

**Η**

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

**8<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Συνήλθε στην έδρα της την 7<sup>η</sup> Αυγούστου 2019 με την εξής σύνθεση:  
Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ιωάννης Κίτσος,  
Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας που ενσωματώνεται στην από 29-7-2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 953/29-7-2019 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία ....., με έδρα στην ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα,

Κατά του ....(εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στη .... και εκπροσωπείται νόμιμα,

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά i) *Να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. πρωτ. 10497/2019 διακήρυξη ... με την οποία διενεργείται ανοικτός επαναληπτικός διαγωνισμός για την προμήθεια ..... κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα συγκεκριμένης χημικής σύστασης με αναφορά ακόμη και σε εμπορικά σήματα, θέτει πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή προμηθευτή, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής και απαιτεί αποστείρωση των ζητούμενων φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικές μεθόδους και ii) Να ακυρωθεί κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής και iii) να ανασταλεί η διαγωνιστική διαδικασία μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής.*

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα  
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ...., αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στη Τράπεζα ....της 29-7-2019, και εκτύπωση του παραβόλου από την επίσημη ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο» .

2. Επειδή με την υπ' αριθ. πρωτ. ....διακήρυξη διακηρύχθηκε Επαναληπτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια ....τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (CPV ....) επί δώδεκα μήνες, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 70.119 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης *την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρ. 86 παρ. 1 του Ν.4412/2016* (όρος 2.3 της διακήρυξης), με καταληκτική ημερομηνία *παραλαβής των προσφορών την 29-07-2019, ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00* (όρος 1.5). Τα υπό προμήθεια είδη κατατάχθηκαν στη Διακήρυξη σε οκτώ διακριτά Τμήματα-Είδη (όρος 1.3), Σύμφωνα με τον όρο 1.3 της διακήρυξης *«Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα / είδη... Ο μέγιστος αριθμός των Τμημάτων / ειδών, η προμήθεια των οποίων μπορεί να ανατεθεί σε έναν προσφέροντα ορίζεται σε οχτώ (8).»*

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε την 12-7-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. .... καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό .....

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

5. Επειδή μέχρι την αρχικά τεθείσα καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ήτοι την 29-7-2019 και ώρα 15:00 (σκέψη 2), στον διαγωνισμό δεν κατέθεσε προσφορά η προσφεύγουσα, ενώ κατέθεσαν προσφορές οι οικονομικοί φορείς .... και η .....

6. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα, την 29-7-2019 και ώρα 17:50, με κατάθεση στην ΑΕΠΠ μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η α) προσβαλλόμενη διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 12-7-2019, και β) ότι ως αναφέρεται στο από 29-7-2019 και ώρα 17:52 ηλεκτρονικό μήνυμα της προσφεύγουσας προς την αναθέτουσα αρχή -το οποίο δεν αμφισβητήθηκε- καθώς και στην σελ. 40 της προσφυγής, «...το ηλεκτρονικό σύστημα του διαγωνισμού «έκλεισε» με την πάροδο της προθεσμίας υποβολής προσφορών την 29-7-2019 και ώρα 15:00..», και συνεπώς δεν ήταν δυνατή κατά τον χρόνο άσκησης της, ήτοι την 29-7-2019 και ώρα 17:50, η ηλεκτρονική κατάθεση της προσφυγής στο ΕΣΗΔΗΣ, παρά μόνον η ηλεκτρονική κατάθεση στην ΑΕΠΠ, γ) η κρινόμενη προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 παρ. (γ), την παρ. 2 του άρθρου 361, και την παρ. 2 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή, καθόσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα 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, Δημήτριος Γ. Ράικος, «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756). Συνεπώς κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία ενσωματώνει και το υπό εξέταση αίτημα αναστολής του διαγωνισμού, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών με αριθ. 1. Κωδικός: 38749 .... Κατηγορίας Β2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

τύπου ελιξόνης, επιφάνειας 1,8m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup> 2. Κωδικός: 38750 .... Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, επιφάνειας 1,8m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup> 3. Κωδικός: 38751 .... Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, επιφάνειας 2,1m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup> 6. Κωδικός: 38757 .... Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL), επιφάνειας 1,6m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup> 7. Κωδικός: 38758 .... Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperhron, επιφάνειας 1,9m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup> 8. Κωδικός: 38759 .... Κατηγορίας B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες) με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyperhron, επιφάνειας 2,1m<sup>2</sup> και *in vitro* Kuf <20ml/mmHg/h/l,0 m<sup>2</sup>, ήτοι για τα έξι από τα οκτώ τμήματα-είδη της προμήθειας, που περιγράφονται στον όρο 1.3 της διακήρυξης. Οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας «...περιορίζουν αθέμιτα τον ανταγωνισμό, αφού, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, φωτογραφίζοντας ευθέως προϊόντα συγκεκριμένων οίκων κατασκευής φίλτρων αιμοκάθαρσης και απαιτώντας αποστείρωση των προσφερόμενων φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους, ενώ θέτει και πρόσθετα κριτήρια για την ανάθεση της σύμβασης, τα οποία δε συνάδουν με το μοναδικό κριτήριο του διαγωνισμού που είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής. Η εταιρεία μας διακινεί στην ελληνική επικράτεια φίλτρα του ...οίκου ....., τα οποία και θα προσέφερε στον εν λόγω Διαγωνισμό ...» (σελ. 4 της προσφυγής), ως εταιρεία που «δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με .....,». Όμως κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, τα προϊόντα της αποκλείονται παρανόμως της διαδικασίας εξ αιτίας ακριβώς των πλησσόμενων τεχνικών προδιαγραφών με την επίκληση ίδια ότι «...4.1. Η εταιρεία μας λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης του ...κατασκευαστικού οίκου

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

....τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE7 και ISO8, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό....» (σελ. 10 επ. της προσφυγής).

8. Επειδή την 31-7-2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς, με ανάρτηση στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

9. Επειδή μέχρι την ημέρα και ώρα της εξέτασης του αιτήματος αναστολής του διαγωνισμού, η αναθέτουσα αρχή δεν είχε γνωστοποιήσει τις απόψεις της επί της προσφυγής, ούτε ίδια επί του αιτήματος αναστολής του διαγωνισμού, ούτε τον φάκελο της υπόθεσης.

10. Επειδή, σύμφωνα με το υπ' αριθ. 11317/30-7-2019 έγγραφο της αναθέτουσας αρχής το οποίο γνωστοποιήθηκε την 31-7-2019 με ανάρτηση στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, λόγω της τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ, από το Σάββατο 27/07/2019 και ώρα 09:00 έως τη Δευτέρα 29/07/2019 και ώρα 13:00, που πιστοποιήθηκε με το από 29-7-2019 έγγραφο της Δ/σης Διαχείρισης Ανάπτυξης & Υποστήριξης του ΕΣΗΔΗΣ, «...δεν ήταν δυνατή η διεξαγωγή των διαγωνιστικών διαδικασιών ηλεκτρονικών διαγωνισμών για συμβάσεις Προμηθειών, Υπηρεσιών και Δημοσίων Έργων καθώς και η ανάρτηση στο ΚΗΜΔΗΣ των προβλεπόμενων από το νομικό πλαίσιο Πράξεων. Κατόπιν των ανωτέρω προβαίνουμε στην μετάθεση: α) της ημερομηνίας λήξης υποβολής προσφορών από 29-07-2019 στις 26-08-2019 ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00. β) της ημερομηνίας διενέργειας διαγωνισμού από 02-08-2019 στις 30-08-2019, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00..»

11. Επειδή στο άρθρο 346 του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το

## **Αριθμός απόφασης: Α371/2019**

άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

12. Επειδή η προσφυγή με το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων αναστολής του διαγωνισμού, νόμιμα και παραδεκτά εισάγεται ενώπιον του 8<sup>ου</sup> Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, και κατόπιν και κατόπιν της με αριθ. 1205/30-7-2019 Πράξης του Προέδρου του 8<sup>ου</sup> Κλιμακίου, «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση αναθέτουσας αρχής προ χορήγησης προσωρινών μέτρων».

13. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές ορίζεται ότι «...Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για τον διαγωνισμό προμήθειας ...βασίστηκε στις εξής παραμέτρους: 1. Στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ. 2. Στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης 3. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρο να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης 4.

Στην εμπειρία, η οποία συσσωρεύτηκε μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας-Πλαίσιο, με αποτέλεσμα να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα, κατά κύριο λόγο σε Νοσοκομεία, στα οποία οι επιμέρους διαγωνισμοί( call offs) και η προμήθεια γίνονταν με μόνο ουσιαστικά κριτήριο την χαμηλότερη τιμή μονάδος και χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επί μέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων. 5. Στη με αριθμ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικο-επαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του, 6. Στη δημόσια διαβούλευση, μετά την οποία τροποποιήθηκαν οι αρχικές προδιαγραφές, στο μέτρο που η Επιτροπή θεωρούσε ότι εξασφαλιζόταν η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφορετικών τύπων φίλτρων και ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. **Αναλυτικότερα παραθέτουμε τα εξής:** Παρά το γεγονός ότι όλα τα χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (είδος/χημική σύνθεση μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, KUF [συντελεστής υπερδιήθησης], καθάρσεις διαλυτών ουσιών, συντελεστής ΚοΑ, συντελεστής διαβατότητας β2-Μικροσφαιρίνης και είδος αποστείρωσης) έχουν ιδιαίτερη σημασία για την απόδοση και την επιλογή των φίλτρων, εκείνο που αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη του. Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (ΑΜΚ) αποτελούνται από την μεμβράνη ΑΜΚ - dialyzer membrane- (είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή αθροίσματος τριχοειδών), το στηρικτικό υλικό- rotting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και το περίβλημα-housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους /είδη φίλτρων γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διαφόρου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη). Η χημική σύνθεση της μεμβράνης ΑΜΚ, διαφοροποιεί τα φίλτρα αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή-ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα- και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικρο-διαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων ΑΜΚ και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινυλ- πυρολιδόνη (PVP), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα AMK από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική -σουλφόνη κ.α. ( Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μемβράνες αιμοκάθαρσης 1997, Εκδ. Μπιστικέα-Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al.Contrib Nephrol 2011,173:110-118, Tadaaki I et al.Contr Nephrol 2011,173:148-153, Gollı-Bennour EE et al.Int Urol Nephrol 2011,43:483-490). Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι : α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. το συντελεστή υπερδιήθησης), έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας (LOW ή HIGH FLUX) και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ. η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη - γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση των ουσιών αυτής της κατηγορίας) ή την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (π.χ. συμπλήρωμα, σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών / φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών - π.χ. αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά ή αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μемβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης,



## Αριθμός απόφασης: A371/2019

Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ. Ροτόντα - Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011,173:110-118,Roux VD, Plaisance M.Nephrol 2008,4:335-338, Martinez-Minguel P et. al Int J Artif Organs 2015,38:45-53, Susumu U et al.Contrib Nephrol 2011,173: 23-29, Tsutomu S et.al. Contrib Nephrol 2011,173:30-35) Θα πρέπει να τονιστεί όμως ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου AMK εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα, και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλ. την όλη δομή) του. Έτσι διαφοροποιούνται οι εντός αυτού ροές του αίματος και διαλύματος κάθαρσης και εξηγείται το γιατί φίλτρα διαφόρων οίκων κατασκευής με απολύτως ίδια μεμβράνη AMK από πλευράς χημικής σύνθεσης και επιφάνεια προσφέρουν διαφορετικές καθάρσεις τοξικών ουσιών με τις ίδιες συνθήκες αιμοκάθαρσης (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ. Μπιστικέα - Αθήνα, Χ. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. Κ. Μαυροματίδης, Π. Πασαδάκης, 2014. Εκδ. Ροτόντα- Θεσσαλονίκη) Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταροτοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-πυρολιδόνη (PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης διαμέσου της μεμβράνης. **Συμπερασματικά:** Με βάση λοιπόν όλα τα παραπάνω, γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην θεραπευτική φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης AMK και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες - συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του. Είναι λοιπόν επιβεβλημένη η αποδοχή των τεχνικών προδιαγραφών, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή. Το τελευταίο τονίζεται ιδιαίτερα διότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξασφάλιση δυνατότητας προμήθειας αρκετών επιλογών σε είδη/τύπους φίλτρων αιμοκάθαρσης σε κάθε μονάδα τεχνητού νεφρού και τούτο διότι εκτός του ότι η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται, είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν.....**Ειδικό Όρο:**

**Ταξινόμηση Φίλτρων: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B2 (Low Flux φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες): IN VITRO Kuf<20ml/mmHg/h/1.0m<sup>2</sup> και επιφάνεια >1,5 m<sup>2</sup>**

- I. Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (επιφ. μεμβρ. 1.8m<sup>2</sup>)  
II. Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rextrane (επιφ. μεμβρ. 1,8m<sup>2</sup>, 2.1m<sup>2</sup>) III. Μεμβράνη κράματος πολυσουλφόνης και πολυβινυλοπυρολιδόνης (επιφ. μεμβρ. 1,5m<sup>2</sup>, 2.3m<sup>2</sup>)  
IV. Μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL) (επιφ. μεμβρ. 1.6m<sup>2</sup>) VI. Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου ....(επιφ. μεμβρ. 1,9m<sup>2</sup>, 2,1m<sup>2</sup>)

### **Ειδικότερα για την κατηγορία φίλτρων B2:**

A/A	Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια (m <sup>2</sup> )	KUF <η> 20ml/mm Hg /h/m <sup>2</sup>	Είδος ... αποστείρωσης
1	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Ελιξόνης	1,8	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
2	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Rextrane	1,8	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
3	Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Rextrane	2,1	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
.....				
6.	Μεμβράνη αιθυλ-βινυλ- αλκοόλη (EVAL)	1,6	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος
7.	Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyetheron	1,9	<20	e-beam ή γ- ακτινοβολία ή

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

8.	Μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου polyetheron	2,1	<20	ατμοκλίβαλος e-beam ή γ- ακτινοβολία ή ατμοκλίβαλος...»
----	---	-----	-----	--

14. Επειδή, με τους λόγους 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 7, της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλούμενη την ΚΟ 2/2014 ΕΑΑΔΗΣΥ, την με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, τα άρθ. 18 παρ. 1, 54 παρ. 2, 3, 4 του ν. 4412/2016, τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του υγιούς ανταγωνισμού, τα άρθ. 2, 3 παρ. 1, 4 παρ. 1, 8, 11 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42), το άρθ. 21 του ν. 3879/2010, αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων, του ΕΣ, του ΔΕΕ και της ΑΕΠΠ, την πρακτική του Παρατηρητηρίου Τιμών ΕΠΥ ισχυρίζεται ότι «... **3.1. Ως προς τη μεμβράνη** Ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου είναι προδήλως φωτογραφικός δεδομένου ότι γίνεται με ευθεία και απροκάλυπτη παραπομπή σε εμπορικά σήματα καθώς και σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. **Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86373 (5), δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλο.** Αναλυτικότερα: 3.1.1. Για το είδος με **α/α 1 και κωδικό 38749** ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου **ελιξόνης (helixone™)** που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ....από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ....(6) με αριθμό διεθνούς καταχώρισης 743105, 3.1.2. Για τα είδη με **α/α 2 και 3 και με κωδικούς 38750 και 38751** ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένης εσωτερικά με γέλη τύπου **Rexbrane™** που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ....από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ....με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης ....., 3.1.3. Για το είδος με

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

α/α 6 και κωδικό 38757 ζητείται μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη (EVAL™), που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρείας ...από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ....με αριθμό καταχώρισης ....και, τέλος, 3.1.4. Για τα είδη με α/α 7 και 8 και κωδικούς 38758 και 38759 ζητείται μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης τύπου **polynephron™**, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ...από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ....με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ..... (5) Πρόκειται για το ευρωπαϊκό πρότυπο "...." (καί στην ελληνική: «.....»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών. (6) ..... Άλλωστε, τα ζητούμενα ....., όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύνανται να καθορίζονται επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1, B2, ...ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637... Η έλλειψη των ανωτέρω, σωρευτικά αξιούμενων προϋποθέσεων (δικαιολόγηση της χρήσης εμπορικού σήματος και μεθόδου κατασκευής από το αντικείμενο της σύμβασης και χρήση του όρου ισοδύναμο), συνιστά λόγο που θα πρέπει, δίχως άλλο, να οδηγήσει στην ακύρωση των συγκεκριμένων προδιαγραφών. ...Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικράτειας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια ... με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN 190 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο. Ως εκ τούτου, είναι παράνομος ο όρος της διακήρυξης με τον οποίο για τα φίλτρα ....δεν αρκείται, όπως στο πρότυπο, σε μία εκ των ενδεδειγμένων μεθόδων αποστείρωσης, αλλά ζητά ειδικά ξηρή αποστείρωση...

» Περαιτέρω, στον λόγο 11, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τεχνικές προδιαγραφές ....διακηρύξεων συγκεκριμένων άλλων Νοσοκομείων της χώρας και της ΕΠΥ, τις οποίες χαρακτηρίζει ως μη φωτογραφικές, ισχυρίζεται ότι «..Τα φίλτρα λοιπόν, διακρίνονται, σε 6 κατηγορίες A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2, βάσει κυρίως του συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), του είδους και της επιφάνειας της μεμβράνης ως εξής: Στην κατηγορία A1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες

## **Αριθμός απόφασης: A371/2019**

(όπως *high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone* κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν *IN VITRO Kuf* > 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως *high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone* κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν *IN VITRO Kuf* < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως *low-flux polysulfone, PMMA*, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν *IN VITRO Kuf* < 20 ml/mmHg/h/1.0 m<sup>2</sup>, συνθετικές μεμβράνες (όπως *low-flux polysulfone, PMMA*, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως *κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη*, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m<sup>2</sup>. Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως *κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη*, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m<sup>2</sup>. **Παρατηρείται δηλαδή ότι για τις κατηγορίες A1, A2 και B1, B2 απαιτείται η μεμβράνη να είναι συνθετική και σύμφωνη με τις προδιαγραφές του ευρωπαϊκού προτύπου, η συμμόρφωση με το οποίο τεκμαίρεται με τη σήμανση του προϊόντος με CE....»**

15. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης ορίζεται ότι «...**Γενικοί όροι:** 1. Η επιλογή θα γίνεται με βάση τη χαμηλότερη τιμή των φίλτρων των ίδιων κατηγοριών και υποκατηγοριών ταξινομούμενων με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου που αποτελεί το βασικό και ιδιαίτερο χαρακτηριστικό κάθε φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ΚοΑ, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη β2 μικροσφαιρίνη καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες... **Σημείωση:** Για την επιλογή του προς χρήση φίλτρου μεταξύ φίλτρων της ίδιας μεμβράνης και επιφάνειας θα ληφθεί υπ' όψη : • Ο συντελεστής επιφάνειας μεταφοράς μάζας (ΚοΑ) του φίλτρου ( σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ). • Ο συντελεστής διαβατότητας (SC) της β2 μικροσφαιρίνης ( σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2 μικροσφαιρίνης πλησιέστερα στην τιμή 1. • Η

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών κρατών. Οι προδιαγραφές των φίλτρων στηρίζονται στην ανάγκη για ποιοτική αιμοκάθαρση προσαρμοσμένη στις ιδιαίτερες δημογραφικές και κλινικές ανάγκες του κάθε ασθενή. Οι προδιαγραφές αυτές λαμβάνουν υπόψη την ηλικία του ασθενή, το φύλο, το βάρος, την επιφάνεια του σώματος, την κατάσταση θρέψης, την ύπαρξη ή όχι χρόνιας φλεγμονής, την κατάσταση του μηχανισμού πήξης του ασθενή, την αλλεργική διάθεση του ασθενή, το είδος των φαρμάκων που λαμβάνει, καθώς και το είδος της κάθαρσης, εάν δηλαδή είναι οξεία ή χρόνια»

16. Επειδή, με τον 3.2, 4.2, 8, 9 λόγους της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα στρεφόμενη κατά της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής, επικαλείται τους όρους 1.3, 2.3 και 2.4.5 της διακήρυξης, νομολογία του ΣΤΕ, αποφάσεις ΑΕΠΠ, το άρθ. 86 παρ. 9, 10, 11, 12, 13 του ν. 4412/2016, την ΚΟ 11 ΕΑΑΔΗΣΥ, ισχυρίζεται ότι « **3.2. Ως προς επιμέρους κριτήρια ανάθεσης Ενώ, λοιπόν, κριτήριο ανάθεσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει τιμής**, με απλά δηλαδή λόγια η χαμηλότερη τιμή, όπως προκύπτει με σαφήνεια από τον πίνακα με τα στοιχεία της Διακήρυξης ...την παρ. 2.3. της Διακήρυξης ...Ενώ και κατωτέρω στην παρ. 2.4.5. «Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά»/Τρόπος σύνταξης οικονομικών προσφορών» αναφέρεται ότι: «Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης (πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής)...» συγχρόνως και αντιφατικώς προβλέπονται και **πρόσθετα κριτήρια** (δηλ. υψηλότερο ΚοΑ, συντελεστής διαβατότητας β2Μ και τεκμηριωμένη χρήση των φίλτρων σε νοσοκομεία τουλάχιστον 5 Ευρωπαϊκών Κρατών) **για την ανάθεση της σύμβασης, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής και δυνάμει των οποίων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιλέξει προμηθευτή και να αναθέσει τη σύμβαση αγνοώντας το ποιος προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον και όλως εκ περισσού σημειώνουμε ότι τα πρόσθετα αυτά κριτήρια δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, ιδίως ο ΚοΑ και ο συντελεστής διαβατότητας, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο**

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής. Οι απαιτήσεις για μεγαλύτερο ΚοΑ και συντελεστή διαβατότητας πλησιέστερα στην τιμή 1 είναι ασαφείς και καταλύουν πλήρως τις αρχές της αντικειμενικότητας και διαφάνειας αφού επιτρέπουν στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει προμηθευτή όχι βάσει του ρητά καθορισμένου κριτηρίου, η ορθή εφαρμογή του οποίου να μπορεί να ελεγχθεί αντικειμενικά, αλλά με κριτήρια εντελώς αόριστα και αδιαφανή, χωρίς δυνατότητα να ελεγχθούν αντικειμενικά (αναλυτικότερα αναφερόμαστε στην παρ.8). Αναφορικά, δε, με την **απαίτηση για τεκμηριωμένη χρήση των φίλτρων σε νοσοκομεία τουλάχιστον 5 Ευρωπαϊκών Κρατών, αυτή, πέραν του ότι αλλοιώνει το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής, έρχεται σε ευθεία αντίθεση με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για την χορήγηση σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**, αφού, επί της ουσίας, θέτει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν τη σχετική πιστοποίηση. ...4.2. Επιπλέον, όσον αφορά τους όρους περί προτίμησης των φίλτρων με μεγαλύτερο συντελεστή ΚοΑ και με συντελεστή διαβατότητας  $\beta 2M$  πλησιέστερα στην τιμή 1, τούτοι, ομοίως, εμποδίζουν την εταιρεία μας από την υποβολή προσφοράς στον εν λόγω διαγωνισμό, δεδομένου ότι, εάν, πράγματι, συμμετείχε σ' αυτόν, ενδέχεται άλλοι συμμετέχοντες να προσφέραν φίλτρα σε υψηλότερη μεν τιμή, αλλά με υψηλότερο συντελεστή ΚοΑ ή με συντελεστή διαβατότητας  $\beta 2M$  πλησιέστερα στην τιμή 1 σε σχέση με την εταιρεία μας και, συνεπώς, να επιλέγονταν έναντι αυτής, χωρίς πότε να γίνει σύγκριση των προσφορών επί του μοναδικού συγκριτικού κριτηρίου κατακύρωσης που είναι, βάσει της διακήρυξης, αυτό της χαμηλότερης τιμής... 4.3. Περαιτέρω, τα φίλτρα που προσφέρει η εταιρεία μας, τα οποία έχουν κατά καιρούς χρησιμοποιηθεί από τα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της χώρας (βλ. ενδεικτικά ....), δεν θα επιλέγονταν από την Αναθέτουσα Αρχή, ακόμη κι αν υποβάλλαμε προσφορά στον εν λόγω διαγωνισμό, δεδομένου ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών Κρατών, όπως παρανόμως απαιτείται από την Διακήρυξη, αλλά 2 Ευρωπαϊκών Κρατών και συγκεκριμένα της Ελλάδας και της Γαλλίας.... 8.1. **Ο ισχυρισμός μας συνίσταται στο ότι τα κριτήρια, σχετικά με την υπεροχή σε διάφορους συντελεστές, είναι παράνομα, γιατί αποτελούν επί της ουσίας κριτήρια ανάθεσης και όχι επιλογής και**

**προϋποθέτουν την σύγκριση των προσφερομένων προϊόντων επί τη βάσει κριτηρίων ανάθεσης διαφορετικών από αυτά που καθορίζει η διακήρυξη, που είναι, όπως προείπαμε, αποκλειστικά αυτό της χαμηλότερης τιμής (βλ. αν. παρ. 3.2.), που μπορεί μόνο να σημαίνει ότι ανάμεσα σε περισσότερους οικονομικούς φορείς που θα προσφέρουν υλικά, που πληρούν τους όρους και προδιαγραφές της διακήρυξης, θα επιλεγεί εκείνος που μειοδοτεί και όχι εκείνος που υπερέχει σε κάποιο χαρακτηριστικό του ζητούμενου προϊόντος.**

**8.2. Οι συγκεκριμένοι όροι αποτελούν κριτήρια προεπιλογής τα οποία, επί της ουσίας, οδηγούν στην κατάργηση και μη αξιοποίηση του μοναδικού κριτηρίου του διαγωνισμού που είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής.** Και αυτό για τον προφανή λόγο ότι η τελική επιλογή του προμηθευτή δε θα γίνει επί τη βάσει συγκρίσεως της τιμής των προσφερόμενων υλικών αλλά επί τη βάσει των ανωτέρω συντελεστών, αφού, εκ των πραγμάτων, θα αναδειχθεί ένα μόνο προϊόν το οποίο συγκρινόμενο με τα υπόλοιπα, με κριτήριο τους ανωτέρω συντελεστές, θα υπερέχει σε αυτούς... Ο όρος λοιπόν αυτός αποτελεί απαγορευμένο κριτήριο ανάθεσης, το οποίο υποκαθιστά αυτό της τιμής. **Θα μπορούσε δε να είναι νόμιμος ως κριτήριο επιλογής και να αποτελεί τεχνική προδιαγραφή, μόνο εφόσον όριζε συγκεκριμένο κατώτατο αποδεκτό αριθμητικό όριο για τους συγκεκριμένους συντελεστές, έτσι ώστε μόνο τα προϊόντα με συντελεστές ίσους ή ανωτέρους του εν λόγω κατωτάτου ορίου να θεωρούνται τεχνικά αποδεκτά και, κατ' επέκταση, μόνο οι τιμές αυτών να τίθενται προς σύγκριση.** Αυτός ακριβώς ο μη προσδιορισμός κατωτάτου ορίου καταδεικνύει και τη μη αντικειμενικότητα του κριτηρίου αυτού, αφού η αναθέτουσα αρχή φέρεται να αρκείται σε οποιοδήποτε συντελεστή αρκεί αυτός να είναι μεγαλύτερος των υπολοίπων.... Το οικονομικά βέλτιστο, δηλαδή, της κάθε προσφοράς εναπόκειται στην αναθέτουσα αρχή να κρίνει εάν θα εξεταστεί με βάση μονάχα την χαμηλότερη τιμή ή με στάθμιση μεταξύ αυτής (ήτοι της τιμής) και άλλων ποιοτικών κριτηρίων. Η δε εκάστοτε επιλογή της αναθέτουσας αρχής θα πρέπει να αποτυπωθεί με σαφήνεια στα έγγραφα της σύμβασης. ...Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή δεν έχει απεριόριστη ελευθερία στην επιλογή των κριτηρίων ανάθεσης καθώς αυτά θα πρέπει να



## Αριθμός απόφασης: A371/2019

είναι συναφή με το αντικείμενο της σύμβασης και να τίθενται στη διακήρυξη κατά τρόπο απόλυτα διαφανή που να διασφαλίζει τον ελεύθερο ανταγωνισμό (άρθρο 86 παρ. 9). Στην περίπτωση δε που επιλέγονται και άλλα κριτήρια, πέραν της τιμής, για την αξιολόγηση των προσφορών, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει, στο πλαίσιο της ενημέρωσης των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων, να αναφέρουν στα έγγραφα της σύμβασης τα κριτήρια ανάθεσης και τη σχετική στάθμιση καθενός εξ αυτών με τρόπο απόλυτα ακριβή, ακόμη και με χρήση συγκεκριμένου μαθηματικού τύπου, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενική σύγκριση της σχετικής αξίας των προσφορών και να προσδιορίζεται, σε συνθήκες πραγματικού ανταγωνισμού, ποια προσφορά είναι η πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη.... Συνεπώς, ο τρόπος που διατυπώνονται τα συγκεκριμένα κριτήρια δε θα ήταν νόμιμος κι αν ακόμα μοναδικό κριτήριο ανάθεσης δεν ήταν αυτό της χαμηλότερης τιμής, αφού η διακήρυξη ούτε συντελεστές στάθμισης καθορίζει προκειμένου να μπορεί να εξαχθεί βαθμολογία μεταξύ 100 έως 120 βαθμών, ούτε καθορίζει ποια είναι τα κατώτατα αριθμητικά όρια κάτω από τα οποία δεν συγκεντρώνεται η βάση των 100 βαθμών, ούτε, τέλος, λαμβάνει υπόψιν προς εξεύρεση της συμφερότερης προσφοράς τον λόγο της τιμής της προσφοράς προς την βαθμολογία.....**9. Η απαίτηση για χρήση των προσφερόμενων φίλτρων από νοσοκομεία πέντε τουλάχιστον Ευρωπαϊκών Κρατών** Με την επιπλέον αυτή απαίτηση, ...τίθενται εμπόδια στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και, επιπλέον, **περιορίζεται αθέμιτα ο κύκλος των υποψήφιων αναδοχών** χωρίς να αιτιολογείται από την αναθέτουσα αρχή για ποιον λόγο το στοιχείο της προμήθειας των προϊόντων από νοσοκομεία πέντε τουλάχιστον ευρωπαϊκών κρατών είναι απαραίτητο για να εξασφαλίσει την απαιτούμενη ποιοτική επάρκεια αυτών. Δεν αιτιολογείται, δηλαδή, για ποιον λόγο φίλτρα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία πέντε ή και παραπάνω Ευρωπαϊκών Κρατών πρέπει να προκριθούν έναντι άλλων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία διαφόρων χωρών σε παγκόσμιο επίπεδο, απλώς, έτυχε, να μην χρησιμοποιηθούν στον απαιτούμενο αριθμό ευρωπαϊκών κρατών ή και έναντι φίλτρων που έχουν χρησιμοποιηθεί και χρησιμοποιούνται σε πλειάδα νοσοκομείων στην Ελλάδα, όπως τέτοια είναι και τα φίλτρα της εταιρείας μας. Με την εν λόγω προδιαγραφή δε, έτσι όπως έχει

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

διατυπωθεί, θα μπορούσε να προκύψει το εξής παράδοξο: φίλτρα που έχουν χρησιμοποιηθεί από πέντε μόνο νοσοκομεία, τα οποία έτυχε να είναι εγκατεστημένα σε διαφορετικά κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης το καθένα, να προτιμώνται έναντι άλλων που έχουν χρησιμοποιηθεί από πολλαπλάσιο αριθμό νοσοκομείων εντός μίας ή δύο μόνο χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

17. Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης ορίζεται ότι «...**Γενικοί όροι:** .... Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης των φίλτρων είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός , ξηρά θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β ακτινοβολία. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω...»

18. Επειδή, στον 3.3, 4.3, 10 λόγους της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα στρεφόμενη κατά της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής ισχυρίζεται ότι «3.3 ...**Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω**». Η συγκεκριμένη προδιαγραφή της διακήρυξης είναι επίσης παράνομη, δεδομένου ότι θέτει πρόσθετους όρους, πέραν των απαιτήσεων των ευρωπαϊκών προτύπων, για τη χορήγηση της σήμανσης CE και αποσκοπεί και αυτή στον περιορισμό του ανταγωνισμού...4.3 Εξάλλου, είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία και, έτσι, δεν πληρούν και το, ομοίως, παράνομο, πρόσθετο κριτήριο που θέτει η Διακήρυξη, περί δυνατότητας αποστείρωσής τους με τουλάχιστον δύο διαφορετικές από τις ζητούμενες μεθόδους...(ΣΗΜ.ΕΙΣ. αναφέρεται στα προϊόντα της) **10. Η απαίτηση για αποστείρωση των φίλτρων με δύο, τουλάχιστον, διαφορετικές μεθόδους** Η εν λόγω απαίτηση βάλλει ευθέως κατά της σήμανσης των προϊόντων μας με CE, καθώς στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα δεν γίνεται ουδεμία απολύτως μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν (όχι περισσότερους) από τους εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης, στους οποίους φυσικά περιλαμβάνεται και η αποστείρωση με ακτινοβολία γ, που έχουν τα προϊόντα που προσφέρονται από την εταιρεία μας. Χαρακτηριστικά το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 αναφέρει ...

**Είναι σαφές ότι από τη στιγμή που το Φίλτρο έχει αποστειρωθεί, με οποιαδήποτε αποδεκτή μέθοδο αποστείρωσης συμπεριλαμβανομένης και της ακτινοβολίας γ, τότε καλύπτονται οι ανάγκες τις αποστείρωσης, χωρίς να απαιτείται αυτή να υπάρχει η δυνατότητα αποστείρωσης με δύο τουλάχιστον διαφορετικούς τρόπους. »**

19. Επειδή εν γένει ως προς την νομική βάση της προσφυγής της η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «..4.4 Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχομένων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος, το οποίο άλλωστε δεν έχει καν διέλθει ακόμα το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού, αλλά αυτό καθαυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE. Για τον λόγο αυτό άλλωστε, στις περιπτώσεις που μια αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι πρέπει να θέσει τέτοιες προδιαγραφές, μπορεί να το κάνει μόνο σε περίπτωση που θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας και αφού πρώτα ενημερώσει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας την προβλεπόμενη στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 διαδικασία διασφάλισης. Η μοναδική δυνατότητα που είχε η αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει προδιαγραφές πλέον του πρότυπου ήταν να ισχυριστεί ότι συντρέχουν λόγοι ασφάλειας και υγείας των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών, οι οποίες επιβάλλουν τη χρήση των συγκεκριμένων μεμβρανών και εν συνεχεία, πριν φυσικά τη θέσπιση των προδιαγραφών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν προέβη εν προκειμένω με συνέπεια το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. Άλλωστε, σε περίπτωση που κάτι τέτοιο πράγματι συνέβαινε, ήτοι για λόγους διασφάλισης της δημόσιας υγείας να απαιτείται η θέσπιση των προδιαγραφών αυτών, τότε τα νοσοκομεία όλης της χώρας θα διενεργούσαν διαγωνισμούς με αντίστοιχες προδιαγραφές που θα καθόριζαν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης και δε θα υπήρχε πληθώρα νοσοκομείων να απαιτούν φίλτρα συνθετικής μεμβράνης χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση ούτε ως προς τη σύσταση αυτής ούτε. Επιπλέον, στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν.

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

2014) οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό....

5.2. Η αναθέτουσα αρχή προς επεξήγηση των σχετικών τεχνικών προδιαγραφών ως προς τη μεμβράνη του φίλτρου (σελ. 41 της διακήρυξης) αναφέρει ότι στηρίχθηκε στις απόψεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ), σύμφωνα με την οποία οι διαγωνισμοί των φίλτρων θα πρέπει να γίνονται με βάση τις προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί στον ιστότοπο της. Παραλείπουν βέβαια να αναφέρουν ότι αυτές ακριβώς οι θέσεις της ΕΝΕ, η οποία παρεμπιπτόντως ουδεμία κανονιστική αρμοδιότητα διαθέτει προς θέσπιση προδιαγραφών, και οι οποίες υιοθετούνται και από την προσβαλλόμενη διακήρυξη είχαν υποβληθεί και στα πλαίσια διαβούλευσης για τη σύνταξη ενιαίων Τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) και απορρίφθηκαν ως επιστημονικά ανεπαρκείς και αμφισβητούμενες δυνάμει της απόφασής ΕΠΥ 66/2015,...

5.3. Η διακήρυξη, προς αιτιολόγηση των προδιαγραφών της, κάνει επίσης μνεία στο με αρ. πρωτ. 94221/30.10.2014 έγγραφο του ΕΟΦ στο οποίο αποδίδει, εσφαλμένα, την ιδιότητα της γνωμοδότησης, ενώ πρόκειται για έγγραφο μίας σελίδας και αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα, ... στο οποίο ουδεμία απολύτως μνεία γίνεται περί των μεμβρανών που θα πρέπει να έχουν τα φίλτρα. Επίσης, το συγκεκριμένο έγγραφο, σε αντίθεση με όσα υπονοεί η διακήρυξη, προβαίνει σε μία και μόνο διαπίστωση και συγκεκριμένα ότι το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου, λαμβανομένων υπόψιν επιθεωρήσεων του ίδιου του ΕΟΦ και εμπειρίας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες παραμένει θετικό. Τέλος, όπως προκύπτει από το ίδιο το έγγραφο, τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνονται σε αυτά για τα οποία αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα από τα νοσοκομεία της χώρας....»

20. Επειδή, στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» ορίζεται ότι «1. 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

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων. ...»

21. Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

22. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 «  
1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης ....περιέχουν ιδίως : ... ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης. Επίσης οποιαδήποτε δικαιώματα προαίρεσης για συμπληρωματικές ή νέες συμβάσεις και, εφόσον είναι γνωστό, το προσωρινό χρονοδιάγραμμα για την άσκηση των

## **Αριθμός απόφασης: Α371/2019**

δικαιωμάτων αυτών, καθώς και τον αριθμό των παρατάσεων για την άσκησή τους, .....ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης...ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 ...»

23. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές .... παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα 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

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» [...] 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 ...».

24. Επειδή, στο άρθρ. 86 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» ορίζεται ότι « 1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως: α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

σύμβασης χρόνου εγγύησης, 3. Τα κοινωνικά χαρακτηριστικά, κατά την προηγούμενη παράγραφο, εξειδικεύονται ιδίως σε: α) απασχόληση εργαζομένων που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 1 του ν. 4019/2011 (Α' 216), για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών πριν τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα σε διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, β) διευκόλυνση της κοινωνικής ή/και εργασιακής ένταξης ατόμων που προέρχονται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, γ) καταπολέμηση των διακρίσεων ή/και δ) προαγωγή της ισότητας ανδρών και γυναικών. ... 7. Το στοιχείο του κόστους μπορεί επίσης να λαμβάνει τη μορφή σταθερής τιμής ή κόστους βάσει του οποίου οι οικονομικοί φορείς θα ανταγωνίζονται αποκλειστικά και μόνο βάσει ποιοτικών κριτηρίων. 8. Τα κριτήρια ανάθεσης θεωρούνται ότι συνδέονται με το αντικείμενο της δημόσιας σύμβασης, εφόσον συνδέονται με τα έργα, τα αγαθά ή τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν στο πλαίσιο της σύμβασης σε σχέση με οποιαδήποτε πτυχή της και σε οποιοδήποτε από τα στάδια του κύκλου ζωής της, περιλαμβανομένων και των παραγόντων που εμπλέκονται: α) στη συγκεκριμένη διαδικασία παραγωγής, διάθεσης ή εμπορίας των εν λόγω έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή β) στη συγκεκριμένη διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής της, έστω και αν οι εν λόγω παράγοντες δεν αποτελούν μέρος της υλικής υπόστασής της. 9. Τα κριτήρια ανάθεσης δεν έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή απεριόριστης ελευθερίας επιλογής στην εν λόγω αναθέτουσα αρχή. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι αναθέτουσες αρχές επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες. 10. Η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης την σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, εκτός εάν αυτό καθορίζεται μόνο βάσει της τιμής. Η στάθμιση αυτή μπορεί να εκφράζεται με την πρόβλεψη περιθωρίου διακύμανσης με το κατάλληλο μέγιστο εύρος. Εάν δεν είναι δυνατή



## Αριθμός απόφασης: A371/2019

η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας. 11. Το άθροισμα των σχετικών συντελεστών βαρύτητας των Ομάδων κριτηρίων αξιολόγησης ανέρχεται σε κάθε περίπτωση σε 100. Η βαθμολόγηση και κατάταξη των προσφορών γίνεται, σύμφωνα με τον τύπο:  $U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_n \cdot K_n$  όπου: «σν» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης  $K_n$  και ισχύει  $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 1$ . Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο. Προσωρινός ανάδοχος αναδεικνύεται εκείνος του οποίου η προσφορά έχει συγκεντρώσει το μεγαλύτερο αριθμό στο  $U$ . ... 13. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο)....»

25. Επειδή, στην Οδηγία 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 στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

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-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 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 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 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 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

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

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») 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, i) 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

## **Αριθμός απόφασης: A371/2019**

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 βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 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. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την

## Αριθμός απόφασης: A371/2019

επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, 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», στο άρθρο 17 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. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

εξής: «Ι. 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. 4. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις"... » Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «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... 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

## **Αριθμός απόφασης: Α371/2019**

*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.... (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).*

26. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή 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 τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι



## **Αριθμός απόφασης: A371/2019**

ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

27. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

28. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

29. Επειδή οι όροι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη, αποτελούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη/απόκλιση προσφορά (ΣτΕ 743/2000), σύμφωνα με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή τους κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

30. Επειδή σε συνέχεια των ως άνω σύμφωνα με το Ελεγκτικό Συνέδριο λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχής της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

όρους με εξαίρεση εκείνες για τις οποίες προκύπτει το αντίθετο, με συνέπεια, ελλείψει αντίθετης ρητής διάταξης, τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν τον τρόπο υποβολής των προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών (Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995, 1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005, Ζ' Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009),

31. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ε.α ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

32. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 366 του ν.4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : «1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που

## **Αριθμός απόφασης: Α371/2019**

ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

33. Επειδή, στην αιτιολογική έκθεση του ν. 4412/2016, περί του άρθρου 366, αναφέρεται ότι: «Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας». Επομένως, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των – κατ' ελάχιστον - αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι την οριστική κρίση της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή ανεπανόρθωτης βλάβης ή ζημίας.

34. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον του, στην ιδιότητά του ως προτιθέμενου, βάσει αντικειμένου δραστηριότητας και ρητής δήλωσής του, να διαγωνισθεί, πλην αποκλεισμένου λόγω ακριβώς των πλησσομένων ως παρανόμων όρων της διακήρυξης γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως αβάσιμη –

## Αριθμός απόφασης: Α371/2019

ως και προδήλως απαράδεκτη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

35. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί παραβίασης του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ενωσιακού και εθνικού, που συνετελέσθη με τους προσβαλλόμενους όρους της διακήρυξης, χρήζουν ενδελεχούς έρευνας των ανωτέρω προβαλλόμενων ισχυρισμών, που δεν μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑθ 9/2015, 10/2015, 20/2015, 3520/15, 41/2015, 46/2015), αλλά απαιτείται η λεπτομερής επισκόπηση των εγγράφων του διαγωνισμού, των προβαλλόμενων ισχυρισμών αλλά και των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, σε σχέση με την κείμενη νομοθεσία και την σχετική νομολογία, καθώς και, ενδεχομένως, περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων, προκειμένου το παρόν Κλιμάκιο να αχθεί σε σχετική οριστική κρίση.

36. Επειδή η αναθέτουσα αρχή δεν έχει επικαλεστεί λόγους υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος που να καθιστούν τις πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων περισσότερες από τα οφέλη.

37. Επειδή εν προκειμένω α) η υπό εξέταση προσφυγή δεν παρίσταται *de prima facie* προδήλως απαράδεκτη και χρήζει περαιτέρω ελέγχου β) η ύπαρξη ενδεχόμενης βλάβης της προσφεύγουσας ως στοιχείο του παραδεκτού του αιτήματος αναστολής του διαγωνισμού θεμελιώνει, καταρχήν, το έννομο συμφέρον της, από την ιδιότητά της ως προτιθέμενης να συμμετάσχει πλην όμως αποκλειόμενης λόγω των όρων της διακήρυξης γ) οι λόγοι της προσφυγής δεν πιθανολογούνται ως προδήλως αβάσιμοι και δ) δεν υφίσταται επίκληση ζημίας ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, δηλαδή σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι σημαντική πτυχή της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος

## **Αριθμός απόφασης: Α371/2019**

είναι και η εξασφάλιση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης, δεν προκύπτει ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη.

38. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο, αναγκαίο και υπό στενή έννοια αναλογικό μέτρο, για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της προσφεύγουσας, είναι η αναστολή προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας, η οποία (αναστολή) μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής δεν διατάσσεται αορίστως, αλλά με βεβαία και εύλογη διάρκεια, και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του ν. 4412/2016, χωρίς να καθυστερεί υπέρμετρα τη διαγωνιστική διαδικασία, ώστε να προστατευθούν και τα συμφέροντα της αναθέτουσας αρχής για ταχεία πρόοδο και ολοκλήρωση αυτής.

39. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

40. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω το υπό εξέταση αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται το αίτημα αναστολής της προσφεύγουσας.

Διατάσσει την αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 07-08-2019 και εκδόθηκε την 08-08-2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Χρήστος Σώκος**

**Λαμπρινή Φώτη**