

**Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 16 Σεπτεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Σειραδάκης, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Χρυσάνθη Ζαράρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 07.08.2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1078/10.08.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «... .. Α.Ε.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «... Α.Ε.Ε», νομίμως εκπροσωπούμενης.

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

Με την Προδικαστική Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως ακυρωθούν συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν.) για τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 240.005,41€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής - χαμηλότερη τιμή (Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ... ποσού χιλίων είκοσι δύο ευρώ 1.022,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α'

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α΄ 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την, από 07.08.2020, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1078/10.08.2020, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 240.005,41€ πλέον Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α΄ 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω 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 22.07.2020.

5. Επειδή, σε περίπτωση άσκησης Προδικαστικής Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον πλησσόμενο όρο της Διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν στις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, στη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή στα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, ΣτΕ ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013, 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α ΔΕφΑθ 571/2012 (ΑΣΦ), Δημήτριος Γ. Ράικος, «Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων», Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ.

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

756). Περαιτέρω, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 11ης-1-2005, C-26/03, Stadt Halle, σκέψη 40).

Με βάση τα προλεχθέντα, επειδή η προσφεύγουσα - η οποία δραστηριοποιείται στην προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού και ειδικότερα, διακινεί στην ελληνική επικράτεια φίλτρα του μαλαισιανού οίκου Vital Healthcare Sdn. Bhd., τα οποία και προτίθεται να προσφέρει στον εν λόγω Διαγωνισμό - στρέφεται κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών της επίμαχης Διακήρυξης, οι οποίοι καθιστούν, όπως υποστηρίζει, αδύνατη την συμμετοχή της στον Διαγωνισμό, θεμελιώνει κατ' αρχήν έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής.

Κατά την προσφεύγουσα, οι επίμαχοι όροι «...περιορίζουν αθέμιτα τον ανταγωνισμό, αφού, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, φωτογραφίζοντας, μάλιστα, σε ορισμένες περιπτώσεις, ευθέως προϊόντα συγκεκριμένων οίκων κατασκευής φίλτρων αιμοκάθαρσης και απαιτώντας αποστείρωση των προσφερόμενων φίλτρων με συγκεκριμένη μέθοδο».

Α) Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (βλ. σελ. 5 και επόμε. της Προσφυγής), ότι: «[...] 3. Προσβαλλόμενοι όροι διακήρυξης

3.1. Με την παρούσα προσφυγή μας στρεφόμεστε κατά των όρων των Πινάκων Α. Πίνακας Ζητούμενων Ειδών – Ποσότητες Ειδών Κατηγορίας Α2 και Β. Πίνακας Ζητούμενων Ειδών – Ποσότητες Ειδών Κατηγορίας Β2 (σελ. 33 και 34 της διακήρυξης), που περιλαμβάνονται στους Ειδικούς Όρους – ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης με τίτλο «Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές – Φύλλο συμμόρφωσης» Τεχνικές Προδιαγραφές – Φύλλο Συμμόρφωσης» (σελ. 49 επ. της δ/ξης), οι οποίες έχουν, ήδη, κριθεί

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

παράνομες με *ad hoc* αποφάσεις της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ κατωτέρω υπό παρ. 6.6 τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 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 και 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).

3.2. Συγκεκριμένα, 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 αυτό προσδιορίζεται, είτε με μνεία σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις της μεμβράνης των φίλτρων (σχετ. είδη της κατηγορίας A2 με α/α 3 έως 8 και είδη της κατηγορίας B2 με α/α 3 έως 8), είτε με μνεία σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών (σχετ. είδη της κατηγορίας A2 με α/α 1 και 2 είδη της κατηγορίας B2 με α/α 1 και 2). Σημειωτέον δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86374, 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. Οι προδιαγραφές αυτές θα έχουν ως αποτέλεσμα μόνο οι εταιρείες που προσφέρουν φίλτρα με τις εν λόγω μεμβράνες να μπορούν να υποβάλουν παραδεκτώως προσφορά στον διαγωνισμό.

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

Περαιτέρω, δε, σε ορισμένα από ζητούμενα είδη γίνεται ευθεία αναφορά σε εμπορικά σήματα, ως ακολούθως:

3.2.1. Για τα ζητούμενα είδη υπό τον α/α 1 σε αμφότερες τις κατηγορίες A2 και B2 ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ..., που συνιστά κατοχυρωμένο

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας ... Corporation από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO (World Intellectual Property Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας), με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ...,

3.2.2. Για τα ζητούμενα είδη υπό τον α/α 2 σε αμφότερες τις κατηγορίες A2 και B2 Για 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 WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης

3.3. Για τα υπόλοιπα ήδη, όπως προείπαμε, γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη χημική σύσταση της μεμβράνης, όπως αυτή προσδιορίζεται για κάθε είδος στον πίνακα της παρ. 2 της παρούσας.

3.4. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, όπως προκύπτει από την ίδια τη διακήρυξη (σελ. 33), όπου υπάρχει περιγραφή των κατηγοριών A2 και B2, σε αυτές εντάσσονται όλες οι συνθετικές μεμβράνες, και όχι μόνο οι ρητά αξιούμενες από τον πίνακα ζητουμένων ειδών της διακήρυξης, αφού γίνεται ενδεικτική παράθεση ορισμένων εξ αυτών με τη χρήση της λέξης «όπως», ενώ στο τέλος γίνεται χρήση της συντομογραφίας «κ.α.» (και άλλες).».

B) Περαιτέρω, στο Κεφάλαιο 4 υπό τον τίτλο: «Έννομο Συμφέρον», που περιλαμβάνεται στην υπό κρίση Προσφυγή, η προσφεύγουσα επισημαίνει τα κάτωθι: «4.1. 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, πλην του είδους με α/α 7 (μεμβράνη πολυαιθεροσουλφόνης) της κατηγορίας B2 της διακήρυξης για το οποίο μπορεί να υποβάλει προσφορά και το οποίο δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας, 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. Τα φίλτρα της εταιρείας μας είναι απολύτως κατάλληλα για την

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

κατά προορισμό χρήση τους, δηλαδή τη διενέργεια αιμοκάθαρσης, και χρησιμοποιούνται ακόμα και σήμερα από την αναθέτουσα αρχή, χωρίς να παρουσιαστεί κανένα απολύτως πρόβλημα κατά τη χρήση τους, η οποία μάλιστα τα προμηθεύεται, ιδίως αυτά που εντάσσονται στην κατηγορία A2, σε τιμές που είναι σημαντικά χαμηλότερες από τον προϋπολογισμό του διαγωνισμού. Η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις συγκεκριμένες τιμές στην κατηγορία A2 θεωρώντας ότι έχει εφαρμογή η ΥΑ 1191/2016 (ΦΕΚ Β' 498/26.02.2016), στην οποία και αναφέρεται και η οποία εξαίρεσε από τον μηχανισμό του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπου οι τιμές των προϊόντων διαμορφώνονται με βάση την εκάστοτε χαμηλότερη τιμή που επιτυγχάνεται, τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και καθόρισε γι' αυτά τιμές όμοιες με της διακήρυξης. Όμως, έχει κριθεί από την ΑΕΠΠ 84/2020 (5ο Κλιμάκιο) ότι η εν λόγω ΥΑ, όπως με σαφήνεια προκύπτει από την εξουσιοδοτική αυτής διάταξη του τελευταίου εδαφίου του άρθρου 13 του Ν. 3918/2011, έχει πάψει να ισχύει από 31.05.2016, ενώ επιπλέον έχει διενεργηθεί πληθώρα διαγωνισμών, στις οποίες έχουν επιτευχθεί σημαντικά χαμηλότερες τιμές.

Όφειλε, λοιπόν, η αναθέτουσα αρχή, προς προάσπιση του δημοσίου συμφέροντος, να μη λάβει υπόψιν, για τον καθορισμό του προϋπολογισμού της για την κατηγορία A2, την ως άνω ανίσχυρη ΥΑ, αλλά να διαμορφώσει αυτόν με βάση τη χαμηλότερη τιμή που και η ίδια έχει επιτύχει σε διαγωνιστικές διαδικασίες και με την οποία, μάλιστα, αγοράζει ακόμα και σήμερα και η οποία ανέρχεται σε €12,48 (αντί €23,80 βάσει της ως άνω ΥΑ), όπως δηλαδή έπραξε για τα φίλτρα της κατηγορίας B2, στα οποία όρισε τιμή προϋπολογισμού €9,08/τεμάχιο (αντί €18,90 βάσει της ως άνω ΥΑ).

Για να γίνει ακόμα περισσότερη αντιληπτή η εξοικονόμηση που θα μπορούσε να έχει η αναθέτουσα αρχή στην κατηγορία A2 σε περίπτωση που: α) δεν έθετε τις περιοριστικές προδιαγραφές για τη μεμβράνη των φίλτρων και β) ακολουθούσε τη χαμηλότερη τιμή που είχε επιτευχθεί, αναφερόμαστε, όπως ενδεικτικά, στην υπ' αριθ. πρωτ. Β/15883/21.07.2020 διακήρυξη του ΓΝ Λαμίας (ΑΔΑΜ: 20PROC007073863), η οποία για συνολικά 7.050 φίλτρα κατηγορίας A2 έχει προϋπολογισμό χωρίς ΦΠΑ €100.623, ήτοι κατά μέσο όρο €14,27/φίλτρο ενώ η αναθέτουσα αρχή έχει προϋπολογισμό €92.820,00 για μόλις 3.900 τεμάχια φίλτρων, ήτοι κατά μέσο όρο €23,80/φίλτρο.

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

Γ) Περαιτέρω, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται (βλ. σελ. 10 και επόμε. της Προσφυγής), τα εξής: «Οι εν λόγω προδιαγραφές παραβιάζουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις κατευθυντήριες γραμμές τις Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) και την με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, που αποσκοπούν, κατά τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, στη διασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, στη μη θέση εμποδίων σε προϊόντα που φέρουν πιστοποίηση CE, χωρίς την τήρηση της προβλεπόμενης διαδικασίας διασφάλισης και απαγορεύουν τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά σε εμπορικά σήματα και κατά τρόπο που να προσδιορίζονται προϊόντα συγκεκριμένης μόνο προέλευσης, ενώ ταυτόχρονα έρχονται και σε αντίθεση με αποφάσεις της ΑΕΠΠ και με την σχετική πάγια νομολογία. Ειδικότερα:

6.1. Νόμος 4412/20168

- Με τον νόμο αυτόν επιχειρείται η διασφάλιση ότι οι δημόσιες προμήθειες είναι ανοικτές στον ανταγωνισμό (σχετ. παρ. 1/Προοίμιο Οδηγίας 2014/24). [...] Είναι, λοιπόν, προφανές ότι ο προσδιορισμός του ζητούμενου φίλτρου με μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή μεθόδου κατασκευής, όπως εν προκειμένω με μνεία της χημικής σύστασης της μεμβράνης, καθώς και εμπορικού σήματος και/ή τύπου, το οποίο προσδιορίζει προϊόντα παραγόμενα από συγκεκριμένο κατασκευαστή (βλ. ανωτέρω παρ. 3) συνιστά ευθεία παραβίαση της παρ. 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση δύναται να καμφθεί μόνο στην εξαιρετική περίπτωση που κάτι τέτοιο δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης. Με άλλα λόγια, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί όμως εξαιρετικά να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη, με αναφορά σε εμπορικά σήματα και/ή τύπους και ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής, στην περίπτωση που δεν έχει άλλο τρόπο να καθορίσει ή να περιγράψει τα ζητούμενα από αυτήν είδη. Τέτοια περίπτωση ουδόλως συντρέχει εν προκειμένω, ούτε άλλωστε η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει κάτι τέτοιο, κάνοντας οποιαδήποτε σχετική αναφορά στα έγγραφα της σύμβασης. Άλλωστε, τα ζητούμενα φίλτρα τεχνητού νεφρού, όπως γίνεται σε πληθώρα άλλων δημοσίων διαγωνισμών, δύνανται να καθορίζονται, και καθορίζονται, επαρκώς με αναφορά στις ειδικότερες κατηγορίες συνθετικών μεμβρανών A1,

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

A2, B1, B2, όπως αναφέρουμε και κατωτέρω στην παρ. 7 ή με αναφορά στις προδιαγραφές του σχετικού ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 8637.

Προς την κατεύθυνση αυτή μάλιστα συνηγορεί και το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη τιμή, το οποίο επιλέγεται από τις αναθέτουσες αρχές σε περιπτώσεις, όπως η προκειμένη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Συνεπώς, κατά τρόπο όλως παράνομο, αναπιολόγητο και αδικαιολόγητο, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στον προσδιορισμό των ζητούμενων ειδών με βάση τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές.

Πέραν όμως αυτού, και υπό την αυτονόητη προϋπόθεση ότι συντρέχουν οι εξαιρετικοί εκείνοι λόγοι που αναγκάζουν την αναθέτουσα αρχή να προσδιορίσει τα ζητούμενα είδη με μνεία των εμπορικών τους σημάτων και μεθόδων κατασκευής, θα έπρεπε η προδιαγραφή αυτή, προκειμένου να είναι νόμιμη, να συνοδεύεται και από τη χρήση του όρου «ή ισοδύναμο», έτσι ώστε να γίνονται αποδεκτά και τα προϊόντα εκείνα που μπορούν να καλύψουν κατά τρόπο ισοδύναμο με τα ζητούμενα τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής. Ακόμη, πάντως, και αν η Αναθέτουσα Αρχή επέλεγε να κάνει χρήση του συγκεκριμένου όρου («ή ισοδύναμο»), κάτι που, πάντως, δεν συμβαίνει, εν προκειμένω, θα έπρεπε να καθορίσει ρητά και με σαφήνεια ποια ακριβώς είδη θα θεωρούνται ισοδύναμα με τα ζητούμενα, αφού η χρήση του όρου αυτού δεν θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά μόνο τα προϊόντα που θα είχαν ακριβώς τις ίδιες ιδιότητες με τα ζητούμενα. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σχετικά και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της ΕΑΑΔΗΣΥ περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης και ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ναι μεν οι τιθέμενες απαιτήσεις να εξασφαλίζουν την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες αυτής θέτοντας πρόσθετες απαιτήσεις. [...]

6.2. Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42)

Η ως άνω Υπουργική απόφαση ορίζει στο άρθρο 2 ότι: «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου».

Στο άρθρο 3 παρ. 1 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.».

Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας απόφασης ορίζεται ότι: «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...]

Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τη διαδικασία θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Όπως παγίως έχει κριθεί από το Συμβούλιο της Επικρατείας και από τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια και την ΑΕΠΠ (βλ. κατωτέρω παρ. 6.6. και 6.7.) με βάση τις ανωτέρω διατάξεις, είναι παράνομη η θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών προσθέτων των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, όταν μάλιστα έχει επιλεγεί ως κριτήριο ανάθεσης αυτό της χαμηλότερης τιμής δηλ. της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπως η προκειμένη, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. [...]

Και στην περίπτωση αυτή δηλ. πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη. [...] Τονίζεται δε ότι η συγκεκριμένη απαγόρευση (δηλ. αυτή της θέσπισης πρόσθετων προδιαγραφών) δεν θα κάμπτετο ούτε ακόμη κι αν η διακήρυξη ζητούσε την προσφορά προϊόντων ισοδύναμα με τα ζητούμενα, εφόσον ήθελε νοηθεί ότι το

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

όποιο προσφερόμενο προϊόν, για να αξιολογηθεί ως ισοδύναμο με το ζητούμενο και, άρα, ως τεχνικά αποδεκτό, θα πρέπει να πληροί τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου από τη διακήρυξη είδους (ως προς την σύσταση της μεμβράνης) και οι οποίες είναι πρόσθετες των περιλαμβανομένων στο σχετικό πρότυπο. Άλλωστε και η ίδια η διακήρυξη στους γενικούς όρους των φίλτρων τεχνητού νεφρού (σελ. 32), απαιτεί τα προσφερόμενα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση τους με την οδηγία 93/42. Συγχρόνως, όμως, και αντιφατικώς θέτει προδιαγραφές για τη μεμβράνη, οι οποίες απαγορεύουν επί της ουσίας, όπως αναπτύξαμε, την προσφορά προϊόντων που φέρουν τη σχετική σήμανση.

6.3. Ν. 3879/2010 (άρθρο 21)

Εξάλλου στο άρθρο 21 του Ν. 3897/2010, που έχει πεδίο εφαρμογής και στην προκειμένη περίπτωση, προβλέφθηκαν σοβαρότατες κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές) κατά των νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE χωρίς να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της οδηγίας 93/42, που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, για έλεγχο. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι: «1. Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, όπως αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2004/18ΕΚ επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ.

2. Στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. 3. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και μετά από γνώμη του Σώματος Επιθεωρητών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), καθορίζεται το ύψος του χρηματικού προστίμου κατά περίπτωση και ορίζεται ο τρόπος απόδοσης υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου. 4. Τα μέλη των Επιτροπών τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην παραπάνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα.» Από τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου.

Άλλωστε η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19ης Μαρτίου 2009 Απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...]

6.4. Κατευθυντήρια οδηγία της ΕΑΑΔΥΣΥ 2/2014.

Οι συγκεκριμένες προδιαγραφές αντίκεινται και στην Κατευθυντήρια Οδηγία 2/2014 της ΕΑΑΔΗΣΥ με Θέμα: «Σύνταξη διακηρύξεων και τευχών διαγωνισμού προς αποφυγή συνήθων πλημμελειών των όρων αυτών»¹¹ προς τις αναθέτουσες αρχές [...]

6.5. Εγκύκλιος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Ειδική μνεία θα πρέπει να γίνει και στην με αριθμό πρωτ. 5657/28.11.2016 απόφαση της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με θέμα: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» που ελήφθη σε συνέχεια των από 11.11.2016 και 15.11.2016 συνεδριάσεών της και στην οποία ορίζεται ρητά 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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. [...]

6.6. Αποφάσεις ΑΕΠΠ

Αναφερόμαστε ειδικά στις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 873/2020 (7ο Κλιμάκιο), 54/2020 (7ο Κλιμάκιο), 1263/2019 (2ο Κλιμάκιο), 601/2019 (5ο Κλιμάκιο), 1163/2018 (3ο Κλιμάκιο) και 87/2017 (4ο Κλιμάκιο) που ακύρωσαν όμοιες με τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές. [...]

6.7. Δικαστικές αποφάσεις.

6.7.1. Όμοιες προδιαγραφές έχουν κριθεί παράνομες ως φωτογραφικές και δυνάμει της απόφασης ΔεφΤριπ (ΕΑ)30/2016 σύμφωνα με την σκέψη 11 [...]. Κρίσιμες είναι οι διαπιστώσεις στις οποίες προέβη η επισυναπτόμενη απόφαση ΔεφΚομ Ν29/2019, σχετικά με το παράνομο της θέσπιση πρόσθετων προδιαγραφών σε διαγωνισμούς που, όπως ο ένδικος, διενεργούνται με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της χαμηλότερης τιμής. [...]

Τα αυτά διαπιστώνονται και στην σκέψη 6 της ΔεφΛαρ 42/2018 που, επίσης, επισυνάπτουμε στην παρούσα. 6.7.3. Όπως επίσης παγίως έχει κριθεί: - αναφορικά με τη θέσπιση προδιαγραφών που περιορίζουν τον ανταγωνισμό (βλ. ΣΤΕ (ΕΑ) 1239/2007, 566/2005, 153/2004, 618/2003): «οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να τίθενται με σαφήνεια και κατά τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό. Και ναι μεν είναι επιτρεπτή η θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών που περιορίζουν τον κύκλο των διαγωνιζομένων, εφόσον αυτές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες, για την κάλυψη των οποίων τίθενται, πλην όμως ένας τέτοιος περιορισμός δεν μπορεί να περιορίζει αδικαιολόγητα τον κύκλο των συμμετοχών στο διαγωνισμό, αποκλείοντας προϊόντα που, με αντίστοιχο τρόπο, θα μπορούσαν να καλύψουν τις τεχνικές απαιτήσεις της και το σκοπό για τον οποίο προορίζονται».

- αναφορικά με τη θέσπιση προδιαγραφών που είναι επιπρόσθετες των προτύπων δυνάμει των οποίων έχει χορηγηθεί η σήμανση CE (βλ. ιδίως ΣΤΕ

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

(7μελής) 1654/2011) σύμφωνα με την οποία: «αυτό δεν είναι κατ' αρχήν συμβατό προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας) [...] καθώς και ΣτΕ 491/2012 σύμφωνα με την οποία: «Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ... κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών ...

6.8. Ελεγκτικό Συνέδριο.

Σημειώνουμε ότι ακόμα και το Ελεγκτικό Συνέδριο αξιολογεί ως φωτογραφικές τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζουν μεμβράνες συγκεκριμένης χημικής σύστασης. Είναι χαρακτηριστικό ότι η Υπηρεσία Επιτρόπου του νομού Καρδίτσας με την πράξη της 68/2015 αρνήθηκε στην εν λόγω αναθέτουσα αρχή τη θεώρηση χρηματικών ενταλμάτων για τον λόγο ότι: «το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μη νόμιμα προέβη στη διενέργεια και κατακύρωση διαγωνισμού, όχι με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων όπως αυτές είχαν αξιολογηθεί και έγιναν δεκτές στα πλαίσια του διαγωνισμού 3/2010 της ΕΠΥ, αλλά καθορίζοντας (φωτογραφίζοντας) συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, όπως το είδος της μεμβράνης φίλτρου που διαθέτουν συγκεκριμένες εταιρείες, περιορίζοντας έτσι τη συμμετοχή των άλλων εταιρειών στο διαγωνισμό, μειώνοντας την ανταγωνιστικότητα με αποτέλεσμα να μην επιτευχθούν καλύτερες τιμές».

6.9. Παρατηρητήριο ΕΠΥ

Άλλωστε και στο θεσμοθετημένο Παρατηρητήριο Τιμών (ΠΤ) της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) του Υπουργείου Υγείας, όπου τα συγκεκριμένα είδη είναι διατιμημένα, η περιγραφή αυτών γίνεται, και ορθώς, με μοναδική διάκριση στις κατηγορίες τους high και low flux και με αναφορά στη μεμβράνη ως συνθετική (πιο συγκεκριμένα περιγράφονται ως εξής: «ΦΙΛΤΡΑ LOW FLUX (IN VITRO KUF=1,5m²l» – Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.3.1» και

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

«ΦΙΛΤΡΑ HIGH FLUX (IN VITRO KUF>20ml/ mmHg/h/1.0 m2) ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ > = 1,5m2\» -Κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών 30.1.6.1.») χωρίς φυσικά ουδεμία περαιτέρω εξειδίκευση της χημικής τους σύστασης, ούτε, πολύ περισσότερο, αναφοράς σε κατοχυρωμένες εμπορικές ονομασίες. [...].».

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

7. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 βεβαιώνεται 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 σήμανσης CE επί των προϊόντων, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 17 («Σήμανση CE») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. [...]».

11. Επειδή, στο Παράρτημα Ι με τίτλο: «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» προβλέπεται ότι: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: - τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και - συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: - να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), - να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, - να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. [...]».

12. Επειδή, περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο: «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», προβλέπεται ότι: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE, σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας [...] 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : [...] - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα. Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή: [...] γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού,

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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. Έκουσια 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 [...]».

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

14. Επειδή, στο άρθρο 2.2.7. («Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 13), ορίζεται ότι: «Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα Ινστιτούτα ή επίσημες Υπηρεσίες Ελέγχου της Ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους που θα πρέπει να διαθέτει διεθνή πιστοποίηση (CE)».

15. Επειδή, περαιτέρω στην παρ. Β.5. του άρθρου 2.2.9.2. («Αποδεικτικά μέσα») παρ. Β.5. της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 16), ορίζεται ότι: « Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα Ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων.».

16. Επειδή, στην παρ. 2.4.1. («Γενικοί όροι υποβολής προσφορών») του άρθρου 2.4. («Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 17), ορίζεται ότι: «Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στα Παραρτήματα της Διακήρυξης. Οι προσφορές μπορούν να υποβάλλονται για όλα τα είδη της διακήρυξης ή για μέρος αυτών Υποχρεωτικά η προσφορά θα καλύπτει τη συνολική ποσότητα κάθε είδους [...]».

17. Επειδή, στο άρθρο 2.4.3.2. («Τεχνική προσφορά») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 19), ορίζεται ότι: «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στα Παραρτήματα I και II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στα ως άνω Παραρτήματα [...]».

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

18. Επειδή, στο άρθρο 2.4.6. («Λόγοι απόρριψης προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 21), ορίζεται ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης».

19. Επειδή, στο Κεφάλαιο: «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ (ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ CPV 33181000-2) ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 240.005,41€ ΣΥΜΠΕΡ. ΦΠΑ» του Παραρτήματος Ι («Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές -Φύλλο συμμόρφωσης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 32-33), ορίζεται ότι: « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ (ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ CPV 33181000-2) ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 240.005,41€ ΣΥΜΠΕΡ. ΦΠΑ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE .

- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. [...]
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.[...]

20. Επειδή, περαιτέρω, στο Κεφάλαιο: ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ του ως άνω Παραρτήματος της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 33-34), ορίζεται ότι: «1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης: • Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux), • Αιμοδιήθηση (Hemofiltration), • Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration), 2. Τα ζητούμενα φίλτρα ανήκουν στις κατηγορίες A2, B2 ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής: • Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². • Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m² , συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². 3. Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρή), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία. 4. Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή για μηχανήματα GAMBRO AK 200S και NIKISSO DBB-07 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. [...]

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

A. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ A2 [...]

B. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ B2 [...]

- Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από την υπ' αριθ. 1191/2016 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β'498/26-02-2016) θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από την προϋπολογιζόμενη δαπάνη ανά είδος θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. [...]

21. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 201/2017, 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 303/2020, 124/2015, 9/2015, 415/2014, 354/2014, 3719/2011, 676/2011 κλπ).

22. Επειδή, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ε.Ε., οι αρχές της ίσης 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

κατά το δοκούν, επί ποινή αποκλεισμού απαιτήσεις, αλλά ότι το αναγκαίο αυτών ερμηνεύεται και υπό την οπτική της χρηστικότητας και καταλληλότητας και ούτως, η διάκριση μεταξύ επιθυμητού και αναγκαίου αυτονόητα στενεύει.

24. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμε.).

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

26. 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 ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν. 4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54»*. Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών οι όροι σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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

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

31. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην Αρχή το με αρ. πρωτ. 309506/13.08.2020 έγγραφο Απόψεων, με Θέμα «ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν.) ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΣΗΔΗΣ ... ΤΟΥ ΓΝ ... «Ο ...» ΚΑΙ ΑΡ. ΔΙΑΚ. ...», όπου αναφέρονται (αυτολεξεί) τα κάτωθι: «... Η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συνεκλήθη στις 13-08-2020 και ενημερώθηκε για την ανωτέρω προσφυγή. Σε συνέχεια του ανωτέρων (1-3) σχετικών:

1) Ως προς στο σημείο (β) του υπ' αριθ. 30554/10-08-2020 ηλεκτρονικού μηνύματος της Α.Ε.Π.Π. περί κατάθεσης απόψεων επί της υπ αριθ. 30411/10-08-2020 (αρ. πρωτ. εισερχομένου εγγράφου)... η Επιτροπή έθεσε τις τεχνικές

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

προδιαγραφές με βάση τα επιμέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης που υποδεικνύει για την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και δεν είναι δυνατόν να περιορίζονται στις γενικές προδιαγραφές των κατηγοριών A2, B2 που ουσιαστικά δεν συνιστούν τεχνικές προδιαγραφές, αλλά απλά προσδιορίζουν τις κατηγορίες αυτές.

Στα πλαίσια αναβάθμισης και ακολουθώντας την σύγχρονη τεχνολογία, στην καθημερινή κλινική πράξη ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην διάθεσή του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης αιμοκάθαρσης και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης. Τουναντίον, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες - συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του.

Άλλη σημαντική παράμετρος την οποία πρέπει να αναφέρουμε είναι η υπ' αριθ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικοεπαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του. Τα κριτήρια που θεσπίστηκαν δεν αποκλείουν τον ευρύτερο ανταγωνισμό. Πλην δε μεγάλος αριθμός Νοσοκομείων, όπως φαίνεται από τις αναρτήσεις στην διαύγεια, θέτουν τεχνικές προδιαγραφές με τον ανάλογο τρόπο.

Ως εκ τούτου, εμμένουμε στο υπ' αριθ. 11087/23-03-2020 Πρακτικό μας μετά την Α Διαβούλευση και τις αρ. πρωτ. 11089/23-3-2020 τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές διαμορφώθηκαν μετά την Α Διαβούλευση [...]».

32. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως (10.09.2020), Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως ισχύει,

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

στο οποίο ισχυρίζεται τα κάτωθι: «[...] Κατ' αρχήν, η Αναθέτουσα Αρχή εκθέτει ότι οι προδιαγραφές που έθεσε είναι σύμφωνες προς τις υποδείξεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ), 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 ΕΠΥ, 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 ΕΠΥ απορρίφθηκαν ως επιστημονικά ανεπαρκείς και αμφισβητούμενες δυνάμει της απόφασής ΕΠΥ 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 ΕΠΥ. 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)».

3.2. Αναφορικά, δε, με το υπ' αριθ. πρωτ. 94221/2014 έγγραφο του ΕΟΦ, που επικαλείται το Νοσοκομείο, 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 ΕΟΦ, στο οποίο εσφαλμένα αποδίδεται ο χαρακτηρισμός της γνωμοδότησης, είναι αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα, όπως άλλωστε

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

προκύπτει εμφανώς από το θέμα του: «Ενημέρωση σχετικά με την αξιολόγηση του ισοζυγίου οφέλους/κινδύνου των φίλτρων τεχνητού νεφρού» 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 ΕΟΦ και εμπειρίας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες, παραμένει θετικό. Τέλος, όπως προκύπτει από το ίδιο το έγγραφο, τα προϊόντα που εμπορεύεται η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνονται σε αυτά για τα οποία αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα από τα νοσοκομεία της χώρας. 3.3. Τέλος, τα διαλαμβανόμενα από την Αναθέτουσα Αρχή περί δυνατότητας χρήσης από τον ιατρό ποικιλίας φίλτρων αιμοκάθαρσης επισημαίνουμε ότι δεν συνάδουν με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής που επελέγη από το Νοσοκομείο, καθώς όταν ο διαγωνισμός διενεργείται με βάση το κριτήριο αυτό δεν μπορεί να θεσπίζονται προδιαγραφές πρόσθετες της σήμανσης CE, όπως αναλυτικά εκθέτουμε στην προσφυγή μας (ιδέ παρ.6.2. αυτής).»

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

A) Κατά την προσφεύγουσα, οι επίμαχοι όροι έρχονται σε αντίθεση: α) με τον Ν. 4412/2016 (βλ. άρθρο 54, βάσει του οποίου: «...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 [...]»), β) την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Όπως ειδικότερα υποστηρίζει η προσφεύγουσα για το ζήτημα αυτό: «...πριν τεθούν οι πρόσθετες προδιαγραφές θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο ΕΟΦ για να κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης, πράγμα που δε συνέβη εν προκειμένω με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη διακήρυξη να είναι παράνομη, γ) τον Ν. 3879/2010 (βλ. άρθρο 21 - κυρώσεις κατά Νοσοκομείων που απορρίπτουν προϊόντα με σήμανση CE, χωρίς να έχει

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ), δ) την υπ' αριθμ. 02/2014 Κατευθυντήρια Οδηγία της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ, ε) την με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 Εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, στ) τη νομολογία της Α.Ε.Π.Π. και των Δικαστηρίων και η) την περιγραφή του επίμαχου είδους σε «high και low flux» από το Παρατηρητήριο Τιμών, χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση της χημικής του σύστασης, πολλώ δε μάλλον, χωρίς αναφορά σε κατοχυρωμένες εμπορικές ονομασίες.

Προς απόκρουση των αιτιάσεων της προσφεύγουσας, η οικεία αναθέτουσα αρχή παραπέμπει στις υποδείξεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρίας, καθώς και στην υπ' αριθμ. 94221/30.10.2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, που συντάχθηκε μετά από την αξιολόγηση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν σε ορισμένους τύπους φίλτρων.

Ωστόσο, σε αντίθεση με όσα αβάσιμα υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή στις εκτιθέμενες Απόψεις της (βλ. σκέψη 31 της παρούσας), όπως έχει κριθεί πρόσφατα (βλ. ΔΕφΛαρ 72/2019), από το 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 αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς.

Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται, κατά το μάλλον ή ήττον, ουσιαδώς 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 συμπίεσει την τιμή της προσφοράς.

Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων και των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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: «[...].

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 Ε.Ο.Φ. 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 εξυπακουόμενο 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 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 ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν. 4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

«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) Ενόψει των ανωτέρω, συνάγεται ότι, ο προσδιορισμός της προδιαγραφής «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ ΕΙΔΟΥΣ» των ζητούμενων ειδών μεμβράνης πολυσουλφόνης για τα είδη με α/α 1 και 2 της Κατηγορίας Α2 και για τα είδη με α/α 1 και 2 της Κατηγορίας Β2 του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, με ευθεία παραπομπή σε εμπορικά σήματα φίλτρων, δηλωτικά της προέλευσής τους από ορισμένες κατασκευάστριες εταιρίες και συγκεκριμένα, τις εταιρίες «... Corporation», και «...», των οποίων και συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα και από τις οποίες παράγονται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του Παγκόσμιου Οργανισμού Πνευματικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization ή W.I.P.O.) περιορίζει αθέμιτα τον ανταγωνισμό στην οικεία διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αναλυτικότερα, ο επίμαχος περιορισμός αφορά :

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

α) στα είδη με α/α 1 σε αμφοτέρους τις κατηγορίες Α2 και Β2 με ευθεία παραπομπή σε εμπορικά σήματα φίλτρων, δηλωτικά της προέλευσής τους από ορισμένη κατασκευάστρια εταιρία και πιο συγκεκριμένα, στην μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ..., που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας «... Corporation» από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO (World Intellectual Property Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας), με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ...,

β) στα είδη με α/α 2 σε αμφοτέρους τις κατηγορίες Α2 και Β2, για τα οποία ζητείται μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης, που παραπέμπει ευθέως στο εμπορικό σήμα ...TM. Αυτό συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας «...» από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO, με αριθμό διεθνούς καταχώρισης

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 επικαλούμενα από την αναθέτουσα αρχή έγγραφα, ήτοι το με αρ. πρωτ. 94221/2014 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. και οι σχετικές με τα εξεταζόμενα ζητήματα υποδείξεις της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας, εκτός του ότι συνιστούν έγγραφα, τα οποία δεν έχουν καμία δεσμευτική ισχύ, σε καμία περίπτωση δεν αφορούν τη 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, ο προσδιορισμός της προδιαγραφής «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ» για τα είδη με α/α 3 έως 8 της Κατηγορίας Α2 και για τα είδη με α/α 3 έως 6 και 8 της Κατηγορίας Β2 (βλ. σελ. 33-34 της Διακήρυξης), είναι μη

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

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 EN ISO 8637, 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 προκειμένη, 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 Ε.Ο.Φ., 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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

αιμοκάθαρσης στους ασθενείς του Νοσοκομείου, κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012).

Περαιτέρω, όσον αφορά στους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τους οποίους: «[...] Όφειλε, λοιπόν, η αναθέτουσα αρχή, προς προάσπιση του δημοσίου συμφέροντος, να μη λάβει υπόψιν, για τον καθορισμό του προϋπολογισμού της για την κατηγορία Α2, την ως άνω ανίσχυρη ΥΑ, αλλά να διαμορφώσει αυτόν με βάση τη χαμηλότερη τιμή που και η ίδια έχει επιτύχει σε διαγωνιστικές διαδικασίες και με την οποία, μάλιστα, αγοράζει ακόμα και σήμερα και η οποία ανέρχεται σε €12,48 (αντί €23,80 βάσει της ως άνω ΥΑ), όπως δηλαδή έπραξε για τα φίλτρα της κατηγορίας Β2, στα οποία όρισε τιμή προϋπολογισμού €9,08/τεμάχιο (αντί €18,90 βάσει της ως άνω ΥΑ)...», δέον ειπείν ότι αυτοί προβάλλονται άνευ εννόμου συμφέροντος και σε κάθε περίπτωση όλως αορίστως επί της βλάβης που επάγονται για την προσφεύγουσα, αφού ούτε αυτή επικαλείται, ούτε προκύπτει σε τι βλάπτεται, ενώ εξάλλου, καθό μέρος προβάλλει το τυχόν μη επωφελές για την αναθέτουσα αρχή, οι ως άνω ισχυρισμοί προεχόντως προβάλλονται εκ συμφέροντος τρίτου και ως εκ τούτου, απορρίπτονται.

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 και αφετέρου, έθεσε πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, 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 Ε.Ο.Φ., αποκλείοντας ουσιαστικά τη δυνατότητα υποβολής προσφοράς από την προσφεύγουσα, ο σχετικός λόγος της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα να απορριφθούν οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής.

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

Αριθμός απόφασης: 1255/2020

35. 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. ... Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου ... «Ο ...», η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν.) για τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής - χαμηλότερη τιμή, σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού χιλίων είκοσι δύο ευρώ 1.022,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 16 Σεπτεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 6 Οκτωβρίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μιχάλης Π. Σειραδάκης

Ελένη Χούλη