

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (ΕΑΔΗΣΥ)

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνεδρίασε στις 22 Δεκεμβρίου 2023 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης-Κωνσταντίνος Χαλκιάς, Πρόεδρος, Αικατερίνη Ζερβού, Μέλος - Εισηγήτρια και Αθηνά Μπουζιούρη, Μέλος.

-Για να εξετάσει την προδικαστική προσφυγή με ημερομηνία 17.11.2023 και Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ **1804/20.11.2023** του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (στο εξής «η προσφεύγουσα»), που εδρεύει στη ..., οδός ... και εκπροσωπείται νόμιμα.

ΚΑΤΑ

-Του ... (στο εξής «η αναθέτουσα αρχή») νόμιμα εκπροσωπούμενου.
-Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «...» (στο εξής «η παρεμβαίνουσα»), που εδρεύει στη ..., οδός ..., αρ. ... και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση της Διακήρυξης της Αναθέτουσας Αρχής με αριθμό .../2023 και συγκεκριμένα των τεχνικών προδιαγραφών με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 19 και 20.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια.

Μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο ποσού 759,84 ευρώ, σύμφωνα με τα άρθρα 363 ν. 4412/2016 και 5 πδ 39/2017 και την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, (κωδικός ηλεκτρονικού παραβόλου: ...).

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

Με τη Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, με αριθμό ../2023 προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός με αντικείμενο την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια «...») για τις ανάγκες του ... συνολικής εκτιμώμενης αξίας 230.995,09 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Ως κριτήριο ανάθεσης ορίστηκε αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή και καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών η 7η.12.2023. Η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 31.10.2023 (ΑΔΑΜ: ...) και στο ΕΣΗΔΗΣ, μέσω του οποίου διενεργείται ο διαγωνισμός με συστημικό α/α

Η

υ

π

Με την Πράξη του Προέδρου του 1ου Κλιμακίου με αριθμό 2157/2023 ορίστηκε η εισηγήτρια και η ημερομηνία συζήτησης της προσφυγής, ενώ την 1^η.12.2023 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε εμπρόθεσμα τις απόψεις της με αριθμό πρωτοκ. ξ./01.12.2023, με τις οποίες ζητά την απόρριψη της προδικαστικής προσφυγής.

τ

Η παρεμβαίνουσα κατέθεσε εμπρόθεσμα στις 30.11.2023 την παρέμβασή της ζητώντας την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης και η προσφεύγουσα κατέθεσε εμπρόθεσμα στις 05.12.2023 το υπόμνημά της με όμοια ημερομηνία για την αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

π

Κατά την έννοια των διατάξεων των άρθρων 346 (παρ. 1 και 2) και 360 (παρ. 1) του ν. 4412/2016, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης δσκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της σχετικής Διακήρυξης, πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση με έννομο συμφέρον, σε περίπτωση που δεν υποβάλει προσφορά εντός της προθεσμίας υποβολής της, να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από όρο της Διακήρυξης ο οποίος παραβιάζει, κατ'

σ

τ

ι

κ

ή

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του ανάδοχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ΕΑ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ. - πρβλ. ΕΑ 146-148/2016 Ολομ, Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756). Περαιτέρω, το έννομο συμφέρον του για την προσβολή της Διακήρυξης με αίτηση ακύρωσης διατηρείται μόνον εφόσον προβάλλει, με ειδικούς και συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι η Διακήρυξη περιλαμβάνει όρο, ο οποίος αποκλείει παρανόμως τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή καθιστά ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή την εκ μέρους του υποβολή προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής (βλ. ΣΤΕ 1259/2019, 4606/2012, 1987/2011). Η επίκληση δε τέτοιων ειδικών και συγκεκριμένων ισχυρισμών προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του αιτούντος απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της Διακήρυξης, όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (ΣΤΕ 2631/2020).

Περαιτέρω, η διατύπωση του άρθρου 360 παρ. 1 ν. 4412/2016, δεν αναιρεί, αλλά αντίθετα επιβεβαιώνει και ενσωματώνει την πάγια δικονομική αρχή ότι το έννομο συμφέρον για άσκηση ενδίκου βοηθήματος, και στην προκειμένη περίπτωση ενδικοφανούς προσφυγής, πρέπει να είναι προσωπικό, άμεσο και ενεστώς. Έτσι, κατά την παραπάνω διάταξη η έννοια του «συμφέροντος» ταυτίζεται ως προς το περιεχόμενό της με την παγία έννοια του «εννόμου συμφέροντος» όπως αυτή έχει διαμορφωθεί στα πλαίσια της διοικητικής δικονομίας και της ακυρωτικής δίκης.

Όπως προκύπτει από το περιεχόμενο της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα, προκειμένου να θεμελιώσει το έννομο συμφέρον της για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής, με τους αναλυτικούς ισχυρισμούς που παραθέτει προβάλλει ότι *«είναι εμπορική εταιρεία που ασχολείται κυρίως με την εισαγωγή, αντιπροσωπεία και το εμπόριο ... σε όλη την Ελλάδα και έχει συνεργασθεί με αξιοπιστία με πλήθος δημοσίων*

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

νοσοκομείων πανελλήνια στις προμήθειες προϊόντων συναφών με τα είδη της διακήρυξης υπ' αριθμ. .../2023 του ...» και επομένως έχει εύλογο ενδιαφέρον να συμμετάσχει στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία, εμποδίζεται όμως λόγω των προσβαλλόμενων όρων της Διακήρυξης, οι οποίοι κατά την κρίση της είναι παράνομοι και δεν εξασφαλίζουν την ισότιμη αξιολόγηση των διαγωνιζομένων στη βάση των αρχών του υγιούς ανταγωνισμού. Επομένως, η προσφεύγουσα περιλαμβάνεται καταρχήν στον κύκλο των οικονομικών φορέων, που θεμελιώνουν εύλογο ενδιαφέρον να μετάσχουν στον επίμαχο διαγωνισμό.

Με το **μόνο προβαλλόμενο λόγο** η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι συγκεκριμένοι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, πλήττουν το εθνικό και ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας ... προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού. Και τούτο διότι παρά το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διεξάγεται με το σύστημα αποκλειστικά και μόνο της χαμηλότερης τιμής, ζητούνται σε υλικά πρόσθετες προδιαγραφές της σήμανσης CE με αποτέλεσμα να αποκλείονται ή να δυσχεραίνεται σημαντικά η συμμετοχή εταιρειών που δεν καλύπτουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτές με αποτέλεσμα να εμποδίζεται έτσι η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, κατά παράβαση των οριζόμενων στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και του Κανονισμού 2017/745 ΕΕ που την αντικατέστησε, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του άρθρου 54 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι και στις τεχνικές προδιαγραφές με α/α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 και 10, απαιτεί ... (αυτόματα συρραπτικά εργαλεία ευθείας συρραφής, εργαλεία ευθείας συρραφής – διατομής ιστών επαναφορτιζόμενα, κυκλικούς αναστομωτήρες) και τις ανταλλακτικές τους κεφαλές με ακτήρες (κλιπ) ορθογώνιας διατομής. Ωστόσο, η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κλιπ ορθογώνιας διατομής, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, καθώς στην αγορά κυκλοφορούν συρραπτικά εργαλεία με δύο

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

τύπους κλιπ, ορθογώνιας και κυκλικής διατομής. Όμως τα συρραπτικά εργαλεία ανεξάρτητα από σχήμα της διατομής του κλιπ τους (ορθογώνιο ή κυκλικό), προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία.

Σχετικά δε με τη βλάβη που υφίσταται λόγω των παραπάνω απαιτήσεων, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι εμπορεύεται συρραπτικά εργαλεία του οίκου ..., που έχουν κλιπ κυκλικής διατομής και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, κατά την προσφεύγουσα, οι προδιαγραφές με α/α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 και 10 της διακήρυξης για κλιπ ορθογώνιας διατομής αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE προδιαγραφή και έχει τεθεί παράνομα δεδομένου ιδίως ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην παραπάνω Οδηγία διαδικασία διασφάλισης (και πλέον σύμφωνα με το άρθρο 95 του Κανονισμού 2017/745 ΕΕ, διαδικασία αντιμετώπισης).

Επίσης, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα I και ειδικά στις τεχνικές προδιαγραφές με α/α 1, 11, 12 και 13 απαιτεί συρραπτικά εργαλεία (αυτόματους επαναφορτιζόμενους κοπτοράπτες και κυρτούς κυκλικούς αναστομωτήρες) που να διαθέτουν κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο να περιέχεται 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο να περιέχεται, 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, καθώς στην αγορά κυκλοφορούν συρραπτικά εργαλεία (αυτόματοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες και κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες), με κλιπ κράματος τιτανίου τα οποία διαθέτουν και άλλες περιεκτικότητες σε άλλα μέταλλα. Όμως, κατά την προσφεύγουσα τα εργαλεία αυτά ανεξάρτητα από το ποια μέταλλα και σε ποιες ποσότητες περιέχονται στα κλιπ κράματος τιτανίου που διαθέτουν, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία.

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

Ως προς τη βλάβη της από την ισχύ των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι εμπορεύεται συρραπτικά εργαλεία (αυτόματους επαναφορτιζόμενους κοπποράπτες και κυρτούς κυκλικούς αναστομωτήρες) του οίκου ..., τα οποία φέρουν σήμανση CE και έχουν κλιπ κράματος τιτανίου, το οποίο όμως δεν περιέχει 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο αλλά άλλα μέταλλα και. Συνεπώς, η θέσπιση των παραπάνω πρόσθετων απαιτήσεων εμποδίζει τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό καθώς τα συρραπτικά εργαλεία (αυτόματοι επαναφορτιζόμενοι κοπποράπτες κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες) που εμπορεύεται, ενώ φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν τις παραπάνω πρόσθετες προδιαγραφές σχετικά με την περιεκτικότητα. Τέλος, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η αναθέτουσα αρχή δεν ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η διαδικασία διασφάλισης.

Συναφώς προς τα παραπάνω η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η Διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι και ειδικά στις τεχνικές προδιαγραφές με α/α 19 και 20 ζητά εργαλεία υπερήχων για αιμόσταση – διατομή αγγείων που να πάλλονται σε συχνότητα 55,5 KHz και που να έχουν τη δυνατότητα περιστροφής 360ο χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές για εργαλεία υπερήχων, τα οποία να πάλλονται σε συχνότητα 55,5 KHz και να έχουν τη δυνατότητα περιστροφής 360ο χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα, βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, καθώς στην αγορά κυκλοφορούν εργαλεία υπερήχων που πάλλονται σε πολλές συχνότητες. Το δε εργαλείο υπερήχων κάθε εταιρείας είναι συμβατό μόνο με την γεννήτρια υπερήχων κάθε εταιρείας. Επίσης, για να θεωρηθεί μια γεννήτρια ως γεννήτρια υπερήχων αρκεί να παράγει υπέρηχους, δηλαδή να λειτουργεί σε συχνότητα άνω των 20 kHz. Η συγκεκριμένη συχνότητα κάθε γεννήτριας υπερήχων δεν έχει καμία απολύτως σημασία και δεν ασκεί καμία απολύτως επιρροή στη χρήση, για την οποία προορίζονται τα εργαλεία που είναι συμβατά με αυτές.

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

Ως προς τη βλάβη δε που υφίσταται από τις παραπάνω απαιτήσεις, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι εμπορεύεται εργαλεία υπερήχων του οίκου ..., που πάλλονται σε συχνότητα 36 KHz και που έχουν ανάγκη τη χρήση προσαρμογέα για να περιστραφούν 360ο , τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, κατά τα προβαλλόμενα οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί παράνομα, δεδομένου ιδίως ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης.

Η αναθέτουσα αρχή αντικρούει με τις απόψεις της τους παραπάνω ισχυρισμούς της προσφεύγουσας στην ουσία τους, καταδεικνύοντας την αναγκαιότητα των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών για την επίτευξη των στόχων της και υποστηρίζει επίσης ότι υιοθέτησε τις τεχνικές προδιαγραφές που εγκρίθηκαν κατά τη Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της ... με αριθμό .../05.08.2021.

Κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητα που εκείνη κρίνει. Η δε θέσπιση με την Διακήρυξη των προδιαγραφών και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη, που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτησή τους, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σε αυτόν κάποιων 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 απαράδεκτα αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (Ε.Α. ΣΤΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης του εθνικού και 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 κ.ά.).

Όπως έχει κριθεί (βλ. ΔΕφΑΘ 1637/2019, Ν26/2019, ΕΑΔΗΣΥ 1822/2022, 930/2022, 821/2022, 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1115/2008, 390/2008), η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος, ήτοι με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νόμιμα το προϊόν αυτό 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 συμμορφουμένων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Από όλο το πλέγμα των προπαρατεθεισών διατάξεων προκύπτει ότι η σήμανση CE αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας και επομένως, συνιστά πιστοποίηση ασφαλείας (βλ. ΔΕφΧαν 13/2020), η οποία, όμως, δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες.

Ενόψει των παραπάνω δεν εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, ελάχιστες απαιτήσεις περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του, και τούτο, ανεξαρτήτως του κριτηρίου ανάθεσης. Άλλως, η εφαρμογή των περί σήμανσης CE διατάξεων θα κατέληγε στο άτοπο να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή, αλλά και γενικά χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να υποχρεώνει την αναθέτουσα αρχή να προμηθευτεί προϊόντα που είναι μεν ασφαλή, αλλά δεν ανταποκρίνονται στον συγκεκριμένο σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται και δεν εξυπηρετούν τις ειδικότερες ανάγκες κάθε αναθέτουσας αρχής (βλ. ΔΕφΑΘ

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

1637/2019, Ν26/2019, ΑΕΠΠ 917/2020, 930/2022, 82/2022, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1115/2008, 390/2008).

Εξάλλου, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42), σε υπόθεση που αφορούσε τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016), οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα υπό ανάθεση έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες. Συναφώς, λοιπόν, διαπιστώθηκε από το Δικαστήριο ότι το άρθρο 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, δεν αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσης του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Έτσι, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι, όχι μόνο η εθνική, αλλά και η ενωσιακή νομοθεσία περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτίμησης στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης σύμβασης, το οποίο δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Ενόψει των παραπάνω επισημαίνεται ότι η σήμανση CE (ως πιστοποίηση ασφαλείας) δηλώνει απλώς ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία και την ασφάλεια (βλ. ΔΕφΧαν 13/2020) και δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. Επομένως, παρά τους αντίθετους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών από ποσοτική και ποιοτική άποψη, χωρίς καθόλου να εμποδίζεται να θεσπίσει, πέραν της πιστοποίησης CE, ειδικές απαιτήσεις προς τον σκοπό κάλυψης συγκεκριμένων αναγκών της (βλ. ΕΑΔΗΣΥ 930/2022, 821/2022).

Περαιτέρω, αβάσιμος είναι και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, για τη συμπερίληψη των πληττόμενων προδιαγραφών στην ένδικη Διακήρυξη, έπρεπε να ακολουθηθεί η προβλεπόμενη στην Οδηγία 93/42/EK διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Και αυτό γιατί η διαδικασία αυτή κινείται προκειμένου να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά επικίνδυνων ή μη συμμορφούμενων με τα πρότυπα προϊόντων, περίπτωση που δεν συντρέχει στην προκειμένη υπόθεση, από τη στιγμή που οι πληττόμενες προδιαγραφές δεν θέτουν θέμα ασφάλειας των πιστοποιημένων προϊόντων, ώστε να απαιτείται να αρχίσει νέα διαδικασία διασφάλισης αυτών κατά τα οριζόμενα στην Οδηγία. Αντίθετα, με τις προδιαγραφές αυτές προσδιορίζονται τα ειδικότερα χαρακτηριστικά κατ' αρχήν ασφαλών προϊόντων, τα οποία εξυπηρετούν τον σκοπό επίτευξης του βέλτιστου αποτελέσματος ως προς την φροντίδα των ασθενών. Επομένως, η θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων με την Διακήρυξη αιτιολογείται βάσει των εκτιθέμενων από την αναθέτουσα αρχή αναγκών της και επιτρέπεται, ακόμη και στην περίπτωση προϊόντων που διαθέτουν σήμανση CE, απορριπτομένων των αντίθετων ισχυρισμών της προσφεύγουσας.

Μετά τα παραπάνω ο μόνος λόγος της προδικαστικής προσφυγής απορρίπτεται.

Κατόπιν των παραπάνω σκέψεων, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί και να καταπέσει το κατατεθέν παράβολο.

Για τους λόγους αυτούς

Αριθμός Απόφασης : 64/2024

1. Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.
2. Δέχεται την παρέμβαση.
3. Ορίζει την κατάπτωση του καταβληθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 22 Δεκεμβρίου 2023 και εκδόθηκε στις 11 Ιανουαρίου 2024 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ-ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΛΚΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ-ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ