

**Η**

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

**7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε την 2<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Σειραδάκης -Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη-Εισηγήτρια και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 24.07.2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/977/27.07.2020 του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής προσφεύγων), με έδρα ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του «...» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα

Με την Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. πρωτ. ... διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής κατά τα ειδικότερα εκτεθέντα στην προσφυγή του καθόσον κατά τους ισχυρισμούς του οι όροι αυτής αντίκεινται στο εθνικό και ενωσιακό δίκαιο.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε, με την με αριθμό ... διακήρυξη ανοικτό δημόσιο ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης μονομερώς από την Αναθέτουσα Αρχή έξι (6) μηνών ή μέχρι εξαντλήσεως της κατακυρωθείσας ποσότητας, όποιο από τα δύο επέλθει

πρώτο, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 97.870,00 ευρώ, πλέον ΦΠΑ.

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης Προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ [βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., εκτύπωση του e-παραβόλου από τον διαδικτυακό τόπο της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) του Υπουργείου Οικονομικών και εκτύπωση από τον διαδικτυακό τόπο της ΓΓΠΣ, όπου στο πεδίο «κατάσταση» για το οικείο παράβολο, αναγράφεται η ένδειξη «δεσμευμένο» και απόδειξη ηλεκτρονικής πληρωμής της ΕΘΝΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ της 24.07.2020].

3. Επειδή, η Διακήρυξη καταχωρήθηκε 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 ανάρτησης ....

4. Επειδή, η επίμαχη προκήρυξη της αναθέτουσας αρχής, ως εκ του αντικειμένου της, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της οικείας διαγωνιστικής διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 24.07.2020 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη Απόφαση αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 30.06.2020, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 περ. γ του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016

και την παρ. 1 περ. γ εδ. β' του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, ο προσφεύγων, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, απορριπτόμενων των οικείων περί του αντιθέτου ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, καθόσον δραστηριοποιείται στον οικείο επιχειρηματικό χώρο προμηθεύοντας δημόσια νοσοκομεία με φίλτρα τεχνητού νεφρού, του ... ωστόσο, ισχυρίζεται ότι καίτοι επιθυμεί να συμμετάσχει, κατά δήλωσή του, στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία για τις Υποκατηγορίες Α.2, Β.1 και Β.2, με α/α μίας έκαστης 1-4, εμποδίζεται να συμμετάσχει, παρότι τα προϊόντα του διαθέτουν CE καθόσον οι όροι της διακήρυξης θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, ζητώντας συγκεκριμένη χημική σύσταση των προσφερόμενων μεμβρανών και απαιτώντας αποστείρωση των φίλτρων με συγκεκριμένη μέθοδο, ενώ, παράλληλα θέτουν πρόσθετα κριτήρια για την ανάθεση της σύμβασης, τα οποία δε συνάδουν με το μοναδικό κριτήριο του διαγωνισμού που είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής και απαιτούν χρήση των προϊόντων σωρευτικά σε περισσότερες χώρες θέτοντας, στην πραγματικότητα, εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία αυτών (πρβλ. ΣτΕ ΕΑ 346,1137/2010, 405, 1305/2009 κ.ά. –βλ. και απόφαση ΔΕΕ της 12.02.2004, C-230/2002, Grossmann Air Service αλλά και μεταξύ άλλων ad hoc Απόφαση ΑΕΠΠ 54/2020 7<sup>ου</sup> κλιμακίου Εισηγητής Μ. Σειραδάκης). Χάριν πληρότητας παρατίθενται και αυτολεξεί επιμέρους ισχυρισμοί του προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του *«Η εταιρεία μας, λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης του ..., τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για όλα τα προαναφερθέντα είδη της διακήρυξης, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν έχει τη συγκεκριμένη χημική σύσταση που, κατά τρόπο παράνομο, απαιτείται γι' αυτά, χωρίς φυσικά να δύναται να προσβάλει επιτυχώς, εκ των υστέρων, την πράξη αποκλεισμού της, αφού αυτή θα στηρίζεται στους προσβαλλόμενους με*

την παρούσα όρους του διαγωνισμού. Επιπλέον, όσον αφορά το είδος με α/α 1 της υποκατηγορίας A2 και το είδος με α/α 3 της υποκατηγορίας B2 της Διακήρυξης, η προσφορά μας δεν θα γινόταν αποδεκτή και για τον επιπλέον λόγο ότι τα φίλτρα μας αποστειρώνονται με γ' ακτινοβολία και όχι με θερμική που ζητείται ως μέθοδος αποστείρωσης γι' αυτά. Περαιτέρω, τα φίλτρα που προσφέρει η εταιρεία μας, τα οποία έχουν κατά καιρούς χρησιμοποιηθεί από τα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της χώρας (βλ. ενδεικτικά ΓΝ Σισμανόγλειο, ΓΝ Λακωνίας, ΓΝ Καλαμάτας, ΓΝ Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», ΠΑΓΝΗ, ΓΝ Βενιζέλειο, ΓΝ Αργολίδας), ενώ, έχουν χρησιμοποιηθεί και σε νοσοκομεία της Γαλλίας, δεν θα επιλέγονταν από την Αναθέτουσα Αρχή, ακόμη κι αν υποβάλλαμε προσφορά στον εν λόγω διαγωνισμό, δεδομένου ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά στις ΗΠΑ και την Ιαπωνία. Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων 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. 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. 4.5. Στην ουσία αυτό που ζητάμε με την προσβολή των σχετικών όρων της διακήρυξης είναι να μας επιτραπεί να λάβουμε μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία για τα ως άνω είδη, χωρίς να είναι δεδομένος ο εκ προοιμίου αποκλεισμός των προϊόντων μας, τα οποία ούτως ή άλλως θα αξιολογηθούν τεχνικά από την επιτροπή διενέργειας της αναθέτουσας αρχή προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται. 4.6. Εξάλλου, βάλλουμε και κατά των όρων που περιλαμβάνονται στην Διακήρυξη για την πληρωμή της αναδειχθείσας ως αναδόχου εταιρείας, καθώς, τούτοι θα αποτελέσουν υποχρεωτικό περιεχόμενο της μέλλουσας να συναφθεί σύμβασης, δεσμεύοντας την εταιρεία μας στην περίπτωση που γίνει δεκτή η προσφυγή μας για τους υπόλοιπους λόγους και καταστεί εφικτή η υποβολή προσφοράς μας στον διαγωνισμό, αναδειχθούμε δε εμείς σ' αυτόν ως μειοδότες. 4.7. Σημειώνεται δε ότι σύμφωνα με πάγια νομολογία ο ενδιαφερόμενος διατηρεί το έννομο συμφέρον του για την ακύρωση της διακήρυξης ακόμη και στην περίπτωση που δεν υπέβαλε προσφορά στην διαγωνιστική διαδικασία, εφόσον υποστηρίζει ότι την εκ μέρους του υποβολή απέκλειαν οι προσβαλλόμενες με την διακήρυξη πλημμέλειες (βλ. Φίλης Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του Ν.3886/2010, παρ. 138, Νομική Βιβλιοθήκη 2011, ΣΤΕ(ΕΑ) 1354/2009, 63/2008, 282/2007, 474, 857/2005, 532/2004, 424/2001)».

7. Επειδή, στις 27.07.2020 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση Προσφυγής προς κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο -με ανάρτηση

στον ηλεκτρονικό τόπο του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ), σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή, στις 12.08.2020 η αναθέτουσα αρχή με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου απέστειλε στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της.

9. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, νομίμως και καταρχήν παραδεκτώς εισάγεται ενώπιον του 7<sup>ου</sup> Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360-365 του ν. 4412/2016, των άρθρων 3-14 του ΠΔ 39/2017 και της με αρ.1183/27.07.2020 Πράξης του Προέδρου του 7<sup>ου</sup> Κλιμακίου.

10. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το με αρ. Φ.900/75/7790 Σ.1826 /28.07.2020 έγγραφό της, το οποίο ανάρτησε στην αρχική σελίδα του διαδικτυακού τόπου του διαγωνισμού και κοινοποίησε στους ενδιαφερομένους μέσω της «επικοινωνίας», ανέστειλε τη διαγωνιστική διαδικασία, μέχρι την έκδοση απόφασης επί της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής.

11. Επειδή, ο προσφεύγων, κατόπιν θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος του και παράθεσης σύντομου ιστορικού, ισχυρίζεται ότι *«Προσβαλλόμενοι όροι διακήρυξης Με την παρούσα προσφυγή μας στρεφόμεστε κατά των όρων του Παραρτήματος Α της διακήρυξης με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές για Φίλτρα Αιμοκάθαρσης Α1, Β1 και Β2» (σελ. 30 επ. της δ'ξης), οι οποίες έχουν, ήδη, κριθεί παράνομες με ad hoc αποφάσεις της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ κατωτέρω υπό παρ. 6.6 και 6.7. τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 722/2020, 54/2020, 1263/2019, 601/2019, 1163/2018 και 87/2017 και τις δικαστικές αποφάσεις ΔεφΚομ 29/2019, ΔεφΛαρ 42/2018, ΔεφΤριπ (ΕΑ)30/2016, ΣτΕ (ΕΑ) 1239/2007, 566/2005, 153/2004, 618/2003 και ΣτΕ 491/2012 ως προς το ζήτημα του τύπου της μεμβράνης και της εν γένει θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών της σήμανσης CE, υπό παρ. 7.3 & 7.4. τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 722/2020, 54/2020, 1263/2019 και 1163/2018 ως προς το*

**ζήτημα της αποστείρωσης**, καθώς και κατά του όρου της παρ. 4 του άρθρου 5α της Διακήρυξης σχετικά με την πληρωμή των αναδόχων προμηθευτών, που, ομοίως, έχει κριθεί παράνομος με την *ad hoc* απόφαση του 1ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ 619/2018 (ιδέ κατωτέρω υπό παρ. 11.5) 3.1. Ως προς την μεμβράνη Ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου γίνεται κατά τρόπο προδήλως περιοριστικό του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, δεδομένου ότι αυτός προσδιορίζεται με μνεία σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις μεμβρανών. Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637 (Πρόκειται για το ευρωπαϊκό πρότυπο “Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators” (και στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αιμοδιαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ’ εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών), 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 σε κάθε κωδικό είδους γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη χημική σύσταση μεμβράνης (μεμβράνη πολυσουλφόνης -dry, μεμβράνη πολυμερισμένου πολυεστέρα, μεμβράνη PMMA κ.ο.κ.), η οποία και είναι αυτή που ζητείται, με αποτέλεσμα μόνο οι εταιρείες που προσφέρουν φίλτρα με τις εν λόγω μεμβράνες να μπορούν να υποβάλουν προσφορά στον διαγωνισμό κι αυτή να γίνει, πράγματι, αποδεκτή. Σημειώνεται, δε, ότι δε διευκρινίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή κατά πόσον ο όρος «ή ισοδύναμο», ο οποίος, για όλα τα είδη, πλην του με α/α 3 της κατηγορίας B1 «συνθετική μεμβράνη polysulfone ή ισοδύναμο» όπου η σχετική φράση ακολουθεί απευθείας την περιγραφή της ζητούμενης μεμβράνης, αφορά στη ζητούμενη χημική σύσταση της μεμβράνης ή στη ζητούμενη μέθοδο αποστείρωσης ή και στα δυο (μεμβράνη και αποστείρωση, με αποτέλεσμα να επέρχεται αοριστία ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές. Ούτε, εξάλλου, προσδιορίζεται σε κανένα σημείο της Διακήρυξης σε τί συνίσταται, ακριβώς, η έννοια του συγκεκριμένου όρου, ενώ, δεν επικαλείται η Αναθέτουσα Αρχή, αλλά ούτε και υπάρχουν, μελέτες βιοισοδυναμίας, από τις οποίες να

εξάγονται επιστημονικά κριτήρια με τα οποία να μπορεί με ακρίβεια να αξιολογηθεί ποιες μεμβράνες είναι ισοδύναμες με τις ζητούμενες.

3.2. Ως προς την μέθοδο αποστείρωσης Περαιτέρω, ενώ, κατ' αρχήν, στην περ. ζ της παρ. 12 του Παραρτήματος Α αναφέρεται ότι επιθυμητά είδη αποστείρωσης είναι τόσο η θερμική αποστείρωση, όσο και η γ και η β ακτινοβολία, εν συνεχεία, ζητείται τα προσφερόμενα φίλτρα να αποστειρώνονται με μία μόνο συγκεκριμένη μέθοδο, αποκλεισμένων άλλων ειδών αποστείρωσης πέραν του ρητώς καθοριζόμενου για εκάστη μεμβράνη. Ιδίως το είδος με α/α 1 της υποκατηγορίας Α2 και το είδος με α/α 3 της υποκατηγορίας Β2 ζητείται να αποστειρώνονται με θερμική αποστείρωση ή ισοδύναμο. Σημειώνεται, πάντως, ότι ουδόλως προσδιορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή η έννοια του συγκεκριμένου όρου, ούτε διευκρινίζεται εάν με τον όρο «ή ισοδύναμο» νοείται ότι επιτρέπεται τα προσφερόμενα φίλτρα να αποστειρώνονται και με άλλες μεθόδους (πχ με γ' ακτινοβολία), καθιστάμενη, έτσι, η χρήση του σχετικού όρου όλως προσχηματική. 3. Ως προς την απαίτηση για προσκόμιση στοιχείων χρήσης του προϊόντος σε περισσότερες χώρες Στην παρ. 4 του Παραρτήματος Α της Διακήρυξης προβλέπεται ότι: «Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με τη ..... διάθεση και τη χρήση τους (ενν. των φίλτρων) στη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία». Η απαίτηση αυτή 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. 3.4. Ως προς τους όρους πληρωμής Ο όρος που περιλαμβάνεται στο άρθρο 5α παρ. 4 της Διακήρυξης (σελ. 26), σύμφωνα με τον οποίο: «Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται: (α) Κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή της σχετικής Έκθεσης Γενομένης Δαπάνης από το αρμόδιο τμήμα στην αρμόδια Υπηρεσία Δημοσιονομικού Ελέγχου για το Ίδρυμα (ήτοι ΥΠΕΕΔ) και μέχρι τη θεώρηση αυτής, (β) Κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων και (γ) Στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο Ν.4412/2016» έρχεται σε ευθεία αντίθεση με τα οριζόμενα στην παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 που ρυθμίζει τα περί καθυστερήσεων πληρωμών



στις εμπορικές συναλλαγές και, ιδίως, αντίκειται και στην υποπαρ. Ζ.5 της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 που ρυθμίζει ειδικά το ζήτημα των πληρωμών στις συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών. ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ «Στην παρ. 6 γίνεται μνεία στην παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 και της παρ. 1 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016 και της κοινοτικής οδηγίας 93/42 περί ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και της ρήτηρας διασφάλισης με τον τρόπο που έχουν τεθεί οι προδιαγραφές για τη μεμβράνη του φίλτρου. - Στην παρ. 7 αναφέρουμε ότι η απαίτηση για συγκεκριμένο τρόπο αποστείρωσης παραβιάζει τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42. - Στην παρ. 8 αναφερόμαστε στον αθέμιτο περιορισμό του κύκλου των υποψηφίων αναδόχων με την απαίτηση για στοιχεία σχετικά με την χρήση των προσφερόμενων φίλτρων. - Στην παρ. 10 της προσφυγής αναφερόμαστε σε παράνομο όρο της διακήρυξης που αφορά την πληρωμή του αναδόχου της σύμβασης. 6. Οι προδιαγραφές για τη μεμβράνη του φίλτρου Οι εν λόγω προδιαγραφές παραβιάζουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις κατευθυντήριες γραμμές τις Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) και την με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, που αποσκοπούν, κατά τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, στη διασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, στη μη θέση εμποδίων σε προϊόντα που φέρουν πιστοποίηση CE, χωρίς την τήρηση της προβλεπόμενης διαδικασίας διασφάλισης και απαγορεύουν τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά σε εμπορικά σήματα και κατά τρόπο που να προσδιορίζονται προϊόντα συγκεκριμένης μόνο προέλευσης, ενώ ταυτόχρονα έρχονται και σε αντίθεση με αποφάσεις της ΑΕΠΠ και με την σχετική πάγια νομολογία. Ειδικότερα επικαλείται το προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ σκ. 74, το άρθρο 18 ν. 4412/2016, το άρθρο 54 και ισχυρίζεται ότι «Είναι λοιπόν προφανές ότι ο προσδιορισμός του ζητούμενου φίλτρου με μνεία συγκεκριμένου εμπορικού σήματος και/ή τύπου, καθώς και ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής (όπως πχ. εν προκειμένω με αναφορά της χημικής σύστασης της μεμβράνης), το οποίο προσδιορίζει προϊόντα παραγόμενα από συγκεκριμένο κατασκευαστή

(βλ. ανωτέρω παρ. 3.1) συνιστά ευθεία παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση δύναται να καμφθεί μόνο στην εξαιρετική περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης. Με άλλα λόγια, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί όλως εξαιρετικά να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη, με αναφορά σε εμπορικά σήματα και/ή τύπους και ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, στην περίπτωση που δεν έχει άλλο τρόπο να καθορίσει ή να περιγράψει τα ζητούμενα από αυτήν είδη. Τέτοια περίπτωση ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, ούτε άλλωστε η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει κάτι τέτοιο, κάνοντας οποιαδήποτε σχετική αναφορά στα έγγραφα της σύμβασης. Άλλωστε, τα ζητούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύνανται να καθορίζονται, και καθορίζονται, επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1, A2, B1, B2, όπως αναφέρουμε και κατωτέρω στην παρ. 10 ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637. Προς την κατεύθυνση αυτή μάλιστα συνηγορεί και το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη τιμή, το οποίο επιλέγεται από τις αναθέτουσες αρχές σε περιπτώσεις, όπως η προκειμένη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Συνεπώς, κατά τρόπο όλως παράνομο, αναιτιολόγητο και αδικαιολόγητο, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στον προσδιορισμό των ζητουμένων ειδών με βάση τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές. Το ότι δε γίνεται μνεία της φράσης «ή ισοδύναμο», η οποία, σημειωτέον, για όλα τα είδη πλην του με α/α 3 της Κατηγορίας B1 δεν φαίνεται να συνοδεύει την περιγραφή της μεμβράνης, αλλά της ζητούμενης μεθόδου αποστείρωσης αυτών, δεν αρκεί για να καμφθεί η συγκεκριμένη απαγόρευση, όπως έχουμε, ήδη, εκθέσει. Τούτο για τον λόγο ότι η Αναθέτουσα Αρχή θα έπρεπε να καθορίσει ρητά και με σαφήνεια ποια ακριβώς είδη θα θεωρούνται ισοδύναμα με τα ζητούμενα, αφού η χρήση του όρου αυτού δεν θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο τα προϊόντα που θα είχαν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες με τα ζητούμενα. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σχετικά και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της

ΕΑΑΔΗΣΥ περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης και ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, να μεν οι τιθέμενες απαιτήσεις να εξασφαλίζουν την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες αυτής θέτοντας πρόσθετες απαιτήσεις. Για τον λόγο αυτό άλλωστε και στο άρθρο 75 παρ. 1 του νόμου προβλέπεται ότι οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης, καθώς και ότι όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και πρέπει να είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του άρθρου 54 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φτάνουν σε τέτοιο επίπεδο ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να είναι απολύτως αναγκαίος για την ομαλή εκτέλεση της σύμβασης και ειδικότερα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Ακριβώς για τους λόγους αυτούς, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων (ΣΤΕ 189/2015, 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.α.).

Στη συνέχεια ο προσφεύγων επικαλείται την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42) και ισχυρίζεται ότι «Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικρατείας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ (βλ. κατωτέρω παρ. 6.6. και 6.7.) 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 ISO 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο**, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκειμένη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη

τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Ως εκ τούτου, είναι παράνομοι όροι της διακήρυξης, οι οποίοι απαιτούν συγκεκριμένο τύπο/εμπορικό σήμα μεμβράνης και/ή συγκεκριμένη χημική σύσταση, όχι μόνο λόγω της ρητής απαγόρευσης της παρ. 4 του άρθρου 54 του νόμου, όπως αναπτύξαμε ανωτέρω, αλλά και επειδή με τον τρόπο αυτό τίθενται προδιαγραφές πρόσθετες των απαιτούμενων από το σχετικό πρότυπο για τη χορήγηση σήμανσης CE με συνέπεια να τίθεται κώλυμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν πληρούν αυτές. Η σήμανση CE συνιστά τεκμήριο ότι το σχετικό προϊόν είναι σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 3 και προσδιορίζονται, ειδικότερα, στο Παράρτημα I της οδηγίας 93/42. Το τεκμήριο αυτό είναι μεν μαχητό, γιατί ενδέχεται είτε ένα πρότυπο προδιαγραφών, που έχει εκδοθεί με βάση την οδηγία 93/42 και προς περαιτέρω εξειδίκευση των βασικών απαιτήσεων για συγκεκριμένο είδος, να μην ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις, είτε ένα προϊόν που φέρει μεν σήμανση CE να είναι παρά ταύτα επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή, δεσμευόμενη από την ύπαρξη του CE, δεν μπορεί να αποκλείσει την προσφορά αλλά να ενημερώσει τον ΕΟΦ και να γνωστοποιήσει σε αυτόν το γεγονός μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ι/Π (Λευκή Κάρτα), προκειμένου αυτός να εκκινήσει τη λεγόμενη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας. Για την ταυτότητα του λόγου, τα ανωτέρω εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι αυτοί είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά τη σύνταξη των προδιαγραφών της διακήρυξης και αυτή επιχειρεί, να αποφύγει τους σχετικούς κινδύνους, θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές που καθιστούν εκ προοιμίου αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE. Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη. Σχετικά με τον λόγο αυτό, που απηχεί πάγια νομολογία, σας παραπέμπουμε για περαιτέρω ανάλυση, ειδικά για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, στις αποφάσεις ΑΕΠΠ 722/2020

## Αριθμός απόφασης: 1072/2020

(βλ. κατ. παρ. 6.6.1), 54/2020 (βλ. κατ. παρ. 6.6.2) και στην ΔεφΚομ Ν29/2019 (βλ. κατ. παρ. 6.7.2), όπου γίνεται και μνεία σε πρόσθετη νομολογία, ενώ πλούσια είναι η νομολογία για αυτό ακριβώς το ζήτημα που αφορά σε άλλα υλικά, με προεξάρχουσα την ΣτΕ (7μελής) 1654/2011) για 18 αποστειρωτικό υλικό (βλ. κατ. παρ. 6.7.3.) και την πρόσφατη ΔΕφΛαρ 42/2018 (βλ. κατ. παρ. 6.7.2.) για ράμματα (βλ. κατ. παρ. 6.7.2.). Τονίζεται δε ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση (δηλ. θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών) δεν κάμπτεται ακόμη κι αν θεωρήσουμε ότι η διακήρυξη ζητάει και προϊόντα ισοδύναμα με τα ζητούμενα, εάν ως ισοδυναμία εννοεί ότι το όποιο προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους και οι οποίες είναι πρόσθετες των περιλαμβανομένων στο σχετικό πρότυπο.

Στη συνέχεια επικαλείται το ν. 3879/2010 (άρθρο 21) και την αιτιολογική του έκθεση του και ισχυρίζεται ότι από τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου. Άλλωστε η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19ης Μαρτίου 2009 Απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επικαλείται την Κατευθυντήρια οδηγία της ΕΑΑΔΥΣΥ 2/2014, Εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με αριθμό πρωτ. 5657/28.11.2016 με θέμα: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και πλήθος αποφάσεων της ΑΕΠΠ (722/2020 (3ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που ακύρωσαν όμοιες με τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές) και ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι στην πλέον πρόσφατη απόφαση υπ' αριθ. 722/2020 (ad hoc), έγινε δεκτή από την ΑΕΠΠ προσφυγή της εταιρείας μας κατά διακήρυξης για την προμήθεια φίλτρων του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας (Ν.Μ. Έδεσσας), κατά πλήρη αποδοχή των ισχυρισμών μας περί απαγόρευσης θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών της

σήμανσης CE από την εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή όταν, μάλιστα, ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή. Σ' εκείνη την περίπτωση, όπως εν προκειμένω το Νοσοκομείο προσδιόριζε τα ζητούμενα φίλτρα με αναφορά σε χημική σύσταση μεμβράνης, ενώ, μάλιστα, έθετε και ξεκάθαρα όρο περί ισοδυναμίας αυτών. Επίσης, την με αρ. 54/2020 απόφαση η ΑΕΠΠ ακύρωσε προδιαγραφές της υπ' αριθ. 9539/2019 διακήρυξης του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως 23 «Διαλυνάκειο», η οποία έκανε ευθεία παραπομπή σε εμπορικά σήματα, αλλά ζητούσε και την προσφορά μεμβρανών συγκεκριμένης χημικής σύστασης, θέτοντας προδιαγραφές πρόσθετες της σήμανσης CE για τα ζητούμενα φίλτρα, αλλά και την με αρ. 199/2017 Απόφαση του 6ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, η οποία, σε άλλη περίπτωση, αποφάσισε τα αντίθετα σε σχέση με την ως άνω απόφαση 87/2017, ανεστάλη δυνάμει της υπ' αριθ. Ν44/2018 απόφασης του Διοικητικού Εφετείου Πειραιά και ο σχετικός διαγωνισμός ματαιώθηκε. Στη συνέχεια, επικαλείται πλήθος δικαστικών αποφάσεων, μεταξύ των οποίων και την με αρ. ΔεφΚομ Ν29/2019, την οποία επίσης επισυνάπτει και την με αρ. 68/2015 του Ελεγκτικού Συνεδρίου όπου αξιολόγησε ως φωτογραφικές τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζουν μεμβράνες συγκεκριμένης χημικής σύστασης.

*ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ισχυρίζεται ότι «7. Η απαίτηση για συγκεκριμένο τρόπο αποστείρωσης 7.1. 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 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 στην παρ. 4.2. αυτού αναφορικά με την απαίτηση για αποστείρωση: «4.2. Sterility: The blood pathway of the device shall be sterile. Compliance shall be verified in accordance with 5.3.» – και σε μετάφραση: «4.2 Αποστείρωση: Η οδός του αίματος της συσκευής θα είναι αποστειρωμένη. Η συμμόρφωση θα βεβαιώνεται σύμφωνα με την 5.3.» και στην παρ. 5.3.*

αναφέρει: «5.3 Sterility: Compliance with 4.2 shall be verified by inspection of the records to show that the device has been exposed to a validated sterilization process.» και σε μετάφραση: «5.3 Αποστείρωση: Η συμμόρφωση με την 4.2 θα βεβαιώνεται από επιθεώρηση των μητρώων που να δείχνουν ότι η συσκευή έχει υπαχθεί σε μια εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης». 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 της αποστείρωσης, χωρίς να απαιτείται η αποστείρωση να γίνεται με συγκεκριμένη μέθοδο. 7.2. Με τη θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος 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 συγκεκριμένης μεθόδου αποστείρωσης, και πριν τη θέσπιση αυτών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν πρόέβη 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 συγκεκριμένη μέθοδος αποστείρωσης, τότε τα νοσοκομεία όλης της χώρας θα διενεργούσαν διαγωνισμούς με αντίστοιχες προδιαγραφές που θα καθόριζαν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης και δεν θα υπήρχε πληθώρα νοσοκομείων να απαιτούν αποστείρωση με οποιονδήποτε αποδεκτό τρόπο. 7.3.

Και η ΑΕΠΠ, σε προσφυγή της εταιρείας μας γι' αυτό ακριβώς το θέμα, έχει κρίνει *ad hoc* με την απόφαση της 722/2020 (3ο Κλιμάκιο) ότι δεν είναι νόμιμη η απαίτηση για συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης διότι (σχετ. σκέψη 23): «Επειδή, όσον αφορά τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση Προσφυγής, που συνέχεται με τη μέθοδο αποστείρωσης των φίλτρων, επισημαίνονται τα εξής: Ομοίως με τα κριθέντα για τον πρώτο λόγο της Προσφυγής σχετικά με την απαίτηση συγκεκριμένου τύπου μεμβράνης, και η απαίτηση για συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης των προς προμήθεια φίλτρων συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η Διακήρυξη παραπέμπει, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική στον διαγωνισμό, παρόλο που κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η χαμηλότερη τιμή, και, ως εκ τούτου, τέθηκε κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009, καθώς αποκλείει από τον διαγωνισμό είδη φίλτρων που καίτοι φέρουν σήμανση CE, συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου προτύπου για την επίθεση της σήμανσης CE, δεν διαθέτουν τους αναφερόμενους τύπους αποστείρωσης. Και τούτο, μολονότι από τους όρους της Διακήρυξης προκύπτει ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση CE, κατά τα ανωτέρω, και δεν προκύπτει, ούτε η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται, ούτε αποδεικνύει το αντίθετο, ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται η αποστείρωσή τους να πραγματοποιείται αντίστοιχα μόνο με συγκεκριμένες μεθόδους, ούτε ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις απαιτήσεις για την επίθεση της σήμανσης CE των υπό προμήθεια φίλτρων υπό διερεύνηση, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και 32 ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. Σ.Τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012), λόγω κινδύνων στην ασφάλεια των ασθενών από την μέθοδο αποστείρωσης των υπό προμήθεια φίλτρων με άλλες μεθόδους αποστείρωσης. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων, και ο δεύτερος λόγος προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα κρίνονται απορριπτέοι οι αντίθετοι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας». 7.4. Όμοια



έχει κριθεί και με τις, επίσης, *ad hoc* αποφάσεις της ΑΕΠΠ 54/2020 (ιδέ σχετ. σκ. 29), 1263/2019 (ιδέ σχετ. σκ. 19) και 1163/2018 (ιδέ σχετ. σκ. 27) που ακύρωσαν σχετικές ίδιες τεχνικές προδιαγραφές άλλων Νοσοκομείων, κατ' αποδοχή προσφυγών της εταιρείας μας.

**8. Η απαίτηση για στοιχεία σχετικά με την χρήση των προσφερόμενων φίλτρων** Με την απαίτηση αυτή περιορίζεται αθέμιτα ο κύκλος των υποψήφιων αναδόχων χωρίς να αιτιολογείται από την αναθέτουσα αρχή για ποιον λόγο το στοιχείο της προμήθειας των προϊόντων από νοσοκομεία της χώρας παραγωγής τους, χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας είναι απαραίτητο για να εξασφαλίσει την απαιτούμενη ποιοτική επάρκεια αυτών. Δεν αιτιολογείται, δηλαδή, για ποιον λόγο φίλτρα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία όλων των παραπάνω χωρών πρέπει να προκριθούν έναντι άλλων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία διαφόρων χωρών, απλώς έτυχε να μην χρησιμοποιηθούν στις ΗΠΑ ή την Ιαπωνία ή και έναντι φίλτρων που έχουν χρησιμοποιηθεί και χρησιμοποιούνται σε πλειάδα νοσοκομείων στην Ελλάδα, όπως τέτοια είναι και τα φίλτρα της εταιρείας μας.

**Σχετικά με τις εν γένει προδιαγραφές των φίλτρων τεχνητού νεφρού.** Τα φίλτρα, όπως προκύπτει από πληθώρα άλλων διακηρύξεων νοσοκομείων του ΕΣΥ (αναφέρουμε ενδεικτικά δ/ξη 9/2019 του ΓΝ Λακωνίας, δ/ξη 15431/2019 του ΓΝ Λαμίας, δ/ξη 11/2019 του ΓΝ Χανίων, δ/ξη 53/2019 του ΓΝ Λέρου, δ/ξη 5/2018 του ΓΝ Άμφισσας, δ/ξη 73/2017 του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκίδας κα), αλλά και της ΕΠΥ (δ/ξη 3/2010 για συμφωνία πλαίσιο προϋπολογισμού 36.673.560,00 ευρώ), που δεν περιέχουν φωτογραφικές διατάξεις επί σκοπώ περιορισμού του ανταγωνισμού και θέσης εμποδίων για την ευρεία συμμετοχή διαγωνιζομένων. Τα φίλτρα λοιπόν, διακρίνονται, σε 6 κατηγορίες Α1, Α2, Β1, Β2, Γ1 και Γ2, βάσει κυρίως του συντελεστή υπερδιήθησης (*Kuf*), του είδους και της επιφάνειας της 33 μεμβράνης ως εξής: Στην κατηγορία Α1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν  $IN\ VITRO\ Kuf > 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως *high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone* κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $< 1,5\ m^2$ . Στην κατηγορία Α2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν  $IN\ VITRO\ Kuf > 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως

high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$ . Στην κατηγορία B1 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO  $Kuf \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $< 1,5 \text{ m}^2$ . Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO  $Kuf \leq 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0 m}^2$ , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$ . Στην κατηγορία Γ1 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $< 1,5 \text{ m}^2$ . Στην κατηγορία Γ2 υπάγονται τα φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης, (όπως κουπραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης  $\geq 1,5 \text{ m}^2$ . 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. Είναι δε όλως χαρακτηριστικό ότι στη δ/ξη 3/27-01-2017 του Γεν. Νος. Χανίων που αναφέρουμε ανωτέρω υπάρχει ρητή απαίτηση στις τεχνικές προδιαγραφές ακόμα και στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες να μην αναφέρουν συγκεκριμένη χημική σύσταση ή εμπορική ονομασία: «Αναφορικά με τα φίλτρα με συνθετική μεμβράνη με βάση την πολυσουλφόνη, οι προσφέροντες θα πρέπει να τα αναφέρουν ως φίλτρα με βάση την πολυσουλφόνη και όχι με την ακριβή χημική ή εμπορική ονομασία της εκάστοτε πολυσουλφονικής μεμβράνης για να αποφευχθούν «φωτογραφικές» προδιαγραφές.»

10. Όπως έχουμε, ήδη, αναφέρει, πέραν των ανωτέρω παράνομων προδιαγραφών που αφορούν τα ζητούμενα είδη, στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχουν τεθεί και παράνομοι όροι σχετικά με την πληρωμή της αναδόχου εταιρείας. 10.1. Με τον τρόπο πληρωμής που καθορίζεται στο άρθρο 5α της διακήρυξης, η 34 εταιρεία μας διατρέχει τον κίνδυνο, ακόμη και σε περίπτωση που μπορούσε να συμμετάσχει στον διαγωνισμό και να αναλάβει την σύμβαση ή μέρος αυτής, να οφείλει να αναμείνει, προκειμένου να πληρωθεί, την αποστολή της σχετικής Έκθεσης Γενομένης Δαπάνης από το αρμόδιο τμήμα

στην αρμόδια Υπηρεσία Δημοσιονομικού Ελέγχου για το Ίδρυμα, χωρίς ταυτόχρονα να είναι σε θέση να διεκδικήσει δικαστικά τα σχετικά τιμολόγια, αφού η προθεσμία πληρωμής τους ορίζεται ότι θα αναστέλλεται και κατά το χρονικό διάστημα των δικαστικών διενέξεων. 10.2. Ο όρος αυτός της διακήρυξης, πέραν του κινδύνου που εγκυμονεί για την εταιρεία μας και ως εκ τούτου θεμελιώνει και το έννομο συμφέρον μας για την προσβολή του, αφού διαφορετικά θα αποτελέσει υποχρεωτικό περιεχόμενο της μέλλουσας να συναφθεί σύμβασης, αντίκειται και στην υποπαρ. Ζ.5 της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 που ρυθμίζει ειδικά το ζήτημα των πληρωμών στις συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών, στην περίπτωση 3 της οποίας ορίζεται ότι: «Στις εμπορικές συναλλαγές, στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής δεν υπερβαίνει κανένα από τα ακόλουθα όρια: α) τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από τον οφειλέτη του τιμολογίου ή άλλου ισοδύναμου για πληρωμή εγγράφου, β) εφόσον η ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου ή ισοδύναμου για πληρωμή εγγράφου δεν είναι βέβαιη, τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των αγαθών ή παροχής των υπηρεσιών, γ) εφόσον ο οφειλέτης παραλάβει το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο για πληρωμή έγγραφο πριν από τα αγαθά ή τις υπηρεσίες, τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των αγαθών ή την παροχή των υπηρεσιών δ) εφόσον προβλέπεται από το νόμο ή τη σύμβαση διαδικασία αποδοχής ή επαλήθευσης, με την οποία διαπιστώνεται η αντιστοιχία των παραλαμβανομένων αγαθών ή υπηρεσιών με τα οριζόμενα στη σύμβαση, και εάν ο οφειλέτης παραλάβει το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο για πληρωμή έγγραφο νωρίτερα από την ημερομηνία ή την ίδια ημερομηνία κατά την οποία συντελείται η αποδοχή ή η επαλήθευση, τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αυτή. 4. Οι προθεσμίες της περίπτωσης 3 υποπερίπτωση α` της παρούσας 35 υποπαραγράφου ορίζονται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, για: ..... β) Νομικά πρόσωπα του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως ορίζονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 1B του ν. 2362/1995 (Α`247), που προστέθηκε με το άρθρο 2 του ν. 3871/2010 (Α`141), όπως ισχύει, που παρέχουν υγειονομική μέριμνα και είναι κατάλληλα αναγνωρισμένα για το σκοπό

αυτόν, καθώς και ο ΕΟΠΥΥ (άρθρο 18 του ν. 3918/2011). 5. Η μέγιστη διάρκεια της διαδικασίας αποδοχής ή επαλήθευσης κατά την παράγραφο 3 στοιχείο α' σημείο δ' δεν υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των αγαθών ή των υπηρεσιών, εκτός εάν ρητά συμφωνήθηκε διαφορετικά στο κείμενο της σύμβασης και σε οποιαδήποτε έγγραφα υποβολής προσφοράς και με την προϋπόθεση ότι δεν είναι κατάφωρα καταχρηστική για τον δανειστή υπό την έννοια της υποπαραγράφου Ζ.8.. 6. Η προθεσμία πληρωμής που ορίζεται στη σύμβαση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από τα χρονικά όρια που προβλέπονται στην περίπτωση 3, εκτός εάν ρητά συμφωνήθηκε διαφορετικά στο κείμενο της σύμβασης και με την προϋπόθεση ότι τούτο δικαιολογείται αντικειμενικά από την ιδιαίτερη φύση ή τα χαρακτηριστικά της σύμβασης. Σε κάθε περίπτωση η προθεσμία δεν υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες. 7. Η ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου δεν αποτελεί αντικείμενο συμβατικής συμφωνίας μεταξύ του οφειλέτη και του δανειστή.» 10.3. Από την παραπάνω διάταξη προκύπτει ότι στην περίπτωση που ο οφειλέτης είναι δημόσιο νοσοκομείο η προθεσμία για την πληρωμή του τιμολογίου δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 60 ημέρες, που ξεκινούν είτε από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου, είτε από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των ειδών (δηλ. έκδοση πρωτοκόλλων ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής) και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να εξαρτώνται από την αποστολή της σχετικής Έκθεσης Γενομένης Δαπάνης στην αρμόδια Υπηρεσία Δημοσιονομικού Ελέγχου ή την ολοκλήρωση τυχόν δικαστικών διενέξεων. Το νοσοκομείο δηλαδή έχει την υποχρέωση εντός των 60 ημερών να έχει ολοκληρώσει τη διαδικασία θεώρησης του εντάλματος και να εξοφλήσει τον προμηθευτή. Σημειώνεται, δε, ότι ουδεμία περίπτωση αναστολής πληρωμής του αναδόχου προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016. 10.4. Σχετική για το θέμα αυτό είναι και η υπ' αρ. πρωτ. 4989/19.12.2017 εγκύκλιος του 36 Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Αναφορικά με την εξόφληση τιμολογίων από συμβάσεις προμηθειών δημοσίων νοσοκομείων», η οποία απευθύνεται σε όλες τις Υγειονομικές Περιφέρειες της Χώρας και στα νοσοκομεία αρμοδιότητάς τους, σύμφωνα με την οποία: «Δυνάμει της Παραγράφου Ζ' του ν.4152/2013 (Α' 107) ενσωματώθηκε

στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2011/7 της 16ης Φεβρουαρίου 2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων στις εμπορικές συναλλαγές. Με την Υποπαράγραφο Ζ.5 δε του ως άνω νόμου ρυθμίζονται οι συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών και ρυθμίζονται τα θέματα του νομίμου τόκου υπερημερίας και των προθεσμιών πληρωμής στις εμπορικές συναλλαγές, στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή. Δεδομένων των ανωτέρω, τόσο κατά την προκήρυξη διαγωνισμών όσο και τη σύναψη συμβάσεων προμηθειών μεταξύ των νοσοκομείων και προμηθευτών θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην ισχύουσα νομοθεσία, και ειδικά ως προς το επιτόκιο υπερημερίας να αναφέρεται το ορθό που ορίζεται στον άνω νόμο και την Οδηγία 2011/7/ΕΕ, χωρίς να καθίσταται αναγκαία η επανάληψη διατάξεων νόμου στο κείμενο των διακηρύξεων και των συμβάσεων». 10.5. Για το θέμα αυτό έχει κρίνει η ad hoc απόφαση της ΑΕΠΠ 619/2018 (1ο Κλιμάκιο) που δέχτηκε ότι παρανόμως είχε τεθεί όρος σε διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας που προέβλεπε αναστολή της προθεσμίας πληρωμής του αναδόχου για το χρονικό διάστημα της θεώρησης του χρηματικού εντάλματος από το Ελεγκτικό Συνέδριο: «49. Επειδή στον όρο 5.1 της Διακήρυξης σχετικά με τον τρόπο πληρωμής αναφέρεται ότι η πληρωμή του προμηθευτή θα πραγματοποιείται κατόπιν θεώρησης του σχετικού χρηματικού εντάλματος από τον Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και, κατά τα λοιπά, παραπέμπει στις ισχύουσες διατάξεις. Επομένως, βασίμως η προσφεύγουσα βάλλει κατά της νομιμότητας του όρου 5.1 καθόσον δεν συνάδει με τις διατάξεις του Ν.4152/2013 και τις εκεί προβλεπόμενες προθεσμίες, διότι αν και αφορά σε δημοσιονομικού χαρακτήρα διαδικασίες εκτέλεσης δαπανών που οφείλει να ακολουθεί η Διοίκηση, εξαρτά την πληρωμή του αναδόχου από τη θεώρηση του εντάλματος, δηλαδή, σε περίπτωση μη θεώρησης, δεν καταβάλλεται το μη θεωρηθέν χρηματικό ποσό, ενώ, παράλληλα, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Ν.4270/2014, από 1-1-2019 προβλέπεται η κατάργηση του προληπτικού ελέγχου δαπανών των ΝΠΔΔ, μεταξύ των οποίων και των Νοσοκομείων. Παράλληλα, το άρθρο 3 του σχεδίου της σύμβασης που περιλαμβάνει το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ της Διακήρυξης, προβλέπει την αναστολή της προθεσμίας πληρωμής του αναδόχου στις ως άνω

δύο προαναφερόμενες περιπτώσεις και εισάγει ρητώς ρύθμιση διαφορετική από τις διατάξεις του 37 Ν.4152/2013, παράγραφος Ζ, δοθέντος ότι δεν αναφέρει ως απώτατο χρονικό όριο πληρωμής τις 60 ημέρες. 50. Επειδή σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4152/2013, και την περ. 6 της υποπαρ. Ζ5 που αφορά σε συναλλαγές που ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής που ορίζεται στη σύμβαση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από τα χρονικά όρια που προβλέπονται στην περίπτωση 3, εκτός εάν ρητά συμφωνήθηκε διαφορετικά στο κείμενο της σύμβασης και με την προϋπόθεση ότι τούτο δικαιολογείται αντικειμενικά από την ιδιαίτερη φύση ή τα χαρακτηριστικά της σύμβασης. Σε κάθε περίπτωση η προθεσμία δεν υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες. 51. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, μόλις ο ανάδοχος εκτελέσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να εξοφλήσει τα αντίστοιχα τιμολόγια, και τούτο, ανεξαρτήτως θεωρήσεως των χρηματικών ενταλμάτων (ΔΕΦΑΘ 1091/2015, 4947/2013, 507/2012) εκ μέρους του Ελεγκτικού Συνεδρίου στο πλαίσιο άσκησης του προληπτικού του ελέγχου (ΔΕΕ απόφ. C-363/11, ΣτΕ 3564/1986, 7μ., 207/2006, 1344/2011, 2809/2011, ΣτΕ 1115/2013). 52. Επειδή η γραμματική διατύπωση τόσο του όρου 5.1 της Διακήρυξης όσο και του άρθρου 3 του σχεδίου σύμβασης του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ III της επίμαχης Διακήρυξης δεν συνάδουν με τις διατάξεις του Ν.4152/2013, ο πρώτος διότι εξαρτά την πληρωμή του αναδόχου από τη θεώρηση του εντάλματος και το δεύτερο στο βαθμό που αναστέλλει την προθεσμία πληρωμής η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά ανώτατο όριο τις 60 ημέρες (ΔΕΦΑΘ ασφ. 500/2013). Επομένως, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος και να ακυρωθούν οι ως άνω όροι της Διακήρυξης». Στην προσφυγή επισυνάπτει 1. Την με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών, Υγείας του Υπουργείου Υγείας και 2. Την με αριθμό 66/2015 απόφαση της ΕΠΥ 3. Την υπ' αριθ. Ν29/2019 απόφαση του ΔΕΦΚομ 4. Την υπ' αριθ. Ν44/2018 απόφαση του ΔΕΦΠειρ και 5. Την υπ' αριθ. Ν42/2018 απόφαση του ΔεφΛαρ 6. Την υπ' αρ. πρωτ. 4989/19.12.2017 εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας

12. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της ισχυρίζεται ότι «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 χρήσης, 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 τήρησης της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (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) γ. Όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, 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 συνάψεως της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές

τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, 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, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως (βλ. ΑΕΠΠ 1106/2018). Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται, τις συνθήκες χρήσης κι εκμετάλλευσης των υπό προμήθεια υλικών και εργαλείων και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει κάποιους περιορισμούς και προϋποθέσεις που πρέπει να συνάδουν με τους εν γένει τιθέμενους περιορισμούς από τις γενικές αρχές διοικητικού δικαίου κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία



αδικοιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, έχει κριθεί ότι «...κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18, με το οποίο κατοχυρώνονται οι αρχές που διέπουν τη σύναψη των δημοσίων συμβάσεων, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια. Όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, οι αρχές αυτές έχουν καθοριστική σημασία δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές έχουν διατυπωθεί. Για τον λόγο αυτό, το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 3, στοιχείο β', και η τελευταία περίοδος της αιτιολογικής σκέψης 29 της οδηγίας 2004/18 υπογραμμίζουν, πρώτον, ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καθιστούν δυνατή την ισότιμη πρόσβαση των διαγωνιζομένων στις οικείες διαδικασίες και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μη δικαιολογούμενων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό, δεύτερον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να είναι αρκούντως σαφείς προκειμένου οι μεν διαγωνιζόμενοι να μπορούν να οριοθετήσουν το αντικείμενο της συμβάσεως, οι δε αναθέτουσες αρχές να μπορούν να προβούν στη σχετική ανάθεση, και, τρίτον, ότι οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να μνημονεύονται με σαφήνεια ώστε όλοι οι διαγωνιζόμενοι να γνωρίζουν το περιεχόμενο των κριτηρίων που έχει καθορίσει η αναθέτουσα αρχή. Επομένως, το άρθρο 23, παράγραφος 6, της οδηγίας 2004/18 πρέπει να ερμηνευθεί ιδίως υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων». (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, Απόφαση ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή

μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας – και δη με την υιοθέτηση απόλυτων μεγεθών - των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (Απόφαση ΔΕΕ της 25ης Οκτωβρίου 2018, C-413/17 «RocheLietuva» UAB, σκ. 26-42). δ. Σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών

προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: «Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: «[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της». Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών το ακριβές περιεχόμενο και ο τρόπος της εν λόγω διατύπωσης ως προς τους όρους των διακηρύξεων για τις διαγωνιστικές διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που προκηρύσσουν. ε. Σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016: «4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα

παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β΄ της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή». στ. Εξάλλου το γεγονός ότι η απόδειξη της ισοδυναμίας αποτελεί ευθύνη του οικονομικού φορέα και όχι της Αναθέτουσας Αρχής, αναγνωρίζεται από τον προσφεύγοντα οικονομικό φορέα και μνημονεύεται στην προδικαστική προσφυγή ως εξής: «Υπεύθυνος για την απόδειξη της ισοδυναμίας με το απαιτούμενο σήμα θα πρέπει να είναι ο οικονομικός φορέας. Προκειμένου να αποδείξουν την εν λόγω ισοδυναμία, θα πρέπει να μπορεί να απαιτείται από τους προσφέροντες να παρέχουν στοιχεία επαληθευμένα από τρίτο μέρος ωστόσο, θα πρέπει επίσης να επιτρέπονται τυχόν άλλα ενδεδειγμένα αποδεικτικά μέσα, όπως ο τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας είτε δεν έχει πρόσβαση στα εν λόγω πιστοποιητικά ή εκθέσεις δοκιμών είτε δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό την

προϋπόθεση ότι ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης σύμβασης». Η διαδικασία επαλήθευσης πραγματοποιείται κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και όχι στο στάδιο της διακήρυξης και επομένως δεν υφίσταται εκ προοιμίου αποκλεισμός. ζ. Κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών τηρήθηκαν οι βασικές αρχές που ορίζονται από το (α) σχετικό και συγκεκριμένα: (1) Με το (β) σχετικό, πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών. (2) Με το (γ) σχετικό, και κατόπιν των (δ) έως (θ) όμοιων σχολίων που κατατέθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ επί των Τεχνικών Προδιαγραφών της Δημόσιας Διαβούλευσης Νο16/2019, ζητήθηκε η επανεξέταση αυτών προκειμένου την κατάρτιση των τελικών τεχνικών προδιαγραφών. (3) Με το (η) σχετικό, αναρτήθηκαν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές.

η. Όσον αφορά το αντικείμενο της σύμβασης δηλαδή τα φίλτρα αιμοκάθαρσης και τις ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούνται, επισημαίνονται τα κάτωθι: (1) Κάθε μεμβράνη αιμοκάθαρσης (ΑΜΚ) χαρακτηρίζεται από την απόδοσή της, την ικανότητά της δηλαδή να απομακρύνει ουραιμικές τοξίνες και υγρά από τον ανθρώπινο οργανισμό, χωρίς την απώλεια απαραίτητων ουσιών και από την βιοσυμβατότητά της, την ικανότητα να προκαλεί τις λιγότερες ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με στοιχεία του αίματος. (2) Η ιδανική μεμβράνη ΑΜΚ έχει υψηλή απόδοση και πολύ καλή βιοσυμβατότητα. Αυτονόητο είναι, ότι η ιδανική βιοσυμβατότητα θα χαρακτηριζόταν από πλήρη απουσία κλινικών ή βιοχημικών αντιδράσεων (τοξικές, αλλεργικές, φλεγμονώδεις, ανοσολογικές, αιματολογικές). (3) Όταν η μεμβράνη ΑΜΚ έρθει σε επαφή με το αίμα αρχικά προσροφούνται επάνω της πρωτεΐνες, ακολουθεί προσκόλληση κυττάρων και έπεται η ενεργοποίησή τους. Το φαινόμενο της προσρόφησης πρωτεϊνών στη μεμβράνη είναι αρκετά πολύπλοκο και όχι πλήρως κατανοητό. Υπάρχουν τρεις (3) δυνάμεις που καθορίζουν τον βαθμό αλληλεπίδρασης πρωτεϊνών με συμπαγείς επιφάνειες: (α) Ηλεκτροστατικές. (β) Υδροφοβικές. (γ) Δυνάμεις που καθορίζονται από τους δεσμούς υδρογόνου οι οποίες αναπτύσσονται όταν

άτομα  $H^+$  δρουν ως γέφυρα σύνδεσης δύο ηλεκτροαρνητικών ατόμων. (4) Παράλληλα η προσρόφηση των πρωτεϊνών μπορεί να έχει χαρακτήρα συνεργικό ή και ανταγωνιστικό, ανάλογα με τον τύπο του λευκώματος, ο βαθμός προσρόφησης αλλάζει με το χρόνο επαφής ενώ η μεταφορά ουσιών μέσω διήθησης προάγει την προσρόφηση πρωτεϊνών στη μεμβράνη AMK. Η αλληλουχία των αμινοξέων μιας πρωτεΐνης έχει πολικές και ιοντικές ομάδες διαφορετικών βαθμών αλληλεπίδραση με το πολυμερές της μεμβράνης. Πολυμερές, που αν έχει πολικές ομάδες δημιουργεί ηλεκτροστατικούς δεσμούς με αυτές. Το επικρατούν φορτίο στην επιφάνεια μιας μεμβράνης AMK είναι συνισταμένη των παραπάνω δυνάμενων μεταξύ των διαφόρων ομάδων. Επίσης το φορτίο αυτό μεταβάλλεται κάθε φορά με το βαθμό απορρόφησης πρωτεϊνών. Η τελευταία φαίνεται ότι εξαρτάται από την υπάρχουσα ελεύθερη ενέργεια στην επιφάνεια των μεμβρανών, η οποία σχετίζεται κατά πολλούς με το βαθμό κρυσταλλικότητας από το οποίο είναι κατασκευασμένη. Υπενθυμίζεται ότι το κρυσταλλοειδές σώμα έχει υψηλή ελεύθερη ενέργεια επιφανείας, ενώ το άμορφο χαμηλή. (5) Γίνεται επομένως αντιληπτό από τα παραπάνω, ότι η AMK δεν είναι μια απλή μηχανική διαδικασία κατά την οποία το αίμα του ασθενούς διαχωρίζεται από το διάλυμα με την ημιδιαπερατή μεμβράνη του φίλτρου (Pusch W, Walch A. Synthetic membranes: State of art. Deessalination 1980;350:520, Vroman W. The life of an artificial device in contact with blood: Initial events and their effect on its final state. Bull NY Acad Med 1988;64:352-357). (6) Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για το διαγωνισμό φίλτρων AMK βασίστηκε στις εξής παραμέτρους: (α) Στην πάγια και διαχρονική θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ENE), ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων AMK θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές οι οποίες θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους. (β) Στη γνώση και την εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων AMK σε συνδυασμό με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενών και την κλινική και επιστημονική εμπειρία ετών. (7) Τα φίλτρα AMK αποτελούνται από: (α) Τη μεμβράνη (dialyzer membrane), που αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου και αποτελείται από πολλά τριχοειδή. (β) Το στηρικτικό υλικό (rotting material), στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της

μεμβράνης στηρίζοντάς τα μηχανικά. (γ) Το περίβλημα (housing material), υλικό το οποίο περιβάλλει τα τριχοειδή. (8) 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. Συργκάνης. Χαρακτηριστικά – Θεσσαλονίκη). (9) Στον καθορισμό της βιοσυμβατότητας το σπουδαιότερο ρόλο διαδραματίζει η μεμβράνη του φίλτρου και σε μικρότερο η γεωμετρία του, τα υλικά επικάλυψης και στήριξής του. 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). (10) Αναλύοντας όμως ακριβέστερα τη χημική σύνθεση της μεμβράνης, τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικροδιαφοροποιήσεις 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 πχ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη, το οποίο είναι ευρέως διαδεμένο, δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους, την πολυβινιλπυρολιδόνη (PVP) για παράδειγμα, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως η βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα ΑΜΚ από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική – σουλφόνη κ. α. (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, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011, 173:110- 118, Tadaaki I et al. Contr Nephrol 2011, 173:148-153, Golli – Bennour EE et al. Int Urol Nephrol 2011,43:483-490). (11) 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 αποδοτικότητά 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 πχ η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος εκπρόσωπος 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 (πχ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (πχ συμπλήρωμα, σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά την κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών / φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών – πχ αλλεργικών, φλεγμονωδών – ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά τη συνεδρία AMK), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά ή αρνητικά την ποιότητα ζωής και τη νοσηρότητα των ασθενών (X. 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, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011, 173:110-118, Roux VD, Plaisance M. Nephrol Ther 2008,4:335-338, Martinez – Minguel P et. Al Int J Artif Organs 2015,38:45-56, 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). **(12) Συμπερασματικά, με βάση όλα τα παραπάνω, γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στη θεραπευτική φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης ΑΜΚ και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης, έχοντας κατά νου τις ιδιομορφίες που περιεγράφηκαν, για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη απόδοση κάθαρσης και να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για περιορισμένη νοσηρότητα και θνητότητα των ασθενών. Η θεραπεία («συνταγή» αιμοκάθαρσης) πρέπει και οφείλει να εξατομικεύεται αφού είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν. θ. Ο προσφεύγων οικονομικός φορέας με την εν λόγω προδικαστική προσφυγή δεν αναλύει κατά τρόπο σαφή τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία για τις οποίες δεν δύναται να συμμετέχει, αλλά παραθέτει αποφάσεις δικαστηρίων και της ΑΕΠΠ, για «παρεμφερείς» περιπτώσεις. Ενδεικτικό είναι ότι κατά το στάδιο της δημόσιας διαβούλευσης στο σχόλιο – πρόταση αναφέρει: «Δεν περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές τα φίλτρα με μεμβράνη που χρησιμοποιεί ήδη το Νοσοκομείο δηλαδή, μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης η οποία είναι σύγχρονη συνθετική μεμβράνη εγνωσμένης βιοσυμβατότητας, κατάλληλη για σύγχρονες μεθόδους αιμοκάθαρσης με άριστη βιοσυμβατότητα και υψηλές αποδόσεις καθάρσεως. Τονίζουμε ότι φίλτρα με μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης χρησιμοποιούνται ανελλιπώς στην Μ.Τ.Ν. του νοσοκομείου μέχρι και σήμερα με άριστα θεραπευτικά αποτελέσματα». Επισημαίνεται όμως ότι τα φίλτρα με μεμβράνη**

πολυαιθερικής σουλφόνης, περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές στην κατηγορία B1 (polysulfone ή ισοδύναμο), χρησιμοποιείται στη μονάδα του Ιδρύματος, τα τελευταία 5 έτη, όπως χρησιμοποιήθηκαν φίλτρα 14 οίκων. Για τη συγκεκριμένη μεμβράνη, η πολυσουλφόνη (PSF) από τις αρχές του 1980 ήταν αυτή που χρησιμοποιήθηκε ευρύτατα λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταροτοξικότητας της αλλά λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της PSF απαιτήθηκε η ανάμιξή της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινυλπυρολιδόνη (PVP). **Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται από τον εν λόγω διαγωνισμό και δύναται να προσφέρει σε διάφορες κατηγορίες προϊόντων οι οποίες καλύπτουν διαφορετικές ανάγκες του Ιδρύματος (για το λόγο αυτό υπάρχει και καταμερισμός των ποσοτήτων στις διάφορες κατηγορίες υλικών).** 1. Από το σύνολο των οικονομικών φορέων που μετείχαν στη δημόσια διαβούλευση πέντε (5) και γενικότερα από το σύνολο αυτών που δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο τομέα, μόνο ο προσφεύγων οικονομικός φορέας εκφράζει την αντίθεσή του στις τεχνικές προδιαγραφές.

13. Επειδή ο προσφεύγων με το από 27.08.2020 νομίμως κατατεθέν Υπόμνημα του κατά τις διατάξεις του άρθρου 365 παρ. 1 ως ισχύει, ισχυρίζεται ότι *Με την προσφυγή μας βάλλουμε κατά της διακήρυξης της Αναθέτουσας Αρχής, κατ' αρχήν, κατά το μέρος που μ' αυτήν τίθενται παράνομες προδιαγραφές ως προς την μεμβράνη των ζητούμενων φίλτρων, αφού αυτά προσδιορίζονται με αναφορά σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις που παραπέμπουν σε συγκεκριμένες εταιρείες που προσφέρουν τα εν λόγω φίλτρα. Περιορίζεται, έτσι, ο ελεύθερος ανταγωνισμός, παραβιάζεται το άρθρο 54, παρ. 4 του Ν. 4412/2016 σχετικά με τον τρόπο που πρέπει να είναι διατυπωμένες οι τεχνικές προδιαγραφές στους δημόσιους διαγωνισμούς, καθώς, και οι διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42, σύμφωνα με την οποία είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637,*

το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής. Αναφερόμαστε, δε, συναφώς στις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 722/2020 (3ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που ακύρωσαν όμοιες με τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Αναφερόμαστε, περαιτέρω, στο γεγονός ότι παρανόμως απαιτείται για συγκεκριμένα είδη η αποστείρωση τους με συγκεκριμένο μόνο τρόπο, αφού η εν λόγω απαίτηση βάλλει ευθέως κατά της σήμανσης των προϊόντων μας με CE. Σημειώνουμε, δε, ότι στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα δεν γίνεται ουδεμία απολύτως μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν 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. Κάνουμε, δε, κι εδώ αναφορά στις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 722/2020 (ιδέ σχετ. σκ. 23), ΑΕΠΠ 54/2020 (ιδέ σχετ. σκ. 29), 1263/2019 (ιδέ σχετ. σκ. 19) και 1163/2018 (ιδέ σχετ. σκ. 27) που έχουν κρίνει *ad hoc* για το θέμα αυτό ότι δεν είναι νόμιμη η απαίτηση για συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης.

**Προσβάλλουμε, επίσης, την απαίτηση για προσκόμιση στοιχείων σχετικά με την διάθεση και τη χρήση των φίλτρων στην χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, αφού με τον όρο αυτό περιορίζεται αθέμιτα ο ανταγωνισμός και τίθενται εμπόδια στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE, όπως τα προϊόντα της εταιρείας μας.**

**Τέλος, προσβάλλουμε τους όρους που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5α παρ. 4 της Διακήρυξης σχετικά με την αναστολή της προθεσμίας πληρωμής των αναδειχθέντων προμηθευτών στις εκεί προβλεπόμενες περιπτώσεις, αφού η πρόβλεψη αυτή έρχεται σε ευθεία αντίθεση με τα οριζόμενα στην παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 που ρυθμίζει τα περιόχουστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές και, ιδίως, αντίκειται και στην υποπαρ. Ζ.5 της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 που ρυθμίζει ειδικά το ζήτημα**

των πληρωμών στις συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών. Αναφερόμαστε, δε, στην *ad hoc* απόφαση της ΑΕΠΠ 619/2018 (1ο Κλιμάκιο) που ακύρωσε όμοιο όρο που είχε τεθεί σε διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας. 4. Αναφορικά με τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής 4.1. Κατ' αρχήν, στις απόψεις της, η Αναθέτουσα Αρχή κάνει αναφορά μόνο στις προδιαγραφές που τέθηκαν αναφορικά με τον τύπο των ζητούμενων μεμβρανών, χωρίς να απαντά καθόλου επί των επιχειρημάτων μας σχετικά με το ζήτημα της αποστείρωσης, την απαίτηση για προσκόμιση στοιχείων χρήσης του προϊόντος σε περισσότερες χώρες καθώς και τους όρους που έχουν τεθεί για την πληρωμή των ανάδοχων προμηθευτών.

Αναφορικά, δε, με τους ισχυρισμούς της Αναθέτουσας Αρχής περί δυνατότητας χρήσης από τον ιατρό ποικιλίας φίλτρων αιμοκάθαρσης επισημαίνουμε ότι αυτή δεν συνάδει με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής που επελέγη από το Νοσοκομείο, καθώς όταν ο διαγωνισμός διενεργείται με βάση το κριτήριο αυτό δεν μπορεί να θεσπίζονται προδιαγραφές πρόσθετες της σήμανσης CE, όπως αναλυτικά εκθέτουμε στην προσφυγή μας (ιδέ παρ.6.2. αυτής) και όπως έγινε δεκτό και με τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ υπ' αριθ. 722/2020 (3ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που αναφέρουμε και στην προσφυγή μας. 4.3. Περαιτέρω, η Αναθέτουσα Αρχή υπολαμβάνει ότι η εταιρεία μας θεωρεί ότι εμείς – ως συμμετέχοντες φορείς – φέρουμε το βάρος απόδειξης της ισοδυναμίας των προϊόντων μας με τα ζητούμενα. Αναφέρεται δε σε σημείο της προσφυγής μας, το αληθές περιεχόμενο του οποίου είναι, ωστόσο, τελείως διαφορετικό από αυτό που του αποδίδεται. Συγκεκριμένα, στην σελ. 13 της προσφυγής μας (παρ. 6.1) αναφερόμαστε στο Προϊμίο της Οδηγίας 2014/24, που ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με τον Νόμο 4412/2016 και στο οποίο γίνεται αναφορά στον τρόπο που πρέπει να είναι διατυπωμένες οι τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών. Αναφέρεται, συγκεκριμένα, στην παρ. 74 του Προοιμίου ότι η περιγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων της διακήρυξης θα μπορεί να γίνεται με αναφορά σε ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα (όχι εμπορικούς τύπους), αλλά ότι

θα πρέπει να εξετάζονται από τις αναθέτουσες αρχές και προσφορές βασιζόμενες σε άλλες ισοδύναμες λύσεις, οπότε υπεύθυνος για την απόδειξη αυτής της ισοδυναμίας (με το ευρωπαϊκό ή το εθνικό πρότυπο δηλαδή – όχι με κάποιο εμπορικό σήμα) είναι ο οικονομικός φορέας. Κατά τα λοιπά, όπως αναλυτικά εκθέτουμε και στην προσφυγή μας, η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να καθορίσει ρητά και με σαφήνεια ποια ακριβώς είδη θεωρεί ισοδύναμα με τα ζητούμενα, αφού η χρήση του συγκεκριμένου όρου δεν θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο τα προϊόντα που είχαν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες μ' αυτά. Κάτι τέτοιο θα προσέκρουε τόσο στο άρθρο 54 του Ν. 4412/2016, όσο και στις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/EK και της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, αφού θα σήμαινε ότι το εκάστοτε προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους και οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη σήμανση του με CE.

14. Επειδή στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/EE (σκ. 74) 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. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν

την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

15. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. 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 ...».

16. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν.4412/2016, ορίζεται: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.[...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον

ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά [...]. Στο Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του εν λόγω νόμου ορίζεται «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 1.» τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α)...β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας...και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του...καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της

οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού...».

17. Επειδή με την με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2009) ΚΥΑ των καθ' ύλην αρμοδίων Υπουργών με θέμα «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ορίζεται «Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή / και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,.....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. ....Άρθρο 3



Βασικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις Βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης. [...] Άρθρο 4 Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...] Άρθρο 5 Παραπομπή στα πρότυπα 1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. .... [...] Άρθρο 8 Ρήτρα διασφάλισης 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και 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 ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα:

α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. [...]. Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», προβλέπονται και τα 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...» 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 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. [...].

18. Επειδή, σύμφωνα με τους οικείους όρους του Διαγωνισμού, ορίζεται ότι: [...]ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Α1, Β1 ΚΑΙ Β2 Γενικοί όροι

1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ΜΤΣ (εφεξής MTN). Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

**2. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.**

3. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια «prospectus» των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος της αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP).

4. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με τη τεχνολογία παραγωγής των φίλτρων, τη χώρα παραγωγής τους, τη διάθεση και χρήση τους στη χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία, καθώς και την ύπαρξη αναφορών - μελετών στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα. ....

**6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. ....**

14. Θεωρώντας ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των υποψηφίων φακέλων θα ικανοποιούν τους γενικούς όρους και όλα τα αριθμητικά χαρακτηριστικά των παραπάνω παραμέτρων, τα αιτούμενα φίλτρα αιμοκάθαρσης πρέπει να ικανοποιούν τα παρακάτω δεδομένα ανά κατηγορία: α. Στην Κατηγορία A2 (1) Φίλτρο αιμοκάθαρσης High Flux από συνθετική μεμβράνη πολυσουλφόνης-dry με θερμική αποστείρωση ή ισοδύναμο (2) Φίλτρο αιμοκάθαρσης High Flux από συνθετική μεμβράνη πολυμερισμένου πολυεστέρα αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (3) Φίλτρο αιμοκάθαρσης High Flux από συνθετική μεμβράνη Polymethylmethacrylate (PMMA) αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (4) Φίλτρο αιμοκάθαρσης High Flux από συνθετική μεμβράνη Πολυσουλφόνης με υδρόφιλο στρώμα Γέλης και αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο β. Στην Κατηγορία B1 (1) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη Polymethylmethacrylate (PMMA) αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (2) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη ethylene vinyl alcohol copolymer αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (3) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη Polysulfone ή ισοδύναμο (4) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη Πολυουρεθάνης τύπου PES αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο γ. Στην Κατηγορία B2 (1) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη Polymethylmethacrylate (PMMA) αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (2) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη ethylene vinyl alcohol copolymer αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο (3) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη πολυσουλφόνης-dry με θερμική αποστείρωση ή ισοδύναμο (4) Φίλτρο αιμοκάθαρσης low Flux από συνθετική μεμβράνη Πολυσουλφόνης με υδρόφιλο στρώμα Γέλης και αποστειρωμένο με γ' ακτινοβολία ή ισοδύναμο.

Άρθρο 3 Τρόπος Πληρωμής

3. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται: • Κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή της σχετικής Έκθεσης Γενομένης Δαπάνης από το αρμόδιο τμήμα στην αρμόδια Υπηρεσία Δημοσιονομικού Ελέγχου για το Ίδρυμα (ήτοι ΥΠΕΕΔ) και μέχρι τη θεώρηση αυτής, • Κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων και • Στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο Ν.4412/2016.

19. 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 χρήσης, 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 ουσιαδώς 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 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).

20. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (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, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (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 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).

21. Επειδή, εν προκειμένω, από τις προαναφερθείσες διατάξεις της σκέψης 17 της παρούσας, προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. **Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται.** Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.42). Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα



προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

22. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, **ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών**, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια*

ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: «[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.». Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

23. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, 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 συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή ακούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό 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.

Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της καταρτίσεως των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα

της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχείρισεως και της αναλογικότητας (C- 413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

24.Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν, εν προκειμένω, **ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE** και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018 του 4<sup>ου</sup> Κλιμακίου).

25. Επειδή, εν προκειμένω, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και

διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41, ΑΕΠΠ 1106/2018). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζουν ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Ωστόσο, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφαλίσεως. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας

93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

26. Επειδή, **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι οι απαιτήσεις για συγκεκριμένη «μέθοδο αποστείρωσης» και ως προς τον «τύπο της μεμβράνης» έχουν τεθεί παράνομα και συνεπώς οι οικείες διατάξεις είναι ακυρωτές, καθώς βάλλουν ευθέως κατά της σήμανσης των προσφερόμενων από αυτόν προϊόντων με σήμανση CE, καθώς στο σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014) δεν γίνεται ουδεμία απολύτως μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, αλλά απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν (όχι περισσότερους) από τους εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης, στους οποίους περιλαμβάνεται και η αποστείρωση με ακτινοβολία γ', την οποία διαθέτουν τα προσφερόμενα εκ μέρους του είδη. Ομοίως και ως προς τον τύπο της μεμβράνης, το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, 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 άλλου. Επίσης, ισχυρίζεται ότι δεν προκύπτει κατά πόσον ο όρος «ή ισοδύναμο», ο οποίος, για όλα τα είδη, πλην του με α/α 3 της κατηγορίας B1 «συνθετική μεμβράνη polysulfone ή ισοδύναμο» όπου η σχετική φράση ακολουθεί απευθείας την περιγραφή της ζητούμενης μεμβράνης, αφορά στη ζητούμενη χημική σύσταση της μεμβράνης ή στη ζητούμενη μέθοδο αποστείρωσης ή και στα δυο (μεμβράνη και αποστείρωση, με αποτέλεσμα να επέρχεται αοριστία ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές. Ούτε, εξάλλου, προσδιορίζεται σε κανένα σημείο της Διακήρυξης σε τί συνίσταται, ακριβώς, η έννοια του συγκεκριμένου όρου. (βλ. σκέψη 11 της παρούσας). Επικαλείται δε πάγια νομολογία της Αρχής, Δικαστηρίων και το σχετικό νομικό πλαίσιο προ επίρρωση των ισχυρισμών του.

**Η αναθέτουσα αρχή** ισχυρίζεται ότι η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τις οικείες τεχνικές προδιαγραφές κατά πάγια νομολογία, αλλά και ότι γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στη 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, έχοντας κατά νου τις ιδιομορφίες που περιεγράφηκαν, για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη απόδοση κάθαρσης και να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για περιορισμένη νοσηρότητα και θνητότητα των ασθενών. Η θεραπεία («συνταγή» αιμοκάθαρσης) πρέπει και οφείλει να εξατομικεύεται αφού είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν.. Ο προσφεύγων οικονομικός φορέας με την εν λόγω προδικαστική προσφυγή δεν αναλύει κατά τρόπο σαφή τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία για τις οποίες δεν δύναται να συμμετέχει, αλλά παραθέτει αποφάσεις δικαστηρίων και της ΑΕΠΠ, για «παρεμφερείς» περιπτώσεις και ότι εν πάσει περιπτώσει μπορεί να προσφέρει σε έτερους κωδικούς και έχει το βάρος απόδειξης του ισοδύναμου.

27. Επειδή το πρότυπο EN ISO 8637 αφορά στο πρότυπο “Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators” (και στην ελληνική: «Καρδιαγγειακά Εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αιμοδιαλυτές, φίλτρα αιμοδιάλυσης, περιέκτες αίματος»), το οποίο έχει εκδοθεί κατ’ εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών.

28. Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ.1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18, ως και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993



«περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με τη με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β΄ 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με τη με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β΄ 2198), συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό

οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001, Α' 37), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣτΕ

1863/2014,

491/2012,

1654/2011

7μ.).

29. Επειδή, περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιαστικά από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (ΣΤΕ 2183/2004 7μ., ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005). Στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς. **Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων**

και των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣτΕ 2183/04 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο **σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής**. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι ολίγοι εναπομείναντες

προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 730/2009, 113/2008, ad hoc ΔΕφ Κομ29/2019 σκ.14).

30. Επειδή, σε συνέχεια των παγίως κριθέντων και αναλυτικά αναφερθέντων στις δύο προηγούμενες σκέψεις, λαμβάνοντας υπόψη ότι υφίσταται το ευρωπαϊκό πρότυπο -EN ISO 8637-, γεγονός που ουδείς αμφισβητεί χωρίς η αναθέτουσα αρχή επ αυτού να αντιπαραβάλλει σχετικό ισχυρισμό, ήτοι σε σχέση με την ύπαρξη του ή μη, στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, την πλήρωση περαιτέρω ειδικότερων προδιαγραφών, όταν κριτήριο ανάθεσης είναι η χαμηλότερη τιμή, όπως εν προκειμένω. **Η ίδια δε η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται στη διακήρυξη στην ύπαρξη αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων (σελ. 31/47 της διακήρυξης).** Η δε εκ μέρους της τελευταίας επικαλούμενη απόφαση ΑΕΠΠ με αρ. 1106/2019 (σκ.30) του κρίνοντος Κλιμακίου (Εισηγήτρια ομοίως η Χ. Ζαράρη), δεν τυγχάνει εφαρμογής και τούτο διότι όπως αναλυτικά αναφέρεται στην εν λόγω απόφαση, δεν υφίστατο καν επίκληση ύπαρξης σχετικών προτύπων, για τα σε εκείνη την περίπτωση προς προμήθεια προϊόντα που αφορούσαν σε κοπτικές λάμες, ήτοι δεν συνέτρεχε η απαιτούμενη προϋπόθεση, ως εν προκειμένω, περί μη δυνατότητας της αναθέτουσας αρχής θέσπισης περαιτέρω ειδικότερων προδιαγραφών δοθέντος ότι επέλεξε ως κριτήριο ανάθεσης την χαμηλότερη τιμή. **Ούτε η θέση του όρου ισοδύναμο, δύναται να άρει τα ως άνω και τούτο διότι το εκάστοτε προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους και οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη σήμανση του με CE, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων.** Ούτε προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, ούτε όμως η αναθέτουσα αρχή επικαλείται πολλώ δε άλλον δεν αποδεικνύει ότι έχει κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 8 ήτοι «διασφάλισης» λόγω επικυνδυνότητας. Επομένως γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του

προσφεύγοντος, ως έχει κριθεί από τα Δικαστήρια σε όμοιες περιπτώσεις, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, συμπεριλαμβανομένου και του ισχυρισμού ότι δύναται να προσφέρει σε έτερες κατηγορίες αφού αποκλείεται μη νομίμως από τις λοιπές. Συνεπώς, σε συνέχεια των ανωτέρω, οι πρόσθετες τιθεμένες προδιαγραφές πάσχουν ακυρότητας.

31. Επειδή ο προσφεύγων ισχυρίζεται επίσης ότι η απαίτηση για προσκόμιση στοιχείων σχετικά **με την διάθεση και τη χρήση των φίλτρων στην χώρα παραγωγής τους, σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις ΗΠΑ και την Ιαπωνία**, αφού με τον όρο αυτό περιορίζεται αθέμιτα ο ανταγωνισμός και τίθενται εμπόδια στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE. Η αναθέτουσα αρχή επ'αυτού ουδέν αναφέρει, δηλαδή δεν επιχειρεί να αιτιολογήσει τον οικείο όρο ο οποίος εν πάσει περιπτώσει πέραν του ότι δεν είναι αιτιολογημένος δεν παρίσταται εύλογος, δηλαδή πώς επιλέχθηκε η Ιαπωνία συγκεκριμένα, ενώ δεν παρίσταται καταρχήν δυσανάλογη η απαίτηση σχετικά με έτερες χώρες της Ε.Ε συμπεριλαμβανομένης και της χώρας μας, όπου κατά τους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος τα προϊόντα του κυκλοφορούν στη Γαλλία. Επομένως, γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος κατ' άρθρο 365 παρ. 2 του ν.4412/2016.

32. Επειδή, τέλος ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι οι όροι που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5α παρ. 4 της Διακήρυξης σχετικά με την αναστολή της προθεσμίας πληρωμής των αναδειχθέντων προμηθευτών στις εκεί προβλεπόμενες περιπτώσεις, αντίκεινται με τα οριζόμενα στην παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 που ρυθμίζει ειδικά το ζήτημα των πληρωμών στις συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών.

Εν προκειμένω, στην παρ. Ζ.8. του ως άνω νόμου ορίζεται ότι *«Η προθεσμία πληρωμής που ορίζεται στη σύμβαση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από τα χρονικά όρια που προβλέπονται στην περίπτωση 3, εκτός εάν ρητά συμφωνήθηκε διαφορετικά στο κείμενο της σύμβασης και με την προϋπόθεση*

ότι τούτο δικαιολογείται αντικειμενικά από την ιδιαίτερη φύση ή τα χαρακτηριστικά της σύμβασης. Σε κάθε περίπτωση η προθεσμία δεν υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες». Επομένως, ο ισχυρισμοί του προσφεύγοντος κρίνονται ως βάσιμοι δοθέντος αφενός, ότι η αναθέτουσα αρχή ουδέν ισχυρίζεται με τις οικείες απόψεις της επί τούτου προς τεκμηρίωση της ιδιαίτερης φύσης ή των χαρακτηριστικών της σύμβασης, αφετέρου τόσο η πρόβλεψη περί αναστολής της προθεσμίας πληρωμής τόσο κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή της σχετικής Έκθεσης Γενομένης Δαπάνης από το αρμόδιο τμήμα στην αρμόδια Υπηρεσία Δημοσιονομικού Ελέγχου για το Ίδρυμα (ήτοι ΥΠΕΕΔ) και μέχρι τη θεώρηση αυτής όσο και κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων, αντίκεινται στις ως άνω διατάξεις (βλ. ad hoc Απόφαση ΑΕΠΠ 619/2018 (πρώην 1ο Κλιμάκιο Εισηγήτρια Ε. Αψοκάρδου).

33.Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

34. Επειδή, κατ'ακολουθίαν, πρέπει να γίνει δεκτή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή.

35. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ/τος 39/2017.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει τη διακήρυξη.

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

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 2 Σεπτεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Μιχάλης Π. Σειραδάκης**

**Ελένη Χούλη**