

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 31 Δεκεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση:
Χρυσάνθη Ζαράρη - Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και
Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 23.11.2020, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)
1717/23.11.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «*****», νομίμως
εκπροσωπούμενης.

Κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία ***** (εφεξής αναθέτουσα αρχή),
όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει,
όπως ακυρωθούν συγκεκριμένοι όροι και απαιτήσεις της υπ' αριθμ. *****
Διακήρυξης, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού
ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «*****», εκτιμώμενης αξίας 184.469,80€ μη
συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον
συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (με αρ. πρωτ. ****
Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: *****).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη
Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει
πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ.***** , ποσού

Αριθμός απόφασης:117/2021

εξακοσίων ευρώ 600,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 23.11.2020, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1717/23.11.2020, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, εκτιμώμενης αξίας 184.469,80€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω Διακήρυξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ και στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 30.10.2020

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στην εμπορία των υπό προμήθεια ειδών/υλικών θεραπείας νεφρών, στρέφεται κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών και πρόσθετων - περιοριστικών του ανταγωνισμού - όρων της επίμαχης Διακήρυξης, που καθιστούν αδύνατη ή ουσιαδώς δυσχερή την έστω με επιφύλαξη υποβολή Προσφοράς στον εν

θέματι Διαγωνισμό (βλ. και ΣΤΕ 1259/2019), κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Όπως μάλιστα χαρακτηριστικά αναφέρει στην Προσφυγή της: *«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.[...]»*.

A) Υπενθυμίζεται ότι σε περίπτωση άσκησης Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, προκειμένου να θεμελιώσει έννομο συμφέρον ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεστεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, τη βλάβη του, η οποία στην περίπτωση μη συμμετοχής του στον Διαγωνισμό, πρέπει να συνίσταται υφίσταται βλάβη, εξικνούμενη μέχρι του σημείου αδυναμίας ή ουσιώδους δυσχέρειας υποβολής προσφοράς, έστω με επιφύλαξη (βλ. ΣΤΕ 31/2019 και σκέψη 22 της παρούσας Απόφασης).

Δοθέντος δε, ότι ως επίκληση βλάβης, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, εκ των οποίων, είτε αποκλείεται, είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον Διαγωνισμό, είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, η προσφεύγουσα θεμελιώνει, εν προκειμένω, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής, ανεξαρτήτως της μη συμμετοχής της στην ένδικη διαδικασία (ΣΤΕ 1259/2019).

B) Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (βλ. σελ. 6 και επόμεν. της Προσφυγής), ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον στο Παράρτημα II της εν θέματι Διακήρυξης (βλ. σελ. 44 και επόμεν.) έχουν τεθεί τεχνικές προδιαγραφές «....οι

οποίες έχουν, ήδη, κριθεί παράνομες με *ad hoc* αποφάσεις της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ κατωτέρω υπό παρ. 6.6 τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 1255/2020, 1072/2020, 873/2020, 54/2020, 1263/2019, 601/2019, 1163/2018 και 87/2017 σχετικά με το ζήτημα του τύπου της μεμβράνης και της θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών της σήμανσης CE, υπό παρ. 6.7 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, εν γένει, της θέσπισης φωτογραφικών προδιαγραφών, 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, υπό παρ. 8.4 την απόφαση της ΑΕΠΠ 601/2019 σχετικά με τα πρόσθετα κριτήρια που αλλοιώνουν το κριτήριο κατακύρωσης της χαμηλότερης τιμής, υπό παρ.9.2 την απόφαση της ΑΕΠΠ 1072/2020 ως προς το αναιτιολόγητο και δυσανάλογο της απαίτησης για κυκλοφορία των φίλτρων σε περισσότερες χώρες και, τέλος, υπό παρ. 9.3 την απόφαση ΣΤΕ 961/2010 σχετικά με την απαίτηση προσκόμισης κλινικών μελετών).

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 της μεμβράνης των 6 φίλτρων, κατά τρόπο ώστε μόνο εταιρείες που προσφέρουν φίλτρα με τις εν λόγω μεμβράνες να μπορούν να υποβάλουν προσφορά στον διαγωνισμό κι αυτή να γίνει, πράγματι, αποδεκτή, ενώ, σε ορισμένες περιπτώσεις, μνημονεύονται, ακόμη, κι εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών (σχετ. είδη με α/α 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 και 1.2.4). Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο ****, 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.

Ιδίως τα ζητούμενα είδη για τα οποία γίνεται ευθεία αναφορά σε εμπορικά σήματα, είναι τα ακόλουθα:

3.1.1. Για τα ζητούμενα είδη υπό τον α/α 1.1.1 (HIGH ****) και 1.2.1 (**** ****) ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ****, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του (****) με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης ****,

3.1.2. Για τα ζητούμενο είδος υπό τον α/α 1.1.2 (HIGH ****) ζητείται μεμβράνη πολυαιθρεοσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (**** είναι το κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας **** από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****,

3.1.3. Για τα ζητούμενα είδη υπό τον α/α 1.1.3 (HIGH ****) και 1.2.2 (**** ****) ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Vitasulfone™, που συνιστά εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****,

3.1.4. Για τα ζητούμενα είδη υπό τον α/α 1.1.4 (HIGH ****) και 1.2.4 (**** ****) ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης που παραπέμπει ευθέως στο εμπορικό σήμα ****. Αυτό συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας ****, από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****.

Τέλος, για το ζητούμενο είδος υπό τον α/α 1.2.3 (**** ****) ζητείται μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλης (****). Το **** συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρείας ****, που ανήκει πλέον στον ιαπωνικό όμιλο **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****.

Για τα υπόλοιπα είδη (σχετ. είδη με α/α 1.1.5, 1.1.6, 1.1.7 και 1.2.5), όπως προείπαμε, γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη χημική σύσταση της μεμβράνης, όπως αυτή προσδιορίζεται για κάθε είδος στον πίνακα της παρ. 2 της παρούσας. 3.2. Ως προς την μέθοδο αποστείρωσης

Περαιτέρω, ζητείται τα προσφερόμενα φίλτρα να αποστειρώνονται με μία μόνο συγκεκριμένη μέθοδο, αποκλεισμένων άλλων ειδών αποστείρωσης πέραν του ρητώς καθοριζόμενου για εκάστη μεμβράνη. Ιδίως τα είδη με α/α 1.1.3 και 1.2.2 ζητείται να αποστειρώνονται με «electron beam», για τα είδη με α/α 1.1.4, 1.1.7 και 1.2.4 ζητείται να αποστειρώνονται με «ατμό».

3.3. Ως προς τα πρόσθετα κριτήρια 3.3.1.

Πέραν των ανωτέρω παράνομων τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με τα ζητούμενα είδη, στην παρ. 1 των «Γενικών Όρων» των Τεχνικών Προδιαγραφών αναφέρεται, ακόμη, σχετικά με την επιλογή του φίλτρου ότι αυτή θα γίνεται «με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη B2 μικροσφαιρίνη, καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες. Θα προτιμώνται τα φίλτρα με υψηλότερο **** και με μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας για τη β2 μικροσφαιρίνη για την ίδια κατηγορία των φίλτρων».

Ενώ λοιπόν κριτήριο κατακύρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς μόνο βάσει τιμής, με απλά δηλαδή λόγια η χαμηλότερη τιμή, όπως προκύπτει ρητώς τόσο από τη συνοπτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης (άρθρο 1.3, σελ. 7 της διακήρυξης), όσο και από το άρθρο 2.3 της Διακήρυξης με τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης» (σελ. 20 της Διακήρυξης), συγχρόνως και αντιφατικώς προβλέπονται και πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή προμηθευτή, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής (δηλ. μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες, υψηλότερο **** και συντελεστής διαβατότητας β2M), δυνάμει των οποίων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιλέξει προμηθευτή αγνοώντας το ποιος προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή.

3.3.2. Επιπλέον και όλως εκ περισσού σημειώνουμε, ότι τα πρόσθετα αυτά κριτήρια δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής. Οι όροι αυτοί καταλύουν πλήρως τις αρχές της αντικειμενικότητας και διαφάνειας αφού

επιτρέπουν στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει προμηθευτή όχι βάσει του ρητά καθορισμένου κριτηρίου, η ορθή εφαρμογή του οποίου να μπορεί να ελεγχθεί αντικειμενικά, αλλά με κριτήρια εντελώς αόριστα και αδιαφανή, χωρίς δυνατότητα να ελεγχθούν αντικειμενικά.

3.3.3. Ιδίως σχετικά με την απαίτηση για ευρύ φάσμα επιφανειών αυτή δημιουργεί ασάφεια, αφού σε άλλο σημείο της διακήρυξης και, συγκεκριμένα, στον πίνακα που περιλαμβάνεται στο ίδιο Παράρτημα με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ» (Σελ. 44 & 45 της διακήρυξης) φαίνεται να ζητείται συγκεκριμένη επιφάνεια ανά είδος και ειδικότερα: [...]

3.4. Ως προς την απαίτηση για προσκόμιση στοιχείων χρήσης του προϊόντος σε περισσότερες χώρες & ύπαρξης αναφορών – μελετών στην διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα

Στην παρ. 5 των Γενικών Όρων των Τεχνικών Προδιαγραφών αναφέρεται ότι: «Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν στοιχεία σχετικά με 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 στην διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα». 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.

Γ) Ειδικότερα, ως προς το έννομο συμφέρον της προς άσκηση της εν λόγω Προσφυγής, η προσφεύγουσα εταιρία «*****», αναφέρει τα κάτωθι:

«Η εταιρεία μας, λοιπόν, αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης (ή πολυαιθεροσουλφόνης) του μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου *****; τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για όλα τα προαναφερθέντα είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν έχει τη συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε ανήκει σε κάποιον από τους εμπορικούς τύπους 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 τη παρούσα όρους του διαγωνισμού.

4.2. Επιπλέον, σ' ότι αφορά τα είδη με α/α 1.1.3 και 1.2.2 που ζητείται να αποστειρώνονται με «electron beam» και τα είδη με α/α 1.1.4, 1.1.7 και 1.2.4 που ζητείται να αποστειρώνονται με «ατμό», δεν θα γινόταν αποδεκτή η προσφορά μας και για τον επιπλέον λόγο ότι τα φίλτρα μας αποστειρώνονται με γ' ακτινοβολία και όχι με θερμική που ζητείται ως μέθοδος αποστείρωσης γι' αυτά.

4.3. Εξάλλου, ακόμη κι εάν η εταιρεία μας είχε τη δυνατότητα να συμμετάσχει στη διακήρυξη για όλα τα ζητούμενα είδη και αναδεικνυόταν ως μειοδότη για αυτά θα κινδύνευε να μην της κατακυρωθεί το αποτέλεσμα του διαγωνισμού, λόγω των προαναφερθέντων πρόσθετων κριτηρίων ανάθεσης που θέτει η διακήρυξη και τα οποία δεν είναι πρόσφορα όταν ως μοναδικό κριτήριο τίθεται αυτό της χαμηλότερης τιμής. Θα υπήρχε, δηλαδή, το ενδεχόμενο άλλοι συμμετέχοντες να προσφέραν φίλτρα σε υψηλότερη μεν τιμή, αλλά με μεγαλύτερο εύρος επιφανειών, υψηλότερο συντελεστή **** ή με συντελεστή διαβατότητας β2M πλησιέστερα στην τιμή 1 σε σχέση με την εταιρεία μας και, συνεπώς, να επιλέγονταν έναντι αυτής, χωρίς πότε να γίνει σύγκριση των προσφορών επί του μοναδικού συγκριτικού κριτηρίου κατακύρωσης που είναι, βάσει της διακήρυξης, αυτό της χαμηλότερης τιμής. Ειδικότερα, ως προς τους συγκεκριμένους αυτούς όρους, τονίζουμε ότι έχει κριθεί (ad hoc), τόσο από τα διοικητικά δικαστήρια, όσο και από την ΑΕΠΠ ότι μία συμμετέχουσα εταιρεία που θίγεται (ή ενδέχεται να θίγεται) από αυτούς οφείλει να βάλει κατά της νομιμότητας τους με προσφυγή κατά της διακήρυξης και δε δύναται να θίξει αυτήν εκ των υστέρων, με προσφυγή δηλαδή κατά της πράξεως αποκλεισμού της, που θα έχει στηριχθεί στους όρους αυτούς, ακόμα κι αν έχει επιφυλαχθεί σχετικά στην προσφορά της (βλ. (ad hoc) ΔΕΦΑΘ 663/2019, ΔεφΑΘ (ΑΝ) 420/2018 και ΑΕΠΠ 763/2018).

4.4. Σημειωτέον ότι τα φίλτρα που προσφέρει η εταιρεία μας, τα οποία έχουν κατά καιρούς χρησιμοποιηθεί από τα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της χώρας (βλ. Ενδεικτικά *****), ενώ, έχουν χρησιμοποιηθεί στην Μαλαισία που είναι και η

χώρα παραγωγής τους, αλλά 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 και δεν υπάρχουν μελέτες στην διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση τους.

4.5. 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 αυτόν, 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 ***** (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. [...]

4.7. 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).».

6. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...]».

7. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με

παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται

σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

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

λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας [...] και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά [...]». Περαιτέρω, στο άρθρο 2 («Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 («Βασικές απαιτήσεις»), ορίζεται ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 («Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 («Παραπομπή στα πρότυπα»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων [...] 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η

Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ορίζεται ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, i) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας

οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 («Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση στο εμπόριο») της ως άνω Οδηγίας, ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο

εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό [...]». Επισημαίνεται ότι, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, καθιερώνουν μεν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών, πρέπει καταρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά - εκ των προτέρων αναγνωρισμένα - εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή, είτε η θέσπιση με τη Διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο, πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη. 10. Επειδή, περαιτέρω, το άρθρο 11 («Αξιολόγηση της πιστότητας») της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», περιέχονται ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 17 («Σήμανση CE») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. [...]».

10. Επειδή, στο Παράρτημα I με τίτλο: «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» προβλέπεται ότι: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και

είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: - τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και - συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: - να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), - να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, - να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. [...]

12. Επειδή, περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο: «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», προβλέπεται ότι: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων

προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE, σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας [...] 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : [...] - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα. Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή: [...] γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων [...] 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει

του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος [...]».

13. Επειδή, παρόμοιες με τις ανωτέρω διατάξεις περιέχονται και στην ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009). Ειδικότερα, στο Παράρτημα Ι («ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ») της ως άνω κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, προβλέπεται ότι: «...11. Προστασία από τις ακτινοβολίες. 11.1. Γενικά. 11.1.1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων σε ακτινοβολία, να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προοριζόμενη χρήση, και χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των καταλλήλων προσδιοριζόμενων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας απαραίτητα για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό, που ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικές οθόνες ή/και με ακουστικό συναγερμό για τις εκπομπές αυτές [...]».

14. Επειδή, στο Παράρτημα Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 40-41), τα προς προμήθεια είδη που εντάσσονται στην κατηγορία «1.1 HIGH ****»,

ζητούνται ως εξής: «1.1.1 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ****. 1.1.2 Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (****). 1.1.3 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ****. 1.1.4 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ****. 1.1.5 Μembrάνη Πολυσουλφόνης, πολυβινυλοπυρολιδόνης. 1.1.6 Μembrάνη πολυσουλφόνης με ***** 1.1.7 Μembrάνη*****».

Επίσης, τα προς προμήθεια είδη που εντάσσονται στην κατηγορία «1.2 **** ****», αναφέρονται ως εξής: «1.2.1 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου *****. 1.2.2 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ****.1.2.3 Μembrάνη αιθυλενβινυλαλκοόλης (*****). 1.2.4 Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου **** και 1.2.5 Μembrάνη Πολυσουλφόνης, πολυβινυλοπυρολιδόνης».

15. Επειδή, στο Παράρτημα ΙΙ («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 44), ορίζεται ότι: «Τεχνικές προδιαγραφές 1. Φίλτρα Αιμοκάθαρσης ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η επιλογή θα γίνεται με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη Β2 μικροσφαιρίνη, καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες. Θα προτιμώνται τα φίλτρα με υψηλότερο **** και με μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας για τη β2 μικροσφαιρίνη για την ίδια κατηγορία των φίλτρων.

2. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης **** 4008s και 4008B (drip chamber 22mm) και 5008s. Η επιλογή της γραμμής θα γίνεται με βάση τις ανάγκες της μονάδας όταν θα παραγγέλνονται. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

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

4. 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 συνυποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που θα έχουν μεταφραστεί θα πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά ταστοιχεία των φίλτρων όπως αυτά περιγράφονται στα <prospectus> των κατασκευαστικών οίκων. Αν η μετάφραση δεν συμφωνεί με τα περιγραφόμενα στοιχεία των φίλτρων στο μεταφραζόμενο έντυπο η προσφορά θα απορρίπτεται. 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 B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα ως άνω χαρακτηριστικά είναι πολύ σημαντικά γιατί λαμβάνονται υπόψη στην τελική επιλογή του φίλτρου από τον γιατρό με βάση τις ανάγκες του ασθενή.

5. 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.».

16. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον

διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 201/2017, 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 303/2020, 124/2015, 9/2015, 415/2014, 354/2014, 3719/2011, 676/2011 κλπ).

17. Επειδή, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ε.Ε., 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. Απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν

πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να συνεκτιμάται κατά πόσον οι τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (βλ. Υπόθεση C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

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

19. Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης, όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕΛΣυν Μειζ. 7μελ.

2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείονται όλοι οι πιθανοί προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. υπ' αριθμ. 61/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π.).

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

21. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣΤΕ 474, 829, 1354/2009). Ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής υπό προμήθεια ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μια συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (ad hoc ΔΕφΘεσ/κης 126/2018, ΣΤΕ 1140/2010, 1024-25/2010).

22. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά, κατά την έννοια των διατάξεων του Ν. 3886/2010, η οποία δεν έχει μεταβληθεί εν προκειμένω με το παρόν νομοθετικό πλαίσιο (Ν. 4412/2016), το θεσπιζόμενο με τον νόμο αυτόν σύστημα παροχής έννομης προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, σκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι παραπάνω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία

υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη εκ μέρους του αναθέτουσας αρχής παράβαση των κανόνων, οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια, βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο τελευταίος. Κατά συνέπεια, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει Προδικαστική Προσφυγή κατά της Διακήρυξης ή τροποποιητικών της πράξεων, θα πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί βλάβη από όρο της Διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατά την άποψή του, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσιτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013. 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α.). Σε περίπτωση, δε, που ο αιτών τελικώς μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη και προσβάλλει με την Προδικαστική του Προσφυγή συγκεκριμένο όρο της Διακήρυξης, προβάλλοντας ότι ο όρος αυτός είναι παράνομος, διότι τον αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, έχει έννομο συμφέρον για προσβολή του εν λόγω όρου, μόνον εφόσον προβάλλει ειδικούς ισχυρισμούς ότι, παρά το γεγονός ότι υπέβαλε προσφορά στον διαγωνισμό, ενδέχεται να υποστεί ζημία από τον όρο αυτό της Διακήρυξης (ΣΤΕ (Ασφ) 124/2015, ΕΑ 16/2015, 415/2014, 718, 616/2012 κ.α.). Με βάση τα ως άνω, σε περίπτωση που κάποιος προτίθεται να στραφεί κατά όρων Διακήρυξης, θεωρώντας ότι την καθιστούν πλημμελή, θα πρέπει να επικαλεσθεί και να αποδείξει τη συγκεκριμένη ζημία που υφίσταται από τον όρο τον οποίο θεωρεί μη νόμιμο και όχι σύμφωνο με τη νομοθεσία που διέπει τους διαγωνισμούς των δημοσίων συμβάσεων.

23. Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση

CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ' αριθμ. 718/2018 Απόφαση (πρώην) 1ου Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή, σκέψη 41, 1106/2018 Εισηγήτρια Χρυσάνθη Ζαράρη 7^{ου} Κλιμακίου). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ε.Ε., αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή, κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας

24. Επειδή, στην υπ' αριθμ. 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- ειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις Επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών

προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει (επί λέξει): *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* (βλ και υπ' αριθμ. 272/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π., σκέψη 24).

25. Επειδή, περαιτέρω, στα με αρ. πρωτ. 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 αρ. πρωτ. 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 **** 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 **** 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 οι όροι σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

26. Επειδή, με το με αρ. πρωτ. 10062/21.12.2020 έγγραφο της οικείας αναθέτουσας αρχής, με τίτλο: «Κατάθεση συμπληρωματικών απόψεων της Αναθέτουσας Αρχής επί του αιτήματος της προδικαστικής προσφυγής, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης Α.Ε.Π.Π. 1717/23.11.2020», διαβιβάσθηκε στην Αρχή το έγγραφο Απόψεων της Ενιαίας Νομικής Υπηρεσίας της ΔΥΠΕ επί της κρινόμενης Προσφυγής. Στο ως άνω έγγραφο της ΔΥΠΕ αναφέρονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] 6. Η καθής Εταιρεία, «****», υπέβαλε την από 23-11-2020 προδικαστική προσφυγή, για την οποία υποβάλουμε τις παρούσες εξηγήσεις, παρότι δεν υπέβαλε προσφορά για τα είδη που αφορά η προσφυγή, διότι κατά την άποψή της έχει έννομο συμφέρον να προσφύγει και να ακυρωθούν συγκεκριμένοι όροι της διακηρύξεως. Ειδικότερα, η Εταιρεία επικαλείται, ότι εμποδίζεται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό, διότι:

6.1 δήθεν τίθενται εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE, ενώ αυτό είναι απολύτως αναληθές,

6.2. οι τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων δήθεν «φωτογραφίζουν» προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών, ενώ αυτό είναι απολύτως αναληθές,

6.3. δήθεν εμποδίζεται ο ανταγωνισμός, όταν ζητούνται προϊόντα για συγκεκριμένο είδος αποστείρωσης, ενώ αυτό είναι αναληθές,

6.4. δήθεν η αναθέτουσα αρχή ζητά πρόσθετα κριτήρια, πέραν εκείνου της χαμηλότερης τιμής, ενώ αυτό είναι αναληθές.

B. ΑΝΤΙΚΡΟΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ

1. Σύμφωνα με την υπ' αρ. ****, αρ. πρωτ. **** διακήρυξη, όρος 1.3, αναφέρεται, ότι αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια φίλτρων. Τα φίλτρα πρέπει να είναι δύο ειδών: είτε ***, είτε ****. Εν συνεχεία περιγράφονται οι τύποι της μεμβράνης (μεμβράνη τύπου ****, τύπου ****, τύπου ****). Συνεπώς δεν αναφέρονται. ούτε «φωτογραφίζονται» εταιρείες, αλλά οι τύποι των μεμβρανών δηλαδή και τα ισοδύναμα αυτών, που είναι επίσης αποδεκτά για τον διαγωνισμό. Εάν λοιπόν η προσφεύγουσα είχε μεμβράνες τόπου ομοίου με τους

αναφερόμενους, μπορούσε και έπρεπε να συμμετέχει. Η μη συμμετοχή της στον διαγωνισμό έγινε με δική της ευθύνη και όχι διότι δήθεν εμποδίστηκε. Εάν η προσφεύγουσα δεν έχει ίδιου τύπου προϊόντα, τότε προσπαθεί με την προσφυγή της να επιβάλει στην αναθέτουσα αρχή να πάρει άλλου τύπου προϊόντα.

2. Τα ίδια ισχύουν και για τα διαλύματα.

3. Τα ίδια ισχύουν και για την τεχνική περιγραφή των προϊόντων, που αναφέρεται στο Παράρτημα II της διακήρυξης. Στους γενικούς όρους των τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται συγκεκριμένα: «Η επιλογή θα γίνει με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου, λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας ... και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες». Ο όρος αυτός δεν είναι πρόσθετος όρος, αλλά αφορά τους ασθενείς και τα φίλτρα, προκειμένου τα φίλτρα να είναι κατάλληλα, έχοντας την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία.

Συνεπώς, η αντίστοιχη παράγραφος της προσφυγής, ότι δήθεν τίθενται επιπλέον όροι είναι αναληθής, διότι το Νοσοκομείο οφείλει να παρέχει την καλύτερη δυνατή θεραπεία στον ασθενή και αυτό γίνεται, όταν το φίλτρο, με βάση το είδος της μεμβράνης, έχει τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής. Τι επιδιώκει η προσφεύγουσα με τις αντιρρήσεις της, εκτός από το να προωθήσει το δικό της είδος; Επιθυμεί να μην χρησιμοποιούνται τα πιο ευαίσθητα φίλτρα για τους ασθενείς:

4. Εν συνεχεία, στο Παράρτημα II αναφέρονται λεπτομερώς οι τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων, που επαναλαμβάνουν τους διάφορους τύπους, αλλά ούτε αυτό πρόσεξε η προσφεύγουσα και αορίστως αναφέρει, ότι «φωτογραφίζουμε» συγκεκριμένους οίκους παραγωγής συγκεκριμένων προϊόντων. Θα έπρεπε η προσφεύγουσα να απαντήσει πως εννοεί την τεχνική προδιαγραφή μεμβράνης τύπου. Όταν διαβάζει την λέξη «τύπου», τι καταλαβαίνει, προκειμένου να είναι ορισμένη η προσφυγή της:

5. Σύμφωνα με το υπ' αρ. ***** έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών των Φίλτρων για την συγκεκριμένη διακήρυξη αναφέρεται, ότι: «Πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων

φίλτρων, ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται μόνο ένας τύπος φίλτρου και να θεωρείται, ότι είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς ...». Στο ίδιο έγγραφο αναφέρεται, ότι όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης έχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΣ τα ίδια χαρακτηριστικά (μεμβράνη, μέγεθος επιφάνειας μεμβράνης, συντελεστή υπερδιήθησης, κάθαρση διαλυτών ουσιών, συντελεστή ****, συντελεστή διαβατότητας και είδος αποστείρωσης). Η Επιτροπή αναφέρει συγκεκριμένα συγγράμματα, που αφορούν τον τρόπο της αιμοκάθαρσης και ότι η μεμβράνη μπορεί να είναι είτε από φυσικά πολυμερή είτε από συνθετικά πολυμερή και ότι «Μικροδιαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης ... μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση ...», Για το θέμα αυτό αναφέρεται επίσης βιβλιογραφία.

6. Η Επιτροπή αναφέρει επίσης, ότι εκτός της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης «... σημαντικό ρόλο για την μορφοποίησή της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της. Και πάλι αναφέρεται εκτενής ελληνική και διεθνής βιβλιογραφία.

7. Στο ίδιο έγγραφο αναφέρεται, ότι: «... η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου ... εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλαδή την όλη δομή) του». Και πάλι αναφέρεται βιβλιογραφία.

8. Στο ίδιο έγγραφο αναφέρεται, ότι δεν αποκλείονται προϊόντα με σήμανση CE, ότι η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας, την οποία επιλέγει ο θεράπων ιατρός. Η υπ' αρ. ***** θέτει όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης σε καθεστώς υλικοεπαγρύπνησης και απορρίπτει την εναλλακτικότητα μεταξύ των φίλτρων, εναποθέτοντας την επιλογή του κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή στον θεράποντα ιατρό και όχι στον προμηθευτή.

9. Τέλος, η Επιτροπή του Νοσοκομείου θεωρεί, ότι: «... δεν συντρέχει λόγος να διορθώσει τις τεχνικές προδιαγραφές...».

10. Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσίων Συμβάσεων, Ν.4412/2016, άρθρο 90, παράγραφος 1, εάν κριτήριο ανάθεσης είναι η χαμηλότερη τιμή, τότε ισότιμη θεωρείται η προσφορά με την ίδια τιμή. Ενώ αν το κριτήριο ανάθεσης είναι η συμφέρουσα προσφορά, τότε ισοδύναμη είναι η προσφορά με την ίδια συνολική βαθμολογία μεταξύ των δύο ή περισσότερων συμφερόντων. Εν προκειμένω,

από την διακήρυξη προκύπτει, ότι ζητούνται προσφορές με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και επομένως η επίκληση της προσφεύγουσας, ότι δεν αναφέρεται η λέξη «ισοδύναμη προσφορά», δεν αφορά την συγκεκριμένη διακήρυξη, ήτοι η προσφυγή είναι νόμω και ουσία αβάσιμη.

11. Σύμφωνα με το άρθρο 91 του ίδιου Κώδικα, μια προσφορά απορρίπτεται για συγκεκριμένους λόγους. Στο εδάφιο δ' αναφέρεται, ότι απορρίπτεται μία προσφορά, εάν είναι εναλλακτική, στην περίπτωση που δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγγράφων της σύμβασης. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα αυθαιρέτως δεν υπέβαλε προσφορά, ενώ ουδείς σχετικός όρος της διακήρυξης υπάρχει. Εάν υπέβαλε την προσφορά της, τότε θα μπορούσε να στραφεί κατά της διακηρύξεως, αλλά στην προσπάθειά της να μπερδέψει Εσάς και τα Δικαστήρια, μπερδεύει και τα άρθρα του σχετικού Κώδικα, ήτοι η προσφυγή είναι αόριστη και νομικώς αβάσιμη.

12. Το Νοσοκομείο έχει συγκεκριμένο προϋπολογισμό και συγκεκριμένους ασθενείς. Επομένως, μπορεί και πρέπει να λάβει προϊόντα, που εξυπηρετούν; (α) τον προϋπολογισμό του (δεν μπορώ να αγοράσω Μερσεντές, αν δεν έχω τα αντίστοιχα χρήματα, αγοράζω Ντάτσουν.) και (β) τους συγκεκριμένους ασθενείς (ο θεράπων ιατρός προτείνει φίλτρα κάθε εταιρείας, κατάλληλα για τους συγκεκριμένους ασθενείς και γι' αυτό δεν «φωτογραφίζει» εταιρείες, αλλά τον τύπο της μεμβράνης). Η προσφεύγουσα όμως δεν αναφέρει εάν τα προϊόντα της είναι κατάλληλα για τους συγκεκριμένους ασθενείς, αφού δεν φρόντισε να μάθει τα προβλήματα των συγκεκριμένων ασθενών, ήτοι η προσφυγή είναι αόριστη και νόμω και ουσία αβάσιμη.

13. Η αναθέτουσα αρχή με την διακήρυξη ζήτησε τα καλύτερα φίλτρα που υπάρχουν, συγκεκριμένων τύπων και όχι εταιρειών. Επομένως, ούτε προϊόντα με CE αποκλείστηκαν, ούτε τα καλύτερα προϊόντα αποκλείστηκαν, ούτε «φωτογραφίζονται» εταιρείες.

14. Εξαιτίας της προσπάθειας της προσφεύγουσας να προωθήσει το προϊόν της, η προσφεύγουσα αναφέρεται σε δήθεν «φωτογραφήσεις», σε δήθεν αποκλεισμό προϊόντων CE και σε δήθεν πρόσθετες προϋποθέσεις, ενώ οι αναφερόμενες στην διακήρυξη προϋποθέσεις αφορούν στην ποιότητα των

φίλτρων και όχι συγκεκριμένα φίλτρα, ώστε να υπάρξει αντίστοιχη ποιότητα στην θεραπεία των ασθενών.[...].».

27. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως (23.12.2020) Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρ.365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως ισχύει, όπου αναφέρει, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] Κατ' αρχήν, η Αναθέτουσα Αρχή εκθέτει ότι οι προδιαγραφές που έθεσε είναι σύμφωνες προς τις υποδείξεις της ****, η οποία, ωστόσο, δεν διαθέτει ουδεμία κανονιστική αρμοδιότητα και, ουδόλως, μπορεί να θεσπίζει δεσμευτικές προς τις αναθέτουσες αρχές τεχνικές προδιαγραφές. Η ΕΝΕ είναι, πράγματι, ένας επιστημονικός φορέας που, όμως, δεν έχει την εξουσία να θεσπίζει προδιαγραφές, παρά μόνο να προτείνει τέτοιες στο πλαίσιο διαβούλευσης για να ληφθούν αυτές υπόψη και να υιοθετηθούν ή να απορριφθούν, τελικά, από την ****, ανάλογα με το εάν είναι σύμφωνες με τον Νόμο και τα διεθνή παραδεδεγμένα πρότυπα. Μάλιστα, οι θέσεις της ΕΝΕ που είχαν υποβληθεί στο πλαίσιο διαβούλευσης για τη σύνταξη ενιαίων από την **** απορρίφθηκαν ως επιστημονικά ανεπαρκείς και αμφισβητούμενες δυνάμει της απόφασής **** 66/2015, που επισυνάψαμε και στην προσφυγή μας, για τον λόγο ότι: «οι κρινόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν διαλέγονται με τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, τις παραδοχές της επιστήμης, την εμπειρία, τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις και τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών. Η δε διαλαμβανόμενη σε αυτές αιτιολογία, με την οποία αφενός τίθεται η συμπερασματική διαβεβαίωση περί του αντιθέτου, αφετέρου δεν παρατίθενται σειρά επιστημονικών πληροφοριών αναφορικά με την χρησιμότητα και τις ιδιότητες των φίλτρων αιμοκάθαρσης, δεν καλύπτουν τις προϋποθέσεις που τίθενται στην ανωτέρω απόφαση της ολομέλειας της ****. Σε κάθε περίπτωση δε οι κρινόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν αποτελούν, βάσει της διαλαμβανόμενης σε αυτές αιτιολογίας το προϊόν επιστημονικής εργασίας, χαρακτηριστικό γνώρισμα της οποίας είναι, σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας, η λογική θεμελίωση και τεκμηρίωση των κρίσεων (βλέπε ΣΤΕ 744/1997, 3398/2003, 1990/2007, 4491/2009, 570/2012)».

Αυτό μάλιστα αναφέρεται και στο από 27.11.2020 έγγραφο της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών (σελ. 3 παρ. 6 όπου αναφέρει: «Η **** με το πρακτικό με αριθμό 66/23.12.2015 απέρριψε τις τεχνικές προδιαγραφές που κατατέθηκαν και ζήτησε τη νόμιμη αιτιολόγησή τους από την αντίστοιχη επιτροπή ή τη συγκρότηση νέας επιτροπής. Ως τώρα δεν έχουν εκδοθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές.»), η οποία όμως παρόλα αυτά δηλώνει ότι έλαβε υπόψιν της απορριφθείσες από την **** προδιαγραφές της ENE και τις διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους που έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ENE.

4.2. Αναφορικά, δε, με το υπ' αριθ. πρωτ. 94221/2014 έγγραφο του ****, που επικαλείται η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, τούτο δεν διαθέτει ουδεμία νομική ισχύ και, ασφαλώς, ουδόλως δεσμεύει τις αναθέτουσες αρχές κατά τη θέσπιση των προδιαγραφών των διενεργούμενων από αυτές δημόσιων διαγωνισμών. Το έγγραφο του ****, στο οποίο εσφαλμένα αποδίδεται ο χαρακτηρισμός της γνωμοδότησης (ή οδηγίας), είναι αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα, όπως άλλωστε προκύπτει εμφανώς από το θέμα του: «Ενημέρωση σχετικά με την αξιολόγηση του ισοζυγίου οφέλους/κινδύνου των φίλτρων ****» και ουδεμία απολύτως μνεία γίνεται σ' αυτό περί των μεμβρανών που θα πρέπει να έχουν τα φίλτρα. Επίσης, το συγκεκριμένο έγγραφο προβαίνει σε μία και μόνο διαπίστωση και συγκεκριμένα ότι το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου, λαμβανομένων υπόψιν επιθεωρήσεων του ίδιου του **** και εμπειρίας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες, παραμένει θετικό. Τέλος, όπως προκύπτει από το ίδιο το έγγραφο, τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνονται σε αυτά για τα οποία αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα από τα νοσοκομεία της χώρας. [...] στη ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2020/403 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 13ης Μαρτίου 2020 «σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19», προοίμιο παρ. 10 σύμφωνα με το οποίο: «Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εναρμονίζουν πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και θεσπίζουν ορισμένες βασικές απαιτήσεις και γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, βάσει ταξινόμησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανάλογα με ειδικούς κανόνες που εξαρτώνται

από την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων. Επομένως, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά.».

Ως εκ τούτου, είναι αβάσιμοι οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής ως προς την ευχέρεια που διαθέτει για τη θέσπιση πρόσθετων και ειδικών τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες, παρά τα αντιθέτως προβαλλόμενα, οδηγούν υποχρεωτικά, ως κανονιστικοί όροι του διαγωνισμού, σε αποκλεισμό προϊόντων με σήμανση CE που δεν τις διαθέτουν. Επίσης, αορίστως υποστηρίζει ότι φίλτρο με μεμβράνη που δεν εντάσσεται σε έναν από τους ζητούμενους τύπους δεν είναι σε θέση να επιτελέσει την σκοπούμενη χρήση του, η οποία είναι «να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες που συνεχονται με τη σύνθεση των μεμβρανών και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων MTN», αφού δεν αναφέρει σε τι συνίστανται οι συγκεκριμένες ανάγκες και πώς αυτές συνεχονται με τους ζητούμενους τύπους, ενώ κάτι τέτοιο δεν προκύπτει ούτε από τη διακήρυξη, η οποία ζητάει φίλτρα για κλασική αιμοκάθαρση. Επιπλέον, ο ισχυρισμός αυτός είναι και αβάσιμος, αφού, χάριν υποτίθεται προστασίας της δημόσιας υγείας (δηλ. των ασθενών της αναθέτουσας αρχής) εγείρει αμφισβήτηση αυτής καθαυτής της σήμανσης CE και της συνεπαγόμενης ικανότητας του προϊόντος να επιτελέσει τον προορισμό του, άρα και των προδιαγραφών του προτύπου, χωρίς προηγουμένως να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42 μέσω ****.

4.5. Ως προς τον προσδιορισμό ενός προϊόντος με βάση τον τύπο ενός ρητά κατονομαζόμενου εμπορικού σήματος ή χημικής σύστασης (ως μεθόδου κατασκευής), αναφερόμαστε στις παρ. 6.1. και 6.2. της προσφυγής μας, στις οποίες υποστηρίζουμε ότι αυτός αντίκειται τόσο στο άρθρο 54 παρ. 4 του Ν.4412/2016, όσο και στην οδηγία 93/42, αφού, αν ήθελε θεωρηθεί ότι αποδεκτές γίνονται μόνο μεμβράνες με χαρακτηριστικά όμοια με αυτά του τύπου της φωτογραφιζόμενης μεμβράνης, τότε τίθεται ζήτημα θέσπισης

απαγορευμένων πρόσθετων ειδικών προδιαγραφών σε σχέση με αυτές που απαιτούνται για τη χορήγηση της σήμανσης CE. Επίσης, αν και εν προκειμένω η διακήρυξη παραλείπει να κάνει μνεία ότι αποδεκτές γίνονται και ισοδύναμες μεμβράνες, η χρήση του συγκεκριμένου όρου δε θα αρκούσε για να άρει την παρανομία, εφόσον η Αναθέτουσα Αρχή ουδόλως προσδιορίζει την σημασία του όρου αυτού, οπότε θα μπορούσε να έχει και πάλι την έννοια ότι ισοδύναμα θεωρούνται μόνο τα προϊόντα που έχουν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες με τα συγκεκριμένα, φωτογραφικώς προσδιοριζόμενα είδη (βλ. σχετ. ΑΕΠΠ 1072/2020, παρ. 6.6.2. της προσφυγής μας).

4.6. Αόριστοι είναι επίσης και οι ισχυρισμοί της Αναθέτουσας Αρχής σχετικά με τη μέθοδο αποστείρωσης, αφού αναφέρεται γενικά ότι η αποστείρωση έχει επιλεγθεί ανάλογα με τη ζητούμενη σύσταση της μεμβράνης, με βάση την βιβλιογραφία. Σε κάθε δε περίπτωση, δεν είναι κρίσιμες οι όποιες βιβλιογραφικές αναφορές, στο μέτρο που δεν έχουν υιοθετηθεί από το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο, το οποίο, όπως αναφέρουμε και στην προσφυγή μας, απαιτεί η αποστείρωση να έχει γίνει με κάποια από τις επιστημονικά αποδεκτές μεθόδους αποστείρωσης, στις οποίες φυσικά περιλαμβάνεται και η ακτινοβολία γ' με την οποία αποστειρώνονται οι μεμβράνες των φίλτρων μας.

4.7. Τέλος, σε ό,τι αφορά στην αλλοίωση του κριτηρίου της χαμηλότερης τιμής με την προσθήκη του όρου σύμφωνα με τον οποίο θα προτιμώνται φίλτρα με υψηλότερο **** και με μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας για τη β2 μικροσφαιρίνη για την ίδια κατηγορία των φίλτρων, έχουμε αναφερθεί αναλυτικά στην παρ. 8 της προσφυγής μας. Οι δε απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής μάλλον επιρρωνύουν παρά αντικρούουν τον ισχυρισμό μας ότι πρόκειται εν τέλει περί κριτηρίου ανάθεσης, αφού αναφέρουν χαρακτηριστικά: παρ. 3, συμπληρωματικών απόψεων «... Η επιλογή θα γίνει με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου, λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας ... και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες. Ο όρος αυτός δεν είναι πρόσθετος όρος, αλλά αφορά τους ασθενείς και τα φίλτρα, προκειμένου τα φίλτρα να είναι κατάλληλα, έχοντας τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Συνεπώς, η αντίστοιχη παράγραφος

της προσφυγής, ότι δήθεν τίθενται επιπλέον όροι είναι αναληθής, διότι το Νοσοκομείο οφείλει να παρέχει την καλύτερη δυνατή θεραπεία στον ασθενή και αυτό γίνεται όταν το φίλτρο, με βάση το είδος της μεμβράνης, έχει τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής. Τι επιδιώκει η προσφεύγουσα εκτός από το να προωθήσει το δικό της είδος? Επιθυμεί να μην χρησιμοποιούνται τα πιο ευαίσθητα φίλτρα για τους ασθενείς ?»

Προκύπτει δηλαδή, ότι η Αναθέτουσα Αρχή, επί τη βάση του όρου αυτού, επιδιώκει να συγκρίνει τα φίλτρα μεταξύ τους ως προς τα ανωτέρω χαρακτηριστικά τους (****, συντελεστή διαβατότητας, μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες), προκειμένου να καταλήξει, χωρίς φυσικά στη διακήρυξη να περιγράφεται η βαρύτητα κάθε κριτηρίου και η σχέση αυτών με την προσφερόμενη τιμή, ποιο φίλτρο είναι «πιο ευαίσθητο» (chic), και να προβεί στην ανάθεση με βάση τη μεγαλύτερη «ευαισθησία» και όχι τη χαμηλότερη τιμή.[...].».

28. Επειδή, από την εξέταση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, λεκτέα είναι τα εξής:

A) Όπως έχει κριθεί πρόσφατα (βλ. ΔΕΦΛαρ 72/2019), από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του Ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της συμφερότερης 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 προσφερόμενων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκάως 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, ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για τον λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφόσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, υπό την τήρηση, όμως, των προϋποθέσεων ότι δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στη Συγγραφή Υποχρεώσεων ή στην Προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣτΕ 2183/2004 (7μ.), ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17.9.2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, Συλλογή 2002, σ. I-7213,σκ. 34, 59, 61-63). 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 συμπίψει την τιμή της προσφοράς.

Περαιτέρω, από το συνδυασμό των ως άνω 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 σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των διατάξεων αυτών. 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 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. ΕΑ ΣΤΕ 113/2008, 730/2009).

Ομοίως, στη με αριθμό πρωτοκόλλου 3107/23.07.2014 Κατευθυντήρια οδηγία 2 (Απόφαση 231/2014, με θέμα: «Σύνταξη διακηρύξεων και τευχών διαγωνισμού προς αποφυγή συνήθων πλημμελειών των όρων αυτών») της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.) διευκρινίζεται, μεταξύ άλλων, στη σελίδα 9 αυτής, ότι: *«Δ) Αποφυγή συμπερίληψης στις τεχνικές προδιαγραφές όρων περιοριστικών συμμετοχής, όπως προϊόντων ορισμένης κατασκευής, παραγωγής ή γεωγραφικής προέλευσης Κατά βασική και ρητή επιταγή τόσο του ενωσιακού όσο και του εθνικού δικαίου, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν επιτρέπεται να κάνουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή*

προέλευσης ή ιδιαίτερων μεθόδων κατασκευής, ούτε να κάνουν αναφορά σε σήμα, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τύπο καθώς και σε συγκεκριμένη καταγωγή ή παραγωγή, που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα (“φωτογραφική περιγραφή”). Συνεπώς στη Διακήρυξη και ιδίως κατά τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών: • δεν επιτρέπεται η αναφορά συγκεκριμένου εμπορικού σήματος/ονομασίας.». Αντίστοιχα, στη με αριθμό πρωτοκόλλου 5657/28.11.2016 Εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, αναφέρεται, μεταξύ άλλων, ότι: «[...]Αποφασίζουν, μετά από διαλογική συζήτηση μεταξύ τους, ομόφωνα ότι τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ’ εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον **** και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να

ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Με άλλα λόγια, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με κριτήριο το κόστος, τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους (λ.χ. κριτήρια ποιότητας) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν.».

Επίσης, σύμφωνα με τα με αρ. πρωτ. 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.): «[...]. 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 διοίκησης της.». Ομοίως, στο με αρ. πρωτ. 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 **** 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 **** 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, καταλείπεται απόλυτη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν. Όπως, εξάλλου, έχει κριθεί, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων Προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της σύμβασης προμήθειας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτήν (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία Διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφενός είναι πιθανόν να επιτύχει συμπίεση των τιμών των προσφερομένων ειδών με τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές και αφετέρου, θα έχει την ευχέρεια «επί ίσοις όροις» (δηλαδή σε περίπτωση περισσοτέρων της μιας προσφορών του ίδιου είδους στην χαμηλότερη τιμή), να επιλέξει στην χαμηλότερη τιμή την προσφορά που ικανοποιεί και τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές. Αντίθετη άποψη, θα οδηγούσε σε καταστρατήγηση των διατάξεων περί αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων, διότι θα επέτρεπε την δημιουργία «τεχνητής χαμηλότερης τιμής», αφού θα έδινε την δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, επιλέγοντας το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς αποκλειστικώς βάσει τιμής, να απαιτεί αυξημένες προδιαγραφές ποιότητας, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία προσφορών ειδών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγκεκριμένων προτύπων ποιότητας (και κατά τεκμήριο, έχουν την χαμηλότερη τιμή) και προωθώντας την προσφορά ειδών που καλύπτουν μεν τις ζητούμενες πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, αλλά δεν έχουν την χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, παρακάμπτοντας την υποχρέωση θεσπίσεως κριτηρίων αξιολογήσεως και διαδικασίας βαθμολογήσεως για τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, θα μπορούσε να περιλάβει «φωτογραφικούς όρους» στη Διακήρυξη, νοθεύοντας τον ανταγωνισμό.

Β) Από τα ανωτέρω, συνάγεται ότι ο προσδιορισμός του ΤΥΠΟΥ των ζητούμενων ειδών μεμβράνης για τα είδη με A/A 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3. και 1.1.4. της Κατηγορίας «1.1. HIGH ****», καθώς και για τα είδη με A/A 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3. και 1.2.4. της Κατηγορίας «1.2. **** ****» του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, με ευθεία παραπομπή σε εμπορικά σήματα φίλτρων (χωρίς τη φράση «ή ισιδύναμο»), δηλωτικά της προέλευσής τους από ορισμένες κατασκευάστριες εταιρίες και συγκεκριμένα, τις εταιρίες «**** των οποίων και συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα και από τις οποίες παράγονται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του*****), περιορίζει αθέμιτα τον ανταγωνισμό στην οικεία διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αναλυτικότερα, ο επίμαχος περιορισμός αφορά:

α) στα ζητούμενα είδη με A/A 1.1.1. (κατηγορία: 1.1 **** ****) και 1.2.1. (κατηγορία: 1.2. **** ****), όπου ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου****, που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του (World Intellectual Property Organization – ****,

β) στο ζητούμενο είδος με A/A 1.1.2. (1.1. **** ****), όπου ζητείται μεμβράνη πολυαιθρεοσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (****).****, που είναι το κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας **** από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****,

γ) στα ζητούμενα είδη με A/A 1.1.3. (1.1. **** ****) και 1.2.2. (1.2. **** ****), όπου ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ****, που συνιστά εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του ****.

δ) στα ζητούμενα είδη με A/A 1.1.4. (1.1. **** ****) και 1.2.4. (1.2. **** ****), όπου ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιζόνης που παραπέμπει ευθέως στο εμπορικό σήμα ****. Αυτό συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας ****, από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του***** .

ε) στο ζητούμενο είδος με α/α 1.2.3. (1.2. **** ****), όπου ζητείται μεμβράνη αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλης (****). Το EVAL™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρείας ****, που ανήκει πλέον στον ιαπωνικό όμιλο **** από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του *****.

Εν όψει των ανωτέρω, η διατύπωση των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών, έχει ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένες επιχειρήσεις έναντι άλλων και ως εκ τούτου, η Διακήρυξη καθίσταται μη νόμιμη και ακυρωτέα, δοθέντος ότι έχει τεθεί κατά παράβαση των θεμελιωδών αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού. Έτι περαιτέρω και ανεξάρτητα από τους αορίστως προβαλλόμενους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, όπως βάσιμα προβάλλει η προσφεύγουσα και με το υποβληθέν Υπόμνημά της, τα επικαλούμενο από την αναθέτουσα αρχή έγγραφο, ήτοι, το με αρ. πρωτ. ***** εκτός του ότι συνιστά έγγραφο, το οποίο δεν έχουν καμία δεσμευτική ισχύ, σε καμία περίπτωση δεν αφορά στη σύνταξη και τη διατύπωση των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών επί των ζητούμενων μεμβρανών. Άλλωστε, η οικεία αναθέτουσα αρχή παρέλειψε, εν προκειμένω, να θέσει ρητώς τον όρο: «ή ισοδύναμο», μετά την παράθεση των προαναφερόμενων εμπορικών επωνυμιών, κατά παράβαση των διατάξεων της παρ. 3 περίπτωση β) και της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016.

Γ) Επιπροσθέτως, στην επίμαχη Διακήρυξη, ειδικά όσον αφορά στα είδη με Α/Α 1.1.5., 1.1.6. 1.1.7. της κατηγορίας: «1.1. **** ****» και το είδος με Α/Α 1.2.5. της κατηγορίας: «1.2. **** ****», ζητείται η κάτωθι συγκεκριμένη χημική σύσταση της μεμβράνης:

- Κατηγορία «1.1. **** ****»

1.1.5 : ****

1.1.6: ****

1.1.7 *****.

- Κατηγορία «1.2 **** ****»,

1.2.5 Μεμβράνη Πολυσουλφόνης, πολυβινυλοπυρολιδόνης.

Ο ως άνω προσδιορισμός της χημικής σύστασης της μεμβράνης για τα είδη με α/α 1.1.5., 1.1.6. και 1.1.7. της Κατηγορίας «1.1. **** ****» και για το είδος με α/α 1.2.5. της Κατηγορίας «1.2 **** ****», (βλ. σελ. 40-41 της Διακήρυξης), είναι μη νόμιμος (όπως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα), στον βαθμό που τίθενται πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές για τα επίμαχα είδη, ήτοι, προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προβλεπόμενων, βάσει του εγκεκριμένου Προτύπου των προς προμήθεια ειδών, απαιτήσεων.

Ειδικότερα, κρίνεται ως μη νόμιμη η θέσπιση με τη Διακήρυξη προδιαγραφών, προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο Πρότυπο ****, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, εφόσον ως κριτήριο ανάθεσης έχει επιλεγεί από την αναθέτουσα αρχή, αυτό της χαμηλότερης τιμής, ήτοι της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκείμενη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και επί της ουσίας διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Πολλώ δε μάλλον, αφ' ης στιγμής έχει κριθεί (βλ. ενδεικτικά, μεταξύ άλλων, Α.Ε.Π.Π 87/2017 και 722/2020) ότι το Ευρωπαϊκό Πρότυπο τεχνικών προδιαγραφών EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται η σήμανση CE στα φίλτρα, ουδόλως απαιτεί οι μεμβράνες των φίλτρων να έχουν μια συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε, πολύ περισσότερο, προκρίνει έναν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου και ότι ο τύπος της συνθετικής μεμβράνης των υπό προμήθεια ειδών, θα έπρεπε να εναπόκειται στην επιλογή του προμηθευτή. Στην περίπτωση δε που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι ένα προϊόν, καίτοι φέρει τη σήμανση CE και συμφωνεί με τα εγκεκριμένα πρότυπα προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, εντούτοις κρίνεται επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεν θα μπορούσε κατ' αρχήν να αποκλείσει το εν λόγω προϊόν (λόγω ακριβώς της ύπαρξης της σήμανσης CE), θα ήταν όμως υποχρεωμένη να κινήσει τη καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης ενώπιον του ****., κατά τα αναλυτικά εκτιθέμενα στη σκέψη 9 της παρούσας, γεγονός που

παρέλειψε να πράξει η αναθέτουσα αρχή, παρόλο που επικαλείται ισχυρισμούς που άπτονται της δημόσιας υγείας προς θεμελίωση των Απόψεών της.

Ενόψει των ανωτέρω, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, ότι οι επίμαχες απαιτήσεις τέθηκαν με στόχο τη διασφάλιση και την παροχή ασφαλούς αιμοκάθαρσης στους ασθενείς του Νοσοκομείου, κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος (πρβλ. Σ.Τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012).

Γ) Σε συνέχεια των ανωτέρω, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η απαίτηση για την προμήθεια συγκεκριμένου τύπου/εμπορικού σήματος φίλτρων, έχει ως συνεπακόλουθο να ζητείται στη Διακήρυξη συγκεκριμένη μέθοδος αποστείρωσης, ήτοι, αποστείρωση με «electron beam» όσον αφορά στα είδη με α/α 1.1.3 και 1.2.2. και αποστείρωση με ατμό όσον αφορά στα είδη με α/α 1.1.4, 1.1.7. και 1.2.4., με αποτέλεσμα, να καθίσταται αδύνατη η συμμετοχή της στον ένδικο Διαγωνισμό, αφού, τα προσφερόμενα από αυτήν φίλτρα αποστειρώνονται με γ' ακτινοβολία και όχι με θερμική ακτινοβολία, ως ζητείται εν προκειμένω.

Θα πρέπει στο σημείο αυτό να επισημανθεί ότι οι επίμαχες απαιτήσεις αποστείρωσης δεν υιοθετούνται *στο σχετικό Πρότυπο*, το οποίο, απαιτεί η αποστείρωση να έχει γίνει με κάποια από τις επιστημονικά αποδεκτές μεθόδους αποστείρωσης, στις οποίες περιλαμβάνεται και η ακτινοβολία γ' με την οποία αποστειρώνονται τα είδη που προσφέρει η προσφεύγουσα.

Εν όψει των ανωτέρω, ο σχετικός ισχυρισμός της προσφεύγουσας γίνεται δεκτός, ως βάσιμος, αφού οι απαιτητές μέθοδοι αποστείρωσης περιορίζουν τον ανταγωνισμό, δοθέντος ότι συναρτώνται με τους επίμαχους Τύπους φίλτρων, που ως ήδη αναλύθηκε στην παρούσα σκέψη, είναι, επίσης, περιοριστικοί του ανταγωνισμού.

Περαιτέρω, μολονότι το κριτήριο ανάθεσης της οικείας σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής, στην παρ. 1 των «Γενικών Όρων» του Παραρτήματος II («Τεχνικές Προδιαγραφές») της Διακήρυξης αναφέρεται ότι η επιλογή του φίλτρου θα γίνεται «με βάση το είδος της μεμβράνης του φίλτρου λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη για την ίδια κατηγορία τον υψηλότερο ****, τον μεγαλύτερο συντελεστή

διαβατότητας (SC) για τη B2 μικροσφαιρίνη, καθώς και το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες. *Θα προτιμώνται τα φίλτρα με υψηλότερο **** και με μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας για τη β2 μικροσφαιρίνη για την ίδια κατηγορία των φίλτρων».*

Δοθέντος ότι ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης έχει τεθεί η χαμηλότερη τιμή (βλ. άρθρα 1.3. και 2.3. της Διακήρυξης), το γεγονός ότι θεσπίστηκαν, εν προκειμένω πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή του καταλληλότερου προμηθευτή, συνεπάγεται, ως ορθά υποστηρίζει η προσφεύγουσα, «αλλοίωση» της εν γένει διαδικασίας ανάθεσης, αφού, η οικεία αναθέτουσα αρχή, θα δύναται, πέραν της χαμηλότερης τιμής, που προϋποθέτει, ως προελέχθη, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή (βλ. άρ. 18, 54 και 86 του Ν. 4412/2016), να συνεκτιμά, βάσει της επίμαχης παρ. 1 των «Γενικών Όρων» και στοιχεία, όπως το μεγαλύτερο φάσμα επιλογής σε επιφάνειες, τον υψηλότερο **** και τον συντελεστή διαβατότητας β2M), που έχουν τεθεί ως υποχρεωτικά και όχι ως «επιθυμητά».

Πέραν τούτου, οι ως άνω -πρόσθετες- απαιτήσεις δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, αλλά ούτε και ορίζεται στη Διακήρυξη συντελεστής βαρύτητας για κάθε μια από αυτές, τόσο ξεχωριστά, όσο και σε συνδυασμό με το βασικό κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης (χαμηλότερη τιμή). Μάλιστα, οι επίμαχοι όροι έρχονται σε αντίθεση και με έτερο σημείο της Διακήρυξης και πιο συγκεκριμένα, με τον Πίνακα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα II «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» (βλ. σελ. 45 της Διακήρυξης), όπου ζητείται συγκεκριμένη επιφάνεια ανά είδος (π.χ για το είδος με A/A 1.1.1. επιφάνεια 1,8 για το είδος με A/A 1.1.2. επιφάνεια 2.1 κοκ.). Θα πρέπει, επίσης, να επισημανθεί η αντίφαση που υφίσταται ανάμεσα στο περιεχόμενο των επίμαχων όρων και στα όσα δηλώνει το υπόψη Νοσοκομείο σχετικά με τους όρους αυτούς στο έγγραφο Απόψεών του. Ειδικότερα, στο σχετικό έγγραφο Απόψεων γίνεται παραπομπή στο με αρ. πρωτ **** έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών των Φίλτρων για τη

συγκεκριμένη Διακήρυξη, όπου αναφέρεται, ότι: «... όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης έχουν ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΣ τα ίδια χαρακτηριστικά (μεμβράνη, μέγεθος επιφάνειας μεμβράνης, συντελεστή υπερδιήθησης, κάθαρση διαλυτών ουσιών, συντελεστή ****, συντελεστή διαβατότητας και είδος αποστείρωσης).».

Με βάση τα προλεχθέντα, οι ως άνω όροι έρχονται σε αντίθεση με τη θεμελιώδη αρχή της διαφάνειας, αφού παρέχουν στην οικεία αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να επιλέξει ανάδοχο, όχι βάσει του ρητά καθορισμένου κριτηρίου ανάθεσης (η ορθή εφαρμογή του οποίου να μπορεί να ελεγχθεί αντικειμενικά), αλλά με βάση παντελώς αόριστα κριτήρια, που δεν δύνανται να ελεγχθούν αντικειμενικά και ως εκ τούτου, πάσχουν ακυρότητας.

Δ) Επίσης, όσον αφορά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας που αφορούν στην απαίτηση του Παραρτήματος II της Διακήρυξης περί προσκόμισης στοιχείων χρήσης του προϊόντος σε περισσότερες χώρες και ύπαρξης αναφορών – μελετών στην διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα, λεκτέα είναι τα εξής:

Στην παρ. 5 των «Γενικών Όρων» του Παραρτήματος II («Τεχνικές Προδιαγραφές») της οικείας Διακήρυξης αναφέρεται ότι: «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 στην διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με τα προσφερόμενα φίλτρα». Κατά την προσφεύγουσα, η ανωτέρω απαίτηση έρχεται σε αντίθεση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για την χορήγηση σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αφού, επί της ουσίας, θέτει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που φέρουν τη σχετική πιστοποίηση.

Η αναθέτουσα αρχή ουδέν αναφέρει επί του ανωτέρω λόγου στις Απόψεις της, 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 της προσφεύγουσας, τα προϊόντα της κυκλοφορούν στη Μαλαισία. Επομένως, γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, κατ' άρθρο 365 παρ. 2 του Ν. 4412/2016.

Ε) Εν κατακλείδι, στον βαθμό που για τα συγκεκριμένα προσφερόμενα είδη, η αναθέτουσα αρχή αφενός μεν, έκανε ευθεία παραπομπή στα εμπορικά σήματα συγκεκριμένων εταιριών, υπό την έννοια των «φωτογραφικών» διατάξεων, παραλείποντας να κάνει ρητή μνεία μαζί με όλες τις προαναφερόμενες εμπορικές επωνυμίες και στον όρο «ή ισοδύναμο», κατά παράβαση των διατάξεων της παρ. 3 περίπτωση β) και της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016, θεσπίζοντας μάλιστα συγκεκριμένες μεθόδους θερμικής αποστείρωσης που συναρτώνται με τους επίμαχους τύπους φίλτρων και αφετέρου, έθεσε πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές (υψηλότερος ****, συντελεστής διαβατότητας β2Μ κλπ), πέραν των προβλεπόμενων, βάσει του εγκεκριμένου Προτύπου των προς προμήθεια ειδών, καίτοι έφεραν σήμανση CE και συμφωνούν με εγκεκριμένα πρότυπα προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, χωρίς να κινήσει την προηγούμενη διαδικασία διασφάλισης ενώπιον του ****., αποκλείοντας ουσιαστικά τη δυνατότητα υποβολής Προσφοράς από την προσφεύγουσα, ο σχετικοί λόγοι της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτοί ως νόμω και ουσία βάσιμοι και αντίστοιχα, να απορριφθούν οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής. Μειοψήφησε το μέλος Χ. Ζαράρη ως κάτωθι: *«Αναφορικά με την εκ μέρους του προσφεύγοντος προμήθεια φίλτρων τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, σημειώνεται αφενός ότι το ***** έχει ήδη λήξει από 25/12/2020 (βλ. σχετική υποσήμειωση στην προσφυγή του), ήτοι δεν αποδεικνύει ότι πληροί κατά πάντα χρόνο, ως όφειλε, ευρωπαϊκά πρότυπα, πολλώ δε μάλλον εναρμονισμένα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αφετέρου, ο προσφεύγων δεν ισχυρίζεται, ότι δεν διατίθενται στην αγορά φίλτρα που διαθέτουν τόσο τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, όσο επίσης και **** (βλ. ad hoc ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41 και 1106/2018 σκ.31). Εξάλλου, 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 και Απόφαση ΑΕΠΠ 1106/2018 Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη). Ελέγχονται ωστόσο ως προς τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή, αναφέρεται, συγκεκριμένα, στον τύπο των προς προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης τεκμηριώνοντας επαρκώς τη σκοπιμότητα θέσπισης των οικείων προδιαγραφών, προφανώς γνωρίζοντας τις ανάγκες των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών που απευθύνονται στο νοσοκομείο (βλ. εκ μέρους της κατατεθείσα συμπληρωματική αιτιολογία), η οποία (σκοπιμότητα) απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προσφεύγοντα ούτε τελεί σε δυσαναλογία με τον επιδιώκομενο στόχο που αφορά σε ζωή και υγεία. Περαιτέρω, ο προσφεύγων, απαραδέκτως, επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας των προσβαλλόμενων προδιαγραφών - να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, ο οποίος, διαθέτει φίλτρα διαφορετικά με το ζητούμενα, ούτε βέβαια επικαλείται τεκμηριώνοντας επιστημονικά, ότι δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι που να δικαιολογούν τη θέσπιση τους, δοθέντος ότι εν προκειμένω τίθενται ζητήματα δημόσιας υγείας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών. (βλ. C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42 όπου ερμηνεύεται το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, που αφορά στη θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών)».. Η ως άνω μειοψηφία δεν καταλαμβάνει την απαίτηση διάθεσης και χρήση τους και στην Ιαπωνία (βλ. ad hoc Απόφαση ΑΕΠΠ 1072/2020 του 7^{ου} Κλιμακίου)».

29. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

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

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. *****, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «*****»), σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού εξακοσίων ευρώ 600,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2021, στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Ελένη Α. Λεπίδα