

**Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 03 Μαρτίου 2020 με την εξής σύνθεση: και Μιχαήλ Σειραδάκης, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Χρυσάνθη Ζαράρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 24.01.2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 79/27.01.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «» και τον διακριτικό τίτλο «», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία Γενικό «» (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την Προδικαστική Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως ακυρωθούν συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθμ. Διακήρυξης (ΑΔΑ:), η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ» (CPV:) του - «», συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 233.870,97€ πλέον Φ.Π.Α (290.000,00€ με Φ.Π.Α) συμπεριλαμβανομένης της πενταετούς συντήρησης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της Συμφωνίας Συμβιβασμού μεταξύ του ελληνικού δημοσίου και της εταιρείας (Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ:).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ.ποσού χιλίων εκατόν εβδομήντα ευρώ 1.170,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την, από 24.01.2020, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 79/27.01.2020, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 233.870,97€ πλέον Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ και στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 31.12.2019.

5. Επειδή, σε περίπτωση άσκησης Προδικαστικής Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον

πλησσόμενο όρο της Διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν στις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, στη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή στα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, ΣτΕ ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013, 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α ΔΕφαθ 571/2012 (ΑΣΦ), Δημήτριος Γ. Ράικος, «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756). Περαιτέρω, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 11ης-1-2005, C-26/03, Stadt Halle, σκέψη 40).

Με βάση τα προλεχθέντα, επειδή η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στην εμπορία ακτινολογικών μηχανημάτων, στρέφεται κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών της επίμαχης Διακήρυξης, οι οποίοι καθιστούν - όπως υποστηρίζει - αδύνατη την συμμετοχή της στον εν θέματι Διαγωνισμό, κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού, θεμελιώνει κατ' αρχήν έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής.

Α) Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δύναται να προσφέρει στο Διαγωνισμό το πιστοποιημένο με CE Σύστημα «» του κατασκευαστικού οίκου «», το οποίο, όμως, δεν πληροί: α) την με α/α 1 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η («Σύστημα τομοσύνθεσης (προς επιλογή)») του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, όπου ορίζεται ότι: *«1. Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού για την σχετική υπεροχή»* και

β) την με α/α 5 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η («Σύστημα τομοσύνθεσης (προς επιλογή)») του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, όπου ορίζεται ότι: «5. Να διατίθεται σύστημα συνδετικής 2D, μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου, η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την συνδετική 2D». Μάλιστα η προσφεύγουσα αναφέρει χαρακτηριστικά ότι η αδυναμία συμμετοχής της στον εν θέματι Διαγωνισμό είναι πλήρης και καθολική, καθώς πέραν του συστήματος «.....», δεν διαθέτει άλλο μηχάνημα, που να πληροί τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές της επίμαχης Διακήρυξης.

Β) Με α/α 1 τεχνική προδιαγραφή (τεκμηρίωση της υπεροχής της τομοσύνθεσης έναντι της 2D μαστογραφίας και προσκόμιση πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού).

Σε σχέση με την ως άνω τεχνική προδιαγραφή, η προσφεύγουσα αναφέρει τα εξής: «Το μηχάνημα, το οποίο δυνάμεθα να προσφέρουμε σαφώς και καλύπτει την προδιαγραφή περί της δυνατότητας τομοσύνθεσης, όπως προκύπτει από το επισυναπτόμενο στην παρούσα Τεχνικό Φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου (βλ σελ. 2,3,9, ΣΧΕΤ.Β). Το εν λόγω μηχάνημα διαθέτει και σήμανση CE (ΣΧΕΤ. Γ) πλην, όμως, δεν πληροί την προσβαλλόμενη απαίτηση σχετικά με την βιβλιογραφία και πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης έναντι της 2D μαστογραφίας, με αποτέλεσμα ο όρος αυτής να προκαλεί τον αποκλεισμό μας από τον Διαγωνισμό».

Κατά την άποψη δε της προσφεύγουσας απαραδέκτως ζητείται βιβλιογραφία και πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης σε σχέση με την (κλασική) 2D μαστογραφία, αφής στιγμής η ίδια η αναθέτουσα αρχή έχει συμπεριλάβει την τομοσύνθεση στις τεχνικές προδιαγραφές της εν λόγω Διακήρυξης «...πεισθείσα για τη διαγωνιστική υπεροχή της».

Πέραν των ανωτέρω, η προσφεύγουσα επισημαίνει τα εξής: α) η επίμαχη απαίτηση δεν θα έπρεπε να περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Ι της οικείας

Διακήρυξης, καθώς δεν συνιστά «τεχνική προδιαγραφή», υπό την έννοια του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016, αφού δεν προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις του προς προμήθεια αγαθού (βλ. ad hoc Α.Ε.Π.Π 45/2020, σκέψη 55, Α.Ε.Π.Π 503/2018, σκέψη 19), αλλά αφορά αποκλειστικά στην υπεροχή της τομοσύνθεσης έναντι μίας άλλης μεθόδου (2D μαστογραφία), ήτοι άπτεται ζητήματος που κρίνεται αποκλειστικά από την αναθέτουσα αρχή και β) στην επίμαχη απαίτηση δεν μνημονεύεται κάποια συγκεκριμένη παράμετρος ή δεν απαιτούνται συγκεκριμένες τιμές μετρήσεων της προτεινόμενης από τους συμμετέχοντες μεθόδου τομοσύνθεσης, προκειμένου να καταστεί δυνατή η σύγκρισή της με την 2D μαστογραφία.

Με βάση τα προλεχθέντα, η προσφεύγουσα καταλήγει στο συμπέρασμα, ότι η επίμαχη απαίτηση είναι μη νόμιμη και πρέπει να απαλειφθεί. Και τούτο, όχι μόνο, γιατί δεν βρίσκει έρεισμα στον νόμο ή δεν εξυπηρετεί τις πραγματικές ανάγκες του υπόψη Νοσοκομείου, αλλά και γιατί οδηγεί, κατά παράβαση της αρχής της αναλογικότητας, σε περιορισμό του ελεύθερου ανταγωνισμού, αποκλείοντας τη δική της συμμετοχή, αλλά και όλων των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων, που δεν διαθέτουν τη ζητούμενη πιστοποίηση διεθνούς ή ευρωπαϊκού οργανισμού.

Ειδικότερα, ως προς το δεύτερο σκέλος της προσβαλλόμενης απαίτησης (προσκόμιση πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού), η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι δεν υφίσταται ευρωπαϊκός οργανισμός που να έχει μέχρι σήμερα προβεί σε πιστοποίηση των συστημάτων ψηφιακής μαστογραφίας τομοσύνθεσης (Digital Breast Tomosynthesis).

Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει για το ζήτημα αυτό (βλ. σελ. 6 της Προσφυγής): *«Ως γνωστόν, ο EUREF που αποτελεί ευρωπαϊκό οργανισμό με αντικείμενο την μαστογραφία, εκπονεί πρωτόκολλο ελέγχου για τα Συστήματα ψηφιακής Τομοσύνθεσης Μαστού (Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems version 1.03 March 2018), το οποίο περιλαμβάνει και το μηχάνημα - βλ. <https://euref.org/downloads?download=55:euref-tomosynthesis-protocolversion-1-03>. Πλην, όμως, το ανωτέρω πρωτόκολλο είναι ακόμη υπό εκπόνηση, η*

εφαρμογή του είναι σε προαιρετική και όχι υποχρεωτική βάση και δεν συνιστά την πιστοποίηση συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας τομοσύνθεσης υπό την έννοια που τη ζητά η Διακήρυξη. Επίσης, ο EUREF δεν έχει εκδώσει οποιαδήποτε έστω οδηγία ή πρόταση ή πρωτόκολλο ειδικά για την υπεροχή της Τομοσύνθεσης έναντι της 2D. Πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία δεν παρέχεται ούτε από οποιονδήποτε άλλο διεθνή οργανισμό».

Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, ο μόνος οργανισμός, που θα μπορούσε να εκδώσει τη ζητούμενη πιστοποίηση είναι ο FDA (Food and Drugs Administration, ήτοι Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων), που αποτελεί, όμως, ομοσπονδιακή υπηρεσία των Η.Π.Α, με αρμοδιότητα να ελέγχει αποκλειστικά τα μηχανήματα που παράγονται ή/και κυκλοφορούν στις Η.Π.Α και όχι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως είναι τα μηχανήματα του οίκου «», τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και φέρουν τη σήμανση CE.

Με βάση τα προλεχθέντα, η προσφεύγουσα καταλήγει στα κάτωθι συμπεράσματα: α) ότι η προσβαλλόμενη απαίτηση έχει ως αποτέλεσμα την ευνοϊκή μεταχείριση των εταιριών που εκπροσωπούν οίκους που τυγχάνει (ή επιλέγουν για εμπορικούς λόγους και σύμφωνα με την εμπορική πολιτική τους) να πωλούν ή να κατασκευάζουν τα μηχανήματά τους στις Η.Π.Α, προσκομίζοντας σχετική πιστοποίηση από τον FDA. και β) ότι η επιβολή υποχρέωσης προσκόμισης πρόσθετης πιστοποίησης από ευρωπαϊκό ή διεθνή οργανισμό, συνιστά ευθεία παραβίαση της ενωσιακής αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών ειδών, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009).

Μάλιστα, προς τεκμηρίωση των ανωτέρω ισχυρισμών της, η προσφεύγουσα παραπέμπει σε σχετική νομολογία των Δικαστηρίων (υπ' αριθμ. 296/2017 Απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών) και σε ad hoc Αποφάσεις της Αρχής (υπ' αριθμ. 45/2020, 57/2020 κλπ).

Γ) Με α/α 5 τεχνική προδιαγραφή (προσκόμιση πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (πχ FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την συνθετική 2D).

Σε σχέση με την ως άνω τεχνική προδιαγραφή, η προσφεύγουσα υποστηρίζει τα εξής: «1. Το μηχάνημα, το οποίο δυνάμεθα να προσφέρουμε σαφώς και καλύπτει την ανωτέρω προδιαγραφή περί της συνθετικής 2D, καθώς διαθέτει σύστημα συνθετικής 2D, μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D, χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου, η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά, όπως τούτο προκύπτει από το επισυναπτόμενο στην παρούσα Τεχνικό Φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου - βλ. G-VIEW στις σελίδες 2, 3, 12. (ΣΧΕΤ.Β.) Διαθέτει και πιστοποιητικό CE για αυτήν την δυνατότητα (Σχετ. Γ.), πλην, όμως, δεν πληροί το τελευταίο σκέλος της προσβαλλόμενης απαίτησης σύμφωνα με την οποία απαιτείται η προσκόμιση «πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (πχ FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την συνθετική 2D», με αποτέλεσμα ο όρος αυτός να προκαλεί τον αποκλεισμό μας από τον Διαγωνισμό. Ούτε διαθέτουμε άλλο μηχάνημα, το οποίο να πληροί την ανωτέρω απαίτηση και επομένως, η αδυναμία μας εξαιτίας της προσβαλλόμενης απαίτησης της Διακήρυξης να υποβάλουμε παραδεκτή προσφορά είναι πλήρης».

Προς αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων η προσφεύγουσα επισημαίνει και για την με α/α 5 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η του Παραρτήματος Ι της οικείας Διακήρυξης, τα όσα ήδη αναφέρθηκαν στην παρούσα σκέψη σε σχέση με την με α/α 1 τεχνική προδιαγραφή (ότι δηλαδή η επίμαχη απαίτηση δεν συνιστά τεχνική προδιαγραφή, υπό την έννοια του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016, ότι δεν υφίσταται μέχρι σήμερα ευρωπαϊκός οργανισμός, που να έχει προβεί σε πιστοποίηση των συστημάτων ψηφιακής μαστογραφίας τομοσύνθεσης, ότι δεν επιτρέπεται η θέσπιση πρόσθετων προδιαγραφών, πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, χωρίς να έχει προηγουμένως ενημερωθεί ο Ε.Ο.Φ, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας ή της ασφάλειας των ασθενών κλπ).

6. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις 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. [...]».

7. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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 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 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».

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I 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 διαστάσεών 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· 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».

9. Επειδή, στο άρθρο 1 («Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής») της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, 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 [...] 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 [...]». Περαιτέρω, στο άρθρο 2 («Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 («Βασικές απαιτήσεις»), ορίζεται ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 («Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 («Παραπομπή στα πρότυπα»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων [...] 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ορίζεται ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά

περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το

οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 («Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση στο εμπόριο») της ως άνω Οδηγίας, ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό [...]». Επισημαίνεται ότι, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, καθιερώνουν μεν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών, πρέπει καταρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά - εκ των προτέρων αναγνωρισμένα - εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή, είτε η θέσπιση με τη Διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο, πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το

ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

10. Επειδή, περαιτέρω, το άρθρο 11 («Αξιολόγηση της πιστότητας») της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», περιέχονται ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσης CE επί των προϊόντων, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 17 («Σήμανση CE») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. [...]».

11. Επειδή, στο Παράρτημα I με τίτλο: «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» προβλέπεται ότι: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. 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 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. [...]».

12. Επειδή, περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο: «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», προβλέπεται ότι: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE, σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας [...] 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής

υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : [...] - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα. Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή: [...] γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων [...] 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος [...]».

13. Επειδή, παρόμοιες με τις ανωτέρω διατάξεις περιέχονται και στην ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ

2198/Β/02.10.2009). Ειδικότερα, στο Παράρτημα Ι («ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ») της ως άνω κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, προβλέπεται ότι: «...11. Προστασία από τις ακτινοβολίες. 11.1. Γενικά. 11.1.1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων σε ακτινοβολία, να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προοριζόμενη χρήση, και χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των καταλλήλων προσδιοριζόμενων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας απαραίτητα για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό, που ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικές οθόνες ή/και με ακουστικό συναγερμό για τις εκπομπές αυτές [...].».

14. Επειδή, το FDA (Food and Drugs Administration) είναι ομοσπονδιακή δημόσια υπηρεσία των Η.Π.Α, η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Υπηρεσιών του Ανθρώπου (US Department of Health and Human Services). Το FDA λειτουργεί υπό την τρέχουσα μορφή του από το 1930 (βλ. επίσημη ιστοσελίδα <https://www.fda.gov/about-fda/history-fdas-fight-consumerprotection-and-public-health>), με αντικείμενο την προστασία της δημόσιας υγείας δια της διασφάλισης -μεταξύ άλλων- και της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών συσκευών και των προϊόντων τα οποία εκπέμπουν ακτινοβολία (βλ. επίσημη κυβερνητική ιστοσελίδα <https://www.usa.gov/federal-agencies/food-and-drug-administration>). Ειδικότερα οι μαστογράφοι ψηφιακής τομογραφίας - όπως είναι και ο υπό εξέταση μαστογράφος - κατατάσσονται στη κατηγορία 3

(βλ. επίσημη ιστοσελίδα του FDA https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=5508_), για την οποία απαιτείται έγκριση του τύπου PMA, ήτοι Pre Market Approval: Έγκριση πριν από την θέση σε εμπορική κυκλοφορία. Η έγκριση PMA αποτελεί την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά των ΗΠΑ και χορηγείται από το FDA εφόσον ο κατασκευαστής αποδείξει με επαρκή σημαίνουσα επιστημονική απόδειξη ότι υφίσταται λογική διασφάλιση πως το μηχάνημα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την χρήση για την οποία προορίζεται (βλ. επίσημη ιστοσελίδα του FDA <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved>).

15. Επειδή, στο άρθρο 2.2.7. («Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 17), ορίζεται ότι: «Οι οικονομικοί φορείς, για την παρούσα διαδικασία σύναψης Σύμβασης, οφείλουν να συμμορφώνονται και να προσκομίσουν: • Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 08 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο), τόσο του κατασκευαστή όσο και του συμμετέχοντος. Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (.....) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί 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 ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη Διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) στις επιδόσεις ή λειτουργικές

απαιτήσεις που ορίζει η Διακήρυξη. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» • Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΕ), που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων [...].».

16. Επειδή, περαιτέρω στην παρ. Β.5. του άρθρου 2.2.9.2. («Αποδεικτικά μέσα») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 23), ορίζεται ότι: «Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: α) Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο), β) Πιστοποιητικό EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο), γ) Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΕC, όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα), τα οποία και θα επισυναφθούν στην τεχνική προσφορά. δ) Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004). Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη».

17. Επειδή, στην παρ. 2.4.1. («Γενικοί όροι υποβολής προσφορών») του άρθρου 2.4. («Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 26), ορίζεται ότι: «Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας. [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα

III («Φύλλο Συμμόρφωσης ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 59), ορίζεται ότι: «Επί ποινή αποκλεισμού: να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Ι. Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Στη Στήλη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες. [...]».

18. Επειδή, στο άρθρο 2.4.3.2. («Τεχνική προσφορά») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 29-30), ορίζεται ότι: «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV [...] Έτσι, στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι τα οποία θα φέρουν και ψηφιακή υπογραφή:

1. Πλήρης τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση - παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τα είδη, τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης.
2. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus), θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο [...]
3. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται: [...] • Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμα) καθώς επίσης και

έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9001 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης [...] • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (εκτός εάν δεν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν). • Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΕ ή άλλη εάν δεν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων. • Τα παραπάνω πιστοποιητικά προσκομίζονται και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή [...]».

19. Επειδή, στο άρθρο 2.4.6. («Λόγοι απόρριψης προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 32-33), ορίζεται ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας (άρθρα 92 έως 97, το άρθρο 100 καθώς και τα άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/16), β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι

αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) οποία είναι εναλλακτική προσφορά δεν επιτρέπεται ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ΄ της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων. ζ) η οποία είναι υπό αίρεση, η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης».

20. Επειδή, στο Κεφάλαιο Η («ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)» της Ομάδας Α («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ») του Παραρτήματος Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού Αντικειμένου της Σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 52), ορίζεται ότι: «1. Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού για την σχετική υπεροχή. [...]

5. Να διατίθεται σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου, η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (πχ FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την συνθετική 2D. [...]».

21. Επειδή, 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, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν 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 (ΣΤΕ ΕΑ 201/2017, 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 303/2020, 124/2015, 9/2015, 415/2014, 354/2014, 3719/2011, 676/2011 κλπ).

22. Επειδή, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ε.Ε., οι αρχές της ίσης μεταχείρισης, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ. Απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση

C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιόζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να συνεκτιμάται κατά πόσον οι τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (βλ. Υπόθεση C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

23. Επειδή, έχει κριθεί ότι δεν αποκλείεται τυχόν περιορισμός του κύκλου των συμμετεχόντων, ως εκ των απαιτήσεων συγκεκριμένων προδιαγραφών, αν με αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (ΣΤΕ 1105/2010, πρβλ. ΣΤΕ. 365/2007, Ε.Α. ΣΤΕ 267/2008). Επομένως, ο έλεγχος του συννόμου των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων επιλογής, θα πρέπει να συνεκτιμά τα ανωτέρω και μάλιστα να λαμβάνει υπόψη με ιδιαίτερη σοβαρότητα την ανά περίπτωση αιτιολογία που η αναθέτουσα παρέχει σχετικά με την καταλληλότητα και εν γένει διευκόλυνση που επιτυγχάνεται από συγκεκριμένους σχετικούς όρους. Τούτο δεν σημαίνει, ότι η αναθέτουσα αρχή δύναται να αποκλείει τον ανταγωνισμό, θεσπίζοντας, κατά το δοκούν, επί ποινή αποκλεισμού απαιτήσεις, αλλά ότι το αναγκαίο αυτών ερμηνεύεται και υπό την οπτική της χρηστικότητας και καταλληλότητας και ούτως, η διάκριση μεταξύ επιθυμητού και αναγκαίου αυτονόητα στενεύει.

24. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη

προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμενες).

25. Επειδή, στην υπ' αριθμ. Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά Επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις -κατά περίπτωση- εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις Επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει (επί λέξει):

«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και υπ' αριθμ. 272/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π., σκέψη 24).

26. Επειδή, περαιτέρω, στα με αρ. πρωτ. και έγγραφα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: «[...] Κατά συνέπεια, κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.». Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...] Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

27. Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε

πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές 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 (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείονται όλοι οι πιθανοί προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. υπ' αριθμ. 61/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π.).

28. Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ' αριθμ. 718/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π. σκέψη 41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ε.Ε., αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή, κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

29. Επειδή, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, «Γενικό Διοικητικό Δίκαιο», Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα- Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β).

30. Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων, γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, «Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου», Τόμος 2, 13η έκδοση, 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514).

31. Επειδή, μετά την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής, εκδόθηκε η υπ' αριθμ. 41/2020 Απόφαση του Δ.Σ. του εν λόγω Νοσοκομείου, (Θέμα: «ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ»), που αναρτήθηκε στις 05.02.2020 στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, με την οποία αποφασίσθηκε η μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών στις 23.03.2020 (αρχικώς είχε τεθεί, ως καταληκτική ημερομηνία, η 6η Φεβρουαρίου 2020 και ώρα 17:00, βλ. άρθρο 1.5. της επίμαχης Διακήρυξης). Θα πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι στην ως άνω Απόφαση αναφέρεται ρητά ότι: *«Κατά τα λοιπά, ισχύουν τα αναφερόμενα στην οικεία Διακήρυξη».*

31. Επειδή, περαιτέρω, η οικεία αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην Αρχή το με αρ. πρωτ. 946/31.12.2019 έγγραφο Απόψεων επί της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής, όπου αναφέρονται (αυτολεξεί) τα κάτωθι: «Να διευκρινίσουμε, ότι ως αναθέτουσα αρχή σε καμία περίπτωση δεν επιθυμούμε τον αποκλεισμό οποιοσδήποτε οικονομικού φορέα από τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό και για τον λόγο αυτόν με το υπ' αριθμ. πρωτ έγγραφο του γραφείου προμηθειών με θέμα την «Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για «προμήθεια ψηφιακού μαστογράφου» για το - - " " (.....) , με προϋπολογιζόμενη δαπάνη 290.000,00 €» (CPV:) που αναρτήσαμε σε ΔΙΑΥΓΕΙΑ ΚΗΜΔΗΣ και ΕΣΗΔΗΣ, θέσαμε τις τεχνικές προδιαγραφές προς δημόσια διαβούλευση, ώστε οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να λάβουν γνώση και να τοποθετηθούν σε περίπτωση που διαφωνούσαν σε κάποιο σημείων των τεχνικών προδιαγραφών.

Η εταιρεία, όπως υποστηρίζει, δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, δεν τοποθετήθηκε με κάποιο σχόλιο κατά των τεχνικών προδιαγραφών του ψηφιακού μαστογράφου. Αντιθέτως, τα σχόλια που υποβλήθηκαν από άλλους οικονομικούς φορείς εξετάστηκαν από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και ανάλογα με την κρίση της επιτροπής, υιοθετήθηκαν ή όχι.

Σχετικά με τα σημεία, στα οποία η εν λόγω εταιρεία έχει προσφύγει κατά της διακήρυξης, "Να δοθεί η σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA) για τη σχετική υπεροχή." από το κείμενο της προσφυγής της εταιρείας, καθίσταται φανερό ότι επιδιώκεται να δημιουργηθεί σύγχυση ως προς τον όρο "σήμανση CE Mark" και τον όρο πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA), καθώς η εν λόγω εταιρεία, θεωρεί ότι η σήμανση CE Mark καλύπτει όλες τις πιστοποιήσεις, ενώ είναι κοινά γνωστό ότι τα παραπάνω είναι εντελώς διαφορετικές τεχνικές πιστοποιήσεις.

Επιπρόσθετα, επειδή η τεχνική της τομοσύνθεσης είναι σχετικά νέα τεχνική, και οι δυνατότητες και λειτουργίες των μηχανημάτων των διαφόρων κατασκευαστικών οίκων δεν είναι ίδιες, για τον λόγο αυτόν ζητήθηκε να υπάρχει η σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D, αλλά και να φέρει και πιστοποίηση από ευρωπαϊκό ή διεθνή οργανισμό».

30. Επειδή, από την εξέταση των στοιχείων της εν λόγω υπόθεσης και ιδίως, των επίμαχων όρων της υπ' αριθμ. Διακήρυξης του «, λεκτέα είναι τα εξής:

• Η Οδηγία 93/42/ΕΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και το επίμαχο προϊόν. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται, βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. ΔΕΕ Απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, Υπόθεση C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου - Πανάνιου ΠΕ.Σ.Υ Κρήτης, σκέψη 42).

Περαιτέρω, έχει κριθεί νομολογιακά (βλ. ΔεφΑθ 26/2019, σκέψη 14), ότι: «Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne". που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει

των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή, αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού».

Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που 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, κίνδυνο ασφαλείας και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων 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. Στις περιπτώσεις αυτές, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

- Στην προκείμενη περίπτωση, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η με α/α 1 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η του Παραρτήματος Ι (σελ. 52) της οικείας Διακήρυξης, τυγχάνει ακυρωτέα, διότι: α) ζητείται πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης σε σχέση με την (κλασική) 2D μαστογραφία, μολονότι η ίδια η αναθέτουσα αρχή είναι αυτή που έχει συμπεριλάβει την τομοσύνθεση στις τεχνικές προδιαγραφές της οικείας Διακήρυξης, β) η εν λόγω απαίτηση δεν συνιστά «τεχνική προδιαγραφή», υπό την έννοια του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016, καθώς δεν προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του

υπό προμήθεια αγαθού, αλλά έγκειται στην υπεροχή της εν θέματι μεθόδου έναντι άλλης και κατατείνει στη δικαιολόγηση της θέσπισης της απαίτησης της τομοσύνθεσης, γ) δια της θέσπισης της επίμαχης απαίτησης, προδήλως ευνοούνται οι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν προϊόντα με πιστοποίηση FDA, η οποία αφορά αποκλειστικά στα προϊόντα που παρασκευάζονται ή (τουλάχιστον) κυκλοφορούν στις Η.Π.Α. και όχι στην Ε.Ε., όπως το προσφερόμενο από αυτήν προϊόν και δ) ο αρμόδιος ευρωπαϊκός οργανισμός «EUREF» εκπονεί πρωτόκολλο ελέγχου για τα συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού, το οποίο δεν έχει εισέτι ολοκληρωθεί, με συνέπεια να καθίσταται αδύνατη η εκ μέρους της προσκόμιση πιστοποίησης ευρωπαϊκού οργανισμού, ως ζητείται από τη Διακήρυξη (περιορισμός του ανταγωνισμού).

Όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, το προσφερόμενο από την προσφεύγουσα προϊόν πληροί την απαίτηση της μεθόδου της τομοσύνθεσης και διαθέτει πιστοποίηση CE. Υπενθυμίζεται ότι η τομοσύνθεση είναι η τρισδιάστατη απεικόνιση λήψεων, εν προκειμένω, του ψηφιακού μαστογράφου, η οποία, σύμφωνα με πολυκεντρικές κλινικές μελέτες, προσφέρει βελτίωση της διαγνωστικής διαδικασίας και του σχετικού αποτελέσματος σε σχέση με την κλασική 2D λήψη.

Ειδικότερα, έχει επισημανθεί ότι: *«Με ψηφιακή μαστογραφία μπορούμε να απεικονίσουμε με μεγάλη ευκρίνεια, ακόμα και πυκνούς μαστούς σε νεότερες γυναίκες, με αποτέλεσμα την καλύτερη αξιολόγηση και την ακριβέστερη διάγνωση. - Στην ψηφιακή μαστογραφία η εξέταση διαρκεί περίπου το μισό χρόνο σε σχέση με την αναλογική. Η άσκηση πίεσης είναι μικρότερη, με βελτίωση της διαδικασίας [...] - Μειώνεται κατά πολύ η δόση της ακτινοβολίας που χρησιμοποιείται, καθώς η ψηφιακή μαστογραφία έχει περίπου 25% λιγότερη ακτινοβολία. - Οι εικόνες που λαμβάνονται στην ψηφιακή μαστογραφία είναι υψηλότερης ανάλυσης σε σχέση με την αναλογική, βοηθώντας την έγκαιρη, αλλά και πιο αποτελεσματική διάγνωση του καρκίνου του μαστού. -Οι ακτινολόγοι έχουν τη δυνατότητα να επεξεργαστούν στον υπολογιστή την ψηφιακή απεικόνιση, ώστε να την κάνουν πιο ευκρινή, αν χρειαστεί. - Η εικόνα μπορεί να αποθηκευτεί σε ψηφιακή μορφή σε έναν υπολογιστή και να*

παραμένει αναλλοίωτη για πολλά χρόνια [...]» (βλ. επίσημη ιστοσελίδα Αθ. Καραγιάννη, ογκολόγου).

• Εν όψει των ανωτέρω και ειδικότερα, ως προς το πρώτο σκέλος του επίμαχου όρου, λεκτέα είναι τα εξής:

Ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, κατ' αρχήν, η αναθέτουσα αρχή ζητεί από τους συμμετέχοντες να αποδείξουν με βιβλιογραφία σε τι υπερέχει η προτεινόμενη μέθοδος τομοσύνθεσης, ενώ η ίδια έχει επιλέξει ως μέθοδο την τομοσύνθεση, χαρακτηρίζοντάς την ως βέλτιστης διαγνωστικής αξίας, ήτοι, ως υπερέχουσα διαγνωστικώς σε σχέση με την 2D μαστογραφία, όπως, άλλωστε, προκύπτει και από τη γραμματική διατύπωση της επίμαχης προδιαγραφής (*«...για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου» και «...για την σχετική υπεροχή»*).

Περαιτέρω, στην επίμαχη απαίτηση δεν μνημονεύεται κάποια συγκεκριμένη παράμετρος ή δεν απαιτούνται συγκεκριμένες τιμές μετρήσεων της προτεινόμενης από τους συμμετέχοντες μεθόδου τομοσύνθεσης, προκειμένου να καταστεί δυνατή η σύγκρισή της με την κλασική 2D μαστογραφία, δοθέντος του ότι η τομοσύνθεση συνιστά, ως προαναφέρθηκε, τρισδιάστατη απεικόνιση λήψεων, ήτοι, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας, είναι εξ ορισμού εξελιγμένη μορφή απεικόνισης.

Επιπλέον, στο επίμαχο Κεφάλαιο Η του Παραρτήματος Ι, προβλέπονται ρητώς συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του απαιτούμενου συστήματος τομοσύνθεσης, μεταξύ των οποίων, να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας (βλ. με α/α 3 τεχνική προδιαγραφή, σελ. 52 της Διακήρυξης), απαίτηση η οποία αφορά σε συγκριτική προσέγγιση των διαφορετικών απεικονίσεων (α/α 3: *«Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας»*).

Για τους ανωτέρω λόγους, ο ισχυρισμός της οικείας αναθέτουσας αρχής, όπως περιλαμβάνεται στο προαναφερόμενο έγγραφο Απόψεων, σύμφωνα με τον οποίο η επίμαχη απαίτηση τέθηκε, επειδή η μέθοδος της τομοσύνθεσης

αποτελεί νεότερη μέθοδο, της οποίας η λειτουργία διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστικό οίκο, δεν αιτιολογεί την αναγκαιότητα ή τη σκοπιμότητα της απαίτησης αυτής, δοθέντος ότι δεν συνδέεται με συγκεκριμένα, ρητώς αναφερόμενα χαρακτηριστικά ή επιδόσεις του προσφερόμενου συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας. Ως άλλωστε προαναφέρθηκε στη σκέψη 23 της παρούσας, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να αποκλείει τον ανταγωνισμό, θεσπίζοντας, κατά το δοκούν, επί ποινή αποκλεισμού απαιτήσεις, ενώ το αναγκαίο της θέσπισης συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών *«ερμηνεύεται και υπό την οπτική της χρησιμότητας και της καταλληλότητας και ούτως, η διάκριση μεταξύ επιθυμητού και αναγκαίου αυτονόητα στενεύει»*.

Επίσης, σημειώνεται ότι ο ισχυρισμός του, σύμφωνα με τον οποίο, κατά το στάδιο διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών, η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε σχετικές αντιρρήσεις, πρέπει να απορριφθεί ως απαραδέκτως προβαλλόμενος, διότι δεν συνιστά νόμιμη αιτιολογία, αφορώσα στη σκοπιμότητα που εξυπηρετεί ο εν θέματι όρος, ήτοι στους λόγους, για τους οποίους τον συμπεριέλαβε στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία.

Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τις οποίες, η απαίτηση περί προσκόμισης βιβλιογραφίας για την υπεροχή της τομοσύνθεσης, δεν εμπίπτει στην έννοια της «τεχνικής προδιαγραφής», υπό την έννοια του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 και δεν εξυπηρετεί πραγματικές ανάγκες της οικείας αναθέτουσας αρχής γίνονται, εν προκειμένω, δεκτές.

• Κατά τα αναλυθέντα στη σκέψη 28 της παρούσας Απόφασης, η πιστοποίηση ποιότητας CE δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, η οποία διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εθνικού και ενωσιακού δικαίου, καθώς και των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της αναλογικότητας.

Παρόλα αυτά, επειδή στην εξεταζόμενη περίπτωση δεν υφίσταται ευρωπαϊκός ή άλλος -πλην του FDA- οργανισμός, που να χορηγεί τέτοιου είδους πιστοποίηση, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα (ισχυρισμό που σημειωτέον ουδόλως

αντέκρουσε το υπόψη), η απαίτηση προσκόμισης πιστοποίησης περιορίζεται εν τοις πράγμασι μόνο στον συγκεκριμένο οργανισμό (FDA).

Ως εκ τούτου, η επίμαχη απαίτηση περί διάθεσης προϊόντων, που όχι μόνο διαθέτουν σήμανση CE και κυκλοφορούν ελεύθερα στην ευρωπαϊκή αγορά, αλλά παρασκευάστηκαν ή τουλάχιστον διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και στην αγορά των Η.Π.Α, παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας, καθώς δεν συνιστά ούτε πρόσφορο, ούτε αναγκαίο μέσο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον εν λόγω σκοπού, που συνίσταται στην προμήθεια κατάλληλου συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας με τομοσύνθεση για την κάλυψη των αναγκών της, περιορίζοντας υπέρμετρα τον ελεύθερο ανταγωνισμό και την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων.

Μάλιστα, η οικεία αναθέτουσα αρχή ουδέποτε επικαλέστηκε στο προαναφερόμενο έγγραφο Απόψεών της, ότι η απαίτηση προσκόμισης πιστοποίησης από τον οργανισμό FDA ή από οποιονδήποτε άλλο οργανισμό, συνιστά απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον εν γένει τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος, την προοριζόμενη χρήση του ή/και την προσαρμογή του μέσου με τον χώρο στον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ή με τις συνθήκες των εγκαταστάσεων και υποδομών της, προς ικανοποίηση των αναγκών της.

Επιπροσθέτως, το καθού δεν μνημόνευσε -έστω ενδεικτικά- οποιονδήποτε άλλο (διεθνή ή μη) οργανισμό, που να μπορεί να παράσχει τη ζητούμενη πιστοποίηση, επιβεβαιώνοντας, έτσι, τον ισχυρισμό ότι τελικώς η επίμαχη Διακήρυξη ζητεί συγκεκριμένα και περιοριστικά, ως προϋπόθεση του παραδεκτού των προσφορών, πιστοποίηση του προσφερόμενου μηχανήματος από τον FDA.

Συνεπώς, ο επίμαχος όρος επιφυλάσσει αδικαιολόγητα ευνοϊκή, διακριτική και άνιση μεταχείριση σε μηχανήματα, τα οποία κυκλοφορούν, τόσο στον γεωγραφικό χώρο της ΕΕ, όσο και των Η.Π.Α, αποκλείοντας από τον εν θέματι Διαγωνισμό τα μηχανήματα, που δεν κυκλοφορούν στην αγορά των Η.Π.Α και συνεπώς, δεν διαθέτουν πιστοποίηση FDA. Δεδομένου ότι η πιστοποίηση FDA αποτελεί την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στις Η.Π.Α (βλ. σκέψη 14 της

παρούσας), η λήψη ή μη της πιστοποίησης αυτής συσχετίζεται αυτόματα και αιτιωδώς με την εμπορική πολιτική πωλήσεων των παραγωγών και των εμπορικών οίκων των προϊόντων περί εισαγωγής τους (ή όχι) στις αγορές των Η.Π.Α. Ασφαλώς, ισχύει και το αντίστροφο, ήτοι ένα προϊόν το οποίο δεν δύναται να λάβει την πιστοποίηση FDA, δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στις αγορές των Η.Π.Α. Ως μάλιστα έχει κριθεί σε παρόμοιο διαγωνισμό από την Αρχή: *«... Ωστόσο, πάντα ταύτα δεν συνιστούν επιτρεπτή κατά νόμο συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, όρο ή απαίτηση, την οποία οφείλει να εκπληρώνει το υπό προμήθεια προϊόν. Και τούτο διότι, σύμφωνα με τον νόμο, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν μπορεί να αντικατοπτρίζουν την εμπορική πολιτική των εταιρειών, αλλά συσχετίζονται με το προϊόν αυτό καθ' εαυτό.»* (βλ. και υπ' αριθμ. 57/2020 Απόφαση 8^{ου} Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., σκέψη 25).

Αντιθέτως, σύμφωνα με τον νόμο, οι τεχνικές προδιαγραφές εκφράζονται ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις ή με παραπομπή 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 χρησιμοποίησης των αγαθών ή ακόμη και σε συνδυασμό των ανωτέρω προτύπων και απαιτήσεων (βλ. άρθρο 54 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του ίδιου νόμου).

Εν όψει των ανωτέρω, η επίμαχη απαίτηση, κατά παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού και καθ' υπέρβαση της διακριτικής ευχέρειας της οικείας αναθέτουσας αρχής περί την θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών, αποκλείει από τον επίμαχο Διαγωνισμό, μηχανήματα, τα οποία δεν κυκλοφορούν στις αγορές των Η.Π.Α και συνεπώς, δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας FDA certified στις Η.Π.Α, ακόμη και εάν πληρούν όλες τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές ποιότητας, λειτουργικότητας, επιδόσεων και αξιοπιστίας, που έχουν τεθεί στην εν θέματι Διακήρυξη.

Τέλος, στην περίπτωση που η οικεία αναθέτουσα αρχή έκρινε αναγκαία την πρόβλεψη περαιτέρω απαιτήσεων σχετικά με τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις της ζητούμενης μεθόδου τομοσύνθεσης, θα εδύνατο, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, να θέσει τεχνικές προδιαγραφές που συνάδουν με τις διατάξεις του Ν. 4412/2016, προκειμένου να εξασφαλίσει την υπεροχή της σε σχέση με την 2D μαστογραφία.

Με βάση τα προεχθέντα, η επίμαχη με α/α 1 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης πάσχει ακυρότητα και ως εκ τούτου, δέον ακυρωθεί (βλ. ΔΕΦΑΘ 296/2017, σκέψη 8). Προς αποφυγή δε άσκοπων επαναλήψεων, τα όσα προαναφέρθηκαν ισχύουν *mutatis mutandis* και για την προσβαλλόμενη με α/α 5 τεχνική προδιαγραφή του Κεφαλαίου Η του ως άνω Παραρτήματος, δια της οποίας ζητείται: *«Να διατίθεται σύστημα συνδετικής 2D, μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου, η δόση και χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την συνδετική 2D»*. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας, που βάλλουν κατά των προαναφερόμενων δύο (2) τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της υπ' αριθμ. 10677/2019 Διακήρυξης, κρίνονται βάσιμοι και για τον λόγο αυτόν, πρέπει να γίνουν δεκτοί.

32. Επειδή, περαιτέρω, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των προμηθευτών και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση, όπως η παρούσα, ακύρωσης μίας ή περισσότερων διατάξεων της Διακήρυξης, που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις παραδεκτού των προσφορών, όπως στην επίμαχη Διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί η Διακήρυξη στο σύνολό της (πρβλ. ΣΤΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣΤΕ 2951-52/2004 επταμ. και Απόφαση ΔΕΕ της 4.12.2003 στην Υπόθεση C448/2001, ENV AG Wienstrom GmbH κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. Ι-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι ουσιώδεις όροι της

επίμαχης Διακήρυξης και δη τεχνικοί όροι, οι οποίοι ρητώς και σαφώς έχουν τεθεί επί ποινή αποκλεισμού του προσφερόμενου μηχανήματος (βλ. όρους 2.4.1., 2.4.3.2, 2.4.6 στοιχ. θ) της επίμαχης Διακήρυξης, σε συνδυασμό με τους πλησσομένους όρους του Παραρτήματος Ι, Κεφάλαιο Η, σκέψη 20), σύμφωνα με τα ως άνω προεκτεθέντα, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της.

33. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. Διακήρυξη του -
..... «», η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ», κατά το σκεπτικό.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού χιλίων εκατόν εβδομήντα ευρώ 1.170,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 3 Μαρτίου 2020 και εκδόθηκε στις 23 Μαρτίου 2020, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Μιχάλης Π. Σειραδάκης

Ελένη Χούλη