθία, η προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή.

20. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο ποσού εξακοσίων (600,00) ευρώ που κατέβαλε ο προσφεύγων.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθ. 21/2017 Διακήρυξη της Αναθέτουσας, ως προς τους όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών για Σύριγγες Αερίων Αίματος του Παραρτήματος II «ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όσον αφορά τα προϊόντα με α/α 15 (κωδικός είδους 11030010070) και 16 (κωδικός είδους 11030010075) που προβλέπουν (σελ. 43 Διακήρυξης) *«Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης με ποσότητα ηπαρίνης από 30-40 I.U./ml. - Η ηπαρίνη να είναι σε ξηρή και στερεή μορφή.»*, κατά το μέρος τους που αναλυτικώς ορίζεται στη σκέψη 17.

Αναπέμπει στην Αναθέτουσα, προκειμένου αυτή να προβεί σε όσα ορίζονται παραπάνω στη σκέψη 18.

Ορίζει την επιστροφή στον προσφεύγοντα του παραβόλου ποσού εξακοσίων (600,00) ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 9-1-2018 και εκδόθηκε την 12-1-2018.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΜΠΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ