

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 20 Αυγούστου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλο (σε αναπλήρωση του Μιχαήλ Οικονόμου), Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση -Εισηγήτρια και Χρήστο Σώκο (σε αναπλήρωση της Άννας Χριστοδουλάκου), Μέλη.

Για να εξετάσει την από 12.7.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1402/13.07.2021 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στο ..., ..., αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν η προσβαλλόμενη με αρ. 22002/1.7.2021 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου που τροποποίησε την με αριθμ. ... και υπ' αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, δυνάμει της οποίας διενεργείται διεθνής, ανοιχτός, ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας (CPV: ...) για το χρονικό διάστημα δύο ετών, κατά το μέρος που προσβάλλεται και κάθε συναφής μεταγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια, Ευαγγελία Μιχολίτση

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί παράβολο συνολικής αξίας 1177,00 Ευρώ, με κωδικό ... συνοδευόμενο από αποδεικτικό πληρωμής και αντίγραφο της ΓΓΠΣ με την ένδειξη «δεσμευμένο» σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 παρ.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (ΦΕΚ Α΄ 64). Επισημαίνεται ότι το σύνολο του προϋπολογισμού της επίμαχης ομάδας του Τμήματος 3 ανέρχεται στο ποσό των 235.400 ευρώ.

2. Επειδή, με την με αριθμό ... και υπ' αριθ. πρωτ. ... Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής που αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 31.05.2021 κι έλαβε ΑΔΑΜ: ... διενεργείται διεθνής, ανοιχτός, ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας (CPV: ...) για το χρονικό διάστημα δύο ετών, προϋπολογισθείσας δαπάνης 8.865.649,00€ μη συμπ/νου του ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, με δικαίωμα προαίρεσης ύψους 2.216.412,25€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και δυνατότητα μονομερούς παράτασης για ένα ακόμη έτος σε περίπτωση μη εξάντλησης των ποσοτήτων ή/και του δικαιώματος προαίρεσης. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε, αρχικά, η 01.07.2021 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (ηλεκτρονικής αποσφράγισης) η 07.07.2021. Ο διαγωνισμός έχει λάβει στο ΕΣΗΔΗΣ τους συστημικούς αριθμούς ..., ..., ... (επίμαχο τμήμα 3), ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... και Ακολουθώντας με την προσβαλλόμενη, με αριθμό 22002/01.07.2021 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου που αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 01.07.2021 κι έλαβε ΑΔΑΜ: ..., τροποποιήθηκε η ως άνω Διακήρυξη ως προς ορισμένα εκ των ζητούμενων ειδών και, ταυτόχρονα, ορίστηκε νέα καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών η 01.09.2021 (ώρα 23.59) και ημερομηνία αποσφράγισης αυτών η 08.09.2021 (ώρα 11.00).

3. Επειδή, η υπό εξέταση προσφυγή, ασκήθηκε, εμπροθέσμως με κατάθεση μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στις 12.7.2021 (ημέρα Δευτέρα), δεδομένου ότι η τροποποιητική απόφαση της διακήρυξης δημοσιεύθηκε την 1.7.2021 στο ΚΗΜΔΗΣ, από οικονομικό φορέα με έννομο συμφέρον καθώς επιδιώκει να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της διακήρυξης με σκοπό να συμμετάσχει στην διαγωνιστική διαδικασία και κοινοποιήθηκε αυθημερόν από την προσφεύγουσα στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, εφόσον η διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε σε χρόνο μεταγενέστερο από την 26η Ιουνίου 2017.

6. Επειδή, η προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργίας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στις 13/07/2021 προς «όλους τους συμμετέχοντες» και αναρτήθηκε στην κεντρική σελίδα του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ αυθημερόν.

7. Επειδή, στις 27.7.2021 κοινοποιήθηκε προς «όλους τους συμμετέχοντες» μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ η από 7.7.2021 απόφαση της αναθέτουσας αρχής (ΑΔΑ : ...) περί τροποποίησης των όρων της διακήρυξης, όπου αναφορικά με το επίμαχο τμήμα (3) ορίζει τα εξής *«Από την περιγραφή του είδους με α/α 256 απαλείφεται ο όρος «(ΠΩΜΑ ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΤΟΙΧΩΜΑ)» και διαμορφώνεται πλέον ως εξής: ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΚΕΝΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ... ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤ ... 3Κ 3ml ΔΙΑΣΤ.13Χ75 ΜΜ*

□ Στο Τμήμα 3 προστίθενται τα είδη με α/α 169 και 170 και μαζί με τα είδη με α/α 256, 258, 259 και 260 δημιουργείται ΟΜΑΔΑ 1: ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ. Τα είδη της ομάδας πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Επίσης, απαιτείται η συνολική προμήθεια των ειδών της Ομάδας από έναν ανάδοχο και ο μειοδότης θα προκύψει από τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο των ειδών. Τέλος, τροποποιούνται οι τιμές ανά τεμάχιο των ειδών, εντός του Παρατηρητηρίου Τιμών όπου υπάρχει. Το Τμήμα 3 διαμορφώνεται πλέον ως εξής:...[...] Απαιτούνται δείγματα.

Ο προϋπολογισμός του Τμήματος 3 διαμορφώνεται από 85.043,40€ σε 247.083,40€». Επισημαίνεται ότι η ως άνω απόφαση έχουσα το ίδιο περιεχόμενο με την προσβαλλόμενη συνιστά συμπροσβαλλόμενη πράξη. Την ίδια ημέρα και με τον αυτό τρόπο κοινοποιήθηκε προς όλους τους συμμετέχοντες η με αρ. πρωτ. 24916/27.7.2021 απόφαση του Διοικητή του

Αριθμός απόφασης:1462/2021

Νοσοκομείου, με την οποία αποφασίστηκε η αναβολή της υποβολής προσφορών στο διαγωνισμό μέχρι την έκδοση απόφασης από την ΑΕΠΠ.

8. Επειδή, στις 27.7.2021 απεστάλησαν οι με αρ. πρωτ. εισερχ. 24927/27.7.2021 απόψεις της αναθέτουσας αρχής, οι οποίες κοινοποιήθηκαν μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς όλους τους συμμετέχοντες αυθημερόν. Επί των απόψεων, η προσφεύγουσα υπέβαλε μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στις 2.8.2021 (Δευτέρα) υπόμνημα.

9. Επειδή, η προσφεύγουσα υποστηρίζει με την προσφυγή της τα εξής «...1. Με την με αριθμό ... και υπ' αριθ. πρωτ. ... Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής που αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 31.05.2021 κι έλαβε ΑΔΑΜ : ... διενεργείται διεθνής, ανοιχτός, ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας (CPV: ...) για το χρονικό διάστημα δύο ετών, προϋπολογισθείσας δαπάνης 8.865.649,00€ μη συμπ/νου του ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, με δικαίωμα προαίρεσης ύψους 2.216.412,25€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και δυνατότητα μονομερούς παράτασης για ένα ακόμη έτος σε περίπτωση μη εξάντλησης των ποσοτήτων ή/και του δικαιώματος προαίρεσης. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε, αρχικά, η 01.07.2021 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (ηλεκτρονικής αποσφράγισης) η 07.07.2021. Ο διαγωνισμός έχει λάβει στο ΕΣΗΔΗΣ τους συστημικούς αριθμούς ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... και

2. Ακολούθως με την εδώ προσβαλλόμενη, με αριθμό 22002/01.07.2021 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου που αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 01.07.2021 κι έλαβε ΑΔΑΜ: ..., τροποποιήθηκε η ως άνω Διακήρυξη ως προς ορισμένα εκ των ζητούμενων ειδών και, ταυτόχρονα, ορίστηκε νέα καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών η 01.09.2021 (ώρα 23.59) και ημερομηνία αποσφράγισης αυτών η 08.09.2021 (ώρα 11.00).

3. Η εταιρεία μας, που δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με υγειονομικό υλικό και μέσα ατομικής προστασίας, λαμβάνοντας γνώση της Διακήρυξης, στην αρχική της μορφή, επιθυμούσε

Αριθμός απόφασης:1462/2021

να υποβάλλει προσφορά, μεταξύ άλλων και για τα ακόλουθα είδη του Τμήματος 3: Σωληνάρια (α/α ΕΣΗΔΗΣ ...) αυτού, που ζητούνταν στις ακόλουθες ποσότητες, τιμές μονάδος και συνολικές τιμές:

[..]

4. Για τα ως άνω είδη η εταιρεία μας θα προσέφερε, συγκεκριμένα, σωληνάρια του .. κατασκευαστικού οίκου ..., απολύτως κατάλληλα για χρήση και με την απαραίτητη σήμανση CE, όπως προκύπτει από το με αρ. ... πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού ... που επισυνάπτουμε στην παρούσα (έκδοση: 09.06.2018/ λήξη ισχύος: 08.06.2023).

5. Με την προσβαλλόμενη απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, οι τεχνικές προδιαγραφές, καθώς και οι τιμές μονάδος των παραπάνω ειδών τροποποιήθηκαν ως εξής:

5.1. Αρχικά, στο Τμήμα 3 του διαγωνισμού προστέθηκαν τα είδη με α/α τεχνικών προδιαγραφών 169 και 170, τα οποία αφαιρέθηκαν από το Τμήμα 5 του Διαγωνισμού (Αποστειρωμένο Υγειονομικό Υλικό - α/α ΕΣΗΔΗΣ: ...). Εν συνεχεία, ορίστηκε ότι τα είδη αυτά (169 και 170), σε συνδυασμό με τα είδη με α/α 256, 258, 259 και 260 δημιουργούν ΟΜΑΔΑ 1: ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ και μπορούν να προσφέρονται μόνο από τον ίδιο προμηθευτή και να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Οι δε τιμές τους καθορίστηκαν ως εξής:

[...]

5.2. Εκ του ανωτέρω πίνακα προκύπτει ότι, πέρα των προαναφερθεισών αλλαγών, για τα είδη με α/α 256, 258, 259 και 260 αυξήθηκε, επιπλέον, η ζητούμενη τιμή μονάδος τους: α) από 0,040€/τμχ σε 0,0680€/τμχ για το είδος με α/α 256 (αύξηση κατά 40% περίπου), β) από 0,0460€/τμχ σε 0,1100€/τμχ για το είδος με α/α 258 (αύξηση κατά 60% περίπου), γ) από 0,0638€/τμχ σε 0,0800€/τμχ για το είδος με α/α 259 (αύξηση κατά 20% περίπου) και δ) από 0,0420€/τμχ σε 0,0650€/τμχ για το είδος με α/α 260 (αύξηση κατά 35% περίπου). Σημειωτέον ότι και για το είδος με α/α 169 αυξήθηκε η τιμή μονάδος του, αφού αυτό, αρχικά, ζητείτο με τιμή 0,3600€/τμχ και στην τροποποιητική απόφαση του Διοικητή ζητείται, πλέον, στην τιμή των 0,3900€/τμχ.

6. Η εταιρεία μας εμποδίζεται, πλέον, να προσφέρει τα ως άνω είδη με α/α 256, 258, 259 και 260, διότι θα πρέπει να τα προσφέρει ως ενιαίο «σύστημα» με τα είδη με α/α 169 και 170.

6.1. Σημειωτέον ότι η εταιρεία μας διαθέτει και μπορεί να προσφέρει και τα τελευταία, ως άνω είδη (με α/α 169 & 170), αλλά είναι διαφορετικού κατασκευαστή από τα σωληνάρια και δη της κινεζικής εταιρείας ... που είναι συνεργάτης και ανήκει στον ίδιο όμιλο με την κατασκευάστρια εταιρεία των σωληναρίων μας. Οι πεταλούδες που εμπορευόμαστε, πάντως, είναι απολύτως κατάλληλες προς χρήση και διαθέτουν σήμανση CE όπως προκύπτει από το με αριθμό ... πιστοποιητικό (έναρξη ισχύος: 16.08.2019 και λήξη ισχύος: 26.05.2024) του κοινοποιημένου οργανισμού ... που επισυνάπτουμε. Τα, δε, σωληνάρια είναι απολύτως συμβατά με τις εν λόγω πεταλούδες όπως προκύπτει από την από 12.07.2021 Επιστολή της κατασκευάστριας εταιρείας των σωληναρίων, στην οποία δηλώνει ότι:

«We ... certify that the compatibility of ... tubes and our partner's company ... with safety ...» που σημαίνει: «Εμείς η εταιρεία ... πιστοποιούμε την συμβατότητα των σωληναρίων ... με τις πεταλούδες με μηχανισμό ασφαλείας ... της συνεργαζόμενης μας εταιρείας ...».

6.2. Ωστόσο, εκ προοιμίου θα ήταν απορριπτέα τυχόν προσφορά των ειδών αυτών (σωληναρίων και πεταλούδων) αφού θα ερχόταν σε σύγκρουση με τον όρο της τροποποιητικής της Διακήρυξης απόφασης που απαιτεί τα σωληνάρια και οι πεταλούδες να είναι του ίδιου κατασκευαστή.

Σημειωτέον ότι δεν είναι δυνατή η εκ μέρους της εταιρείας μας υποβολή προσφοράς στον επίμαχο διαγωνισμό με απλή διατύπωση επιφύλαξης ως προς τον συγκεκριμένο όρο αυτού, αφού, σύμφωνα με πάγια νομολογία των διοικητικών δικαστηρίων, η αμφισβήτηση των όρων της διακήρυξης από τον συμμετέχοντα σε μια διαγωνιστική διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με άσκηση προσφυγής κατ' αυτής (της διακήρυξης) ή των τροποποιήσεων της και ταυτόχρονη υποβολή προσφοράς στον διαγωνισμό με επιφύλαξη. Τυχόν, δε, συμμετοχή σε δημόσιο διαγωνισμό με επιφύλαξη που δεν συνοδεύεται ταυτόχρονα από προσβολή των όρων της διακήρυξης, δεν δίνει το δικαίωμα στον διαγωνιζόμενο να αμφισβητήσει εκ των υστέρων τυχόν πράξη αποκλεισμού του από την διαγωνιστική διαδικασία που θα στηρίζεται στους όρους αυτούς (χαρακτηριστική η ΔΕΦΑΘ 663/2019). Σε κάθε περίπτωση, σημειώνεται ότι σύμφωνα με πάγια νομολογία ο ενδιαφερόμενος διατηρεί το έννομο συμφέρον του για την ακύρωση της διακήρυξης ακόμη και

Αριθμός απόφασης:1462/2021

στην περίπτωση που δεν υποβάλει καθόλου προσφορά στην διαγωνιστική διαδικασία, εφόσον υποστηρίξει ότι την εκ μέρους του υποβολή απέκλειαν οι προσβαλλόμενες με την διακήρυξη πλημμέλειες (βλ. Φίλης Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του Ν.3886/2010, παρ. 138, Νομική Βιβλιοθήκη 2011, ΣτΕ(ΕΑ) 1354/2009, 63/2008, 282/2007, 474, 857/2005, 532/2004, 424/2001).

7. Αναλυτικότερα, οι λόγοι για τους οποίους θα πρέπει να ακυρωθεί, η προσβαλλόμενη απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με την οποία τροποποιήθηκε η Διακήρυξη είναι οι ακόλουθοι:

8. Παράνομη τροποποίηση ουσιαστών όρων της Διακήρυξης

8.1. Όπως έχει κριθεί νομολογιακά, ακόμη και με αποφάσεις της Αρχής, τροποποιήσεις των όρων της Διακήρυξης θεωρούνται ουσιαστικές όταν αφορούν στις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια είδους, ιδίως, δε, όταν αφορούν σε ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και ιδιότητες του υπό προμήθεια υλικού (ιδέ Πράξη VI Τμημ. 71/2003, Πράξεις ΣΤ' Κλιμακίου 20/2009, 10,66/2007, 130/2003, 17/2006, αλλά και ΑΕΠΠ 895/2018, 672/2018). Περαιτέρω, η εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή έχει, μεν, την δυνατότητα να συμπληρώσει τα δεδομένα εκείνα της Διακήρυξης που απαιτούν απλή διευκρίνιση ή να διορθώσει πρόδηλα λάθη της (ά. 53 παρ. 2 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ όπως έχει μεταφερθεί στην ελληνική έννομη τάξη με το άρθρο 67 παρ. 2 Ν. 4412/2016), δεν μπορεί, ωστόσο, να τροποποιήσει ουσιαστικά την Διακήρυξη, ήτοι, να τροποποιήσει το περιεχόμενο των βασικών όρων του διαγωνισμού, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται οι τεχνικές προδιαγραφές καθώς και τα κριτήρια αναθέσεως και στους οποίους στηρίχθηκαν καλόπιστα οι ενδιαφερόμενοι επιχειρηματίες για να αποφασίσουν εάν θα υποβάλλουν προσφορά στην επίμαχη διαδικασία.

Τούτη η απαγόρευση, δε, ισχύει ανεξαρτήτως της απαίτησης οι τροποποιήσεις - διευκρινίσεις της Διακήρυξης, όταν επιτρέπονται, να αποτελούν αντικείμενο επαρκούς δημοσιότητας, να επέρχονται πριν την εκ μέρους των προσφερόντων υποβολής προσφορών και να συνοδεύονται από παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών ώστε οι ενδιαφερόμενοι συμμετέχοντες να έχουν επαρκή χρόνο να προσαρμοστούν σ' αυτές.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

Χαρακτηριστικά είναι τα όσα σχετικά αναφέρονται στην σκέψη 16 της ΑΕΠΠ 895/2018 που παραπέμπει στις αποφάσεις του ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C- 368/10, EU:C:2012:284, σκ. 55 και της 16^{ης} Απριλίου 2015, Enterprise Focused Solutions, C278/14, EU:C:2015:228, σκέψεις 27 έως 29. Στις τελευταίες αυτές αποφάσεις του ΔΕΕ ερμηνεύεται το άρθρο 39 παρ. 2 της προισχύσασας οδηγίας 2004/18 που όριζε ότι: «Οι συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη συγγραφή υποχρεώσεων και τα συμπληρωματικά έγγραφα γνωστοποιούνται από τις αναθέτουσες αρχές ή τις αρμόδιες υπηρεσίες το αργότερο έξι ημέρες πριν από την εκπνοή της προθεσμίας που έχει ορισθεί για την παραλαβή των προσφορών, εφόσον έχουν ζητηθεί εμπρόθεσμα». Ίδια είναι και η πρόβλεψη του ισχύοντος άρθρου 53 παρ. 2 της Οδηγίας 2014/24. Συναφώς, στην σκ. 55 της απόφασης C-368/10 διαλαμβάνονται τα ακόλουθα: «μολονότι οι συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη συγγραφή υποχρεώσεων και τα συμπληρωματικά έγγραφα που μνημονεύονται στην προαναφερθείσα διάταξη μπορούν να διευκρινίζουν ορισμένα πληροφοριακά σημεία ή να παρέχουν ορισμένα στοιχεία, εντούτοις, δεν μπορούν να τροποποιήσουν, έστω και διορθωτικά, το περιεχόμενο των βασικών όρων του διαγωνισμού, όπως αυτοί έχουν καθοριστεί στη συγγραφή υποχρεώσεων, μεταξύ των οποίων οι τεχνικές προδιαγραφές και τα κριτήρια αναθέσεως, και στους οποίους έχουν καλόπιστα στηριχθεί οι ενδιαφερόμενοι επιχειρηματίες για να αποφασίσουν εάν θα υποβάλουν προσφορά ή εάν, αντιθέτως, δεν θα λάβουν μέρος στη διαδικασία συνάψεως της οικείας συμβάσεως».

8.2. Εν προκειμένω, με την προσβαλλόμενη απόφαση η επίμαχη Διακήρυξη, ιδίως ως προς τα επίμαχα είδη του Τμήματος 3 αυτής, τροποποιείται ουσιωδώς, δεδομένου ότι είδη που ζητούνταν, αρχικώς, διακριτά, πλέον, ζητούνται ως ομάδα και, μάλιστα, με την απαίτηση να είναι του ίδιου κατασκευαστή, ενώ, ταυτόχρονα αυξάνονται και οι τιμές αυτών.

Σημειωτέον, δε, ότι η επίμαχη τροποποιητική απόφαση, μπορεί, μεν, να παρέτεινε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, αλλά αναρτήθηκε την ημέρα της αρχικής, καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους και, σε κάθε περίπτωση, μετά την έναρξη της υποβολής προσφορών, με αποτέλεσμα να ήταν δυνατό, ακόμη και να είχαμε, ήδη, υποβάλει την

Αριθμός απόφασης:1462/2021

προσφορά μας, πριν διαπιστώσουμε τις αλλαγές και ότι αυτή θα απερρίπτετο βάσει αυτών.

8.3. Επισημαίνουμε, ακόμη, ότι το ά. 106 παρ. 3 Ν. 4412/2016 που επικαλείται η Αναθέτουσα Αρχή στην προσβαλλόμενη απόφαση της ουδεμία σχέση έχει με την τροποποίηση της Διακήρυξης, αφού σ' αυτό προβλέπεται μόνο η δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να αποφασίσει, κατόπιν γνώμης του αρμόδιου οργάνου και, δη, της Επιτροπής του Διαγωνισμού, την μερική ακύρωση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης ή την επανάληψη αυτής, εφόσον διαπιστώσει την εμφιλοχώρηση σφαλμάτων ή παραλείψεων. Εν προκειμένω, ουδέν σφάλμα έχει εμφιλοχωρήσει στην διαγωνιστική διαδικασία, ούτε διατυπώθηκε σχετική γνώμη της Επιτροπής του Διαγωνισμού. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφάσισε, απλώς, την τροποποίηση των προδιαγραφών του.

8.4. Ως εκ τούτου, είναι προδήλως παράνομη η απόφαση τροποποίησης των όρων της με αρ. ... Διακήρυξης.

9. Παράνομη απαίτηση τα προσφερόμενα είδη να είναι του ίδιου κατασκευαστή.

Ανεξαρτήτως, πάντως, της ακυρότητας της προσβαλλόμενης τροποποιητικής απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που εκθέσαμε ανωτέρω, η απαίτηση τα προσφερόμενα σωληνάρια και πεταλούδες να είναι του ίδιου κατασκευαστή είναι παράνομη και θα ήταν ακυρωτέα, ακόμη κι εάν είχε, εξ αρχής, τεθεί ως όρος της Διακήρυξης, αφού συνιστά πρόσθετη προδιαγραφή της σήμανσης CE των σχετικών προϊόντων. Αναλυτικότερα,

9.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 που ενσωμάτωσε στην ελληνική έννομη τάξη τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται χρήση τους μόνο εφόσον πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο σχετικό Παράρτημα Ι της απόφασης, ενώ, τεκμήριο πλήρωσης από τα προϊόντα των επίμαχων απαιτήσεων συνιστά η θέση της σήμανσης CE επί αυτών (ά. 2 και 3 της απόφασης & της οδηγίας). Περαιτέρω, όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που διαθέτουν σήμανση CE ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων ή ότι, εν γένει, δεν

Αριθμός απόφασης:1462/2021

πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για την σήμανση CE, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους (ά. 8 της απόφασης & της οδηγίας).

9.2. Μέσα στο παραπάνω πλαίσιο, η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, δεσμευόμενη από την ύπαρξη του CE, δεν μπορεί να αποκλείσει την προσφορά μια εταιρείας, όταν διαπιστώνει ότι το προϊόν της δεν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της σήμανσης CE, αλλά θα πρέπει να ενημερώσει τον ΕΟΦ και να γνωστοποιήσει σε αυτόν το γεγονός μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ι/Π (Λευκή Κάρτα), προκειμένου αυτός να εκκινήσει τη λεγόμενη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 παρ. 3 της Οδηγίας. Μάλιστα, στο άρθρο 21 του Ν.3897/2010, που έχει πεδίο εφαρμογής και στην προκειμένη περίπτωση, προβλέφθηκαν 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.

9.3. Για την ταυτότητα του λόγου, έχει κριθεί παγίως από την νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας και των διοικητικών δικαστηρίων, αλλά και της ίδιας της ΑΕΠΠ (ιδέ χαρακτηριστικά την απόφαση ΣτΕ (7μελής) 1654/2011, καθώς και ΔΕΦΚομ Ν29/2019, ΑΕΠΠ 273/2021, 1255/2020 κ.α.) ότι και στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή επιθυμεί, εξ αρχής, να θέσει πρόσθετες προδιαγραφές, που καθιστούν εκ προοιμίου αδύνατη την επιλογή προϊόντων παρά το γεγονός ότι φέρουν CE, για την αποφυγή υποτιθέμενων κινδύνων που διαβλέπει από την χρήση προϊόντων που διαθέτουν την σχετική σήμανση, οφείλει και, πάλι, να ενημερώσει πρώτα τον ΕΟΦ για να τηρηθεί η σχετική διαδικασία διασφάλισης. Είναι, δηλαδή, παράνομη η θέσπιση από την αναθέτουσα αρχή πρόσθετων της σήμανσης CE προδιαγραφών στην διακήρυξη προτού, προηγουμένως, να έχει τηρηθεί η παραπάνω διαδικασία ενώπιον του ΕΟΦ.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

9.4. *Εν προκειμένω, τόσο τα σωληνάρια, όσο και οι πεταλούδες που εμπορεύεται η εταιρεία μας διαθέτουν σήμανση CE (ιδέ ανωτέρω υπό παρ. 4 και 6.1 της παρούσας), η οποία, ασφαλώς, δεν τους χορηγήθηκε υπό την αίρεση να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα προϊόντα του ίδιου κατασκευαστή, αλλά πιστοποιεί την δυνατότητα ασφαλούς χρήσης τους, σε κάθε περίπτωση και σε συνδυασμό με τα προϊόντα οποιασδήποτε κατασκευάστριας εταιρείας.*

Επομένως, αποτελεί καταφανώς πρόσθετη του CE απαίτηση η προδιαγραφή της διακήρυξης κατά την οποία τα σωληνάρια και οι πεταλούδες θα πρέπει να είναι μόνο της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας. Άλλωστε, η Αναθέτουσα Αρχή ουδόλως αιτιολογεί με τον οποιονδήποτε τρόπο στην προσβαλλόμενη απόφαση της, τον επίμαχο όρο, θέτοντας πχ. ειδικότερες προδιαγραφές που να προσδιορίζουν κατά τρόπο αντικειμενικό σε τι συνίσταται η συμβατότητα, αλλά θεωρεί εκ προοιμίου και κατά τρόπο αξιωματικό συμβατά μεταξύ τους τα υλικά που παράγονται από τον ίδιο κατασκευαστή και ασύμβατα αυτά που παράγονται από διαφορετικούς. Με τον τρόπο, όμως, αυτό προδικάζει το αποτέλεσμα της τεχνικής αξιολόγησης, στην οποία θα προβεί η επιτροπή διενέργειας, και η οποία, κάλλιστα, θα μπορούσε, κατόπιν εξέτασης των δειγμάτων, να διαπιστώσει συμβατότητα και μεταξύ των υλικών διαφορετικών κατασκευαστών, πράγμα που έχει αποδειχθεί και στην πράξη (βλ. κατ. παρ. 10). Κατά τρόπο, λοιπόν, παράνομο αποκλείει, εκ προοιμίου, προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, ενώ παράλληλα παραβιάζει και το άρθρο 54 παρ. 4 του Ν.4412/2016, αφού ενώ απαιτεί προϊόντα συγκεκριμένης κατασκευής, κατά το μέρος που ζητάει προϊόντα συγκεκριμένων κωδικών να είναι του ίδιου κατασκευαστή με αυτά άλλων κωδικών. δεν παρέχει τη δυνατότητα προσφοράς ισοδυνάμων λύσεων, ήτοι προσφορά προϊόντων διαφορετικών κατασκευαστών. που είναι, όμως, μεταξύ τους συμβατά. Επιπλέον, παραβιάζει και τη βασική αρχή που διέπει τον τρόπο θέσπισης των προδιαγραφών, σύμφωνα με την οποία αυτές θα πρέπει να συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης (βλ. άρθρο 54 παρ. 1), αφού όπως προείπαμε δεν αιτιολογεί γιατί ο θεμιτός όρος περί συμβατότητας προϋποθέτει, αναγκαστικά, προέλευση των ειδών από τον ίδιο κατασκευαστή.

10. Σε κάθε περίπτωση επαναλαμβάνουμε ότι τα προϊόντα μας, πεταλούδες

Αριθμός απόφασης:1462/2021

και σωληνάρια, αν και διαφορετικού κατασκευαστή, είναι απολύτως συμβατά μεταξύ τους, όπως πιστοποιείται και από την προαναφερθείσα, από 12.07.2021 επιστολή της κατασκευάστριας εταιρείας των σωληναρίων, που επισυνάπτουμε και στην παρούσα. Ιδίως τα σωληνάρια που εμπορευόμαστε είναι συμβατά με κάθε είδους βελόνες και πεταλούδες οποιοδήποτε κατασκευαστή. Είναι χαρακτηριστικό ότι η Αναθέτουσα Αρχή τα τελευταία χρόνια προμηθευόταν μόνο σωληνάρια από την εταιρεία μας, του εν λόγω κατασκευαστικού οίκου και, μάλιστα, σε τιμές αρκετά χαμηλότερες της τροποποιηθείσας διακήρυξης (ιδέ χαρακτηριστικά τα με αρ. ... και ... Δ. Αποστολής - Τιμολόγια της εταιρείας μας, μόλις, του περασμένου μήνα), που σημαίνει ότι όλο αυτό το χρονικό διάστημα τα χρησιμοποιούσε, χωρίς κανέναν απολύτως πρόβλημα, σε συνδυασμό με πεταλούδες άλλων κατασκευαστών.».

10. Επειδή, με τις απόψεις της η αναθέτουσα αρχή εκκινώντας από το ιστορικό της υπόθεσης υποστηρίζει τα κάτωθι «Ως ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών είχε ορισθεί η 31/05/2021 και λήξης η 01/07/2021.

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών είχε ορισθεί να πραγματοποιηθεί στις 07/07/2021. Με τη με αρ. πρωτ. 20650/18-06-2021 απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: ... - ΑΔΑΜ: ...) παρατάθηκε έως τις 15/07/2021 η προθεσμία υποβολής προσφορών προκειμένου να παρασχεθούν οι πρόσθετες πληροφορίες - διευκρινίσεις που είχαν ζητηθεί από ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ και οι οποίες ενδεχομένως να επέφεραν τροποποιήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Η σχετική τροποποίηση της προκήρυξης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 18/06/2021 (...) και δημοσιεύθηκε στις 22/06/2021 (...).

Στη συνέχεια, κατόπιν υπομνημάτων των εταιρειών και επικαιροποίησης των αναγκών του Νοσοκομείου, πραγματοποιήθηκαν τροποποιήσεις στην υπ' αριθμ. ... Διακήρυξη με την υπ' αριθμ. 22002/01-07-2021 Απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: ... - ΑΔΑΜ: ...), οι οποίες εγκρίθηκαν με την υπ' αριθμ. 17η/θ.ΕΗΔ.1/07-07-2021 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (ΑΔΑ: ...). Σχετική τροποποίηση της προκήρυξης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης την

Αριθμός απόφασης:1462/2021

01/07/2021 (...) και δημοσιεύθηκε στις 06/07/2021 (...). Με την ίδια απόφαση παρατάθηκε εκ νέου η προθεσμία παραλαβής των προσφορών για τον υπ' αριθμ. ... διαγωνισμό για την Προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας μέχρι και την 01/09/2021 και ώρα 23.59.

Ως προς το επίμαχο τμήμα 3 Σωληνάρια α/α ΕΣΗΔΗΣ ... δημιουργήθηκε ΟΜΑΔΑ 1: ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ αποτελούμενη από τα είδη με α/α 169 και 170 και με α/α 256, 258, 259 και 260. Τα είδη της ομάδας πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Επίσης, απαιτείται η συνολική προμήθεια των ειδών της Ομάδας από έναν ανάδοχο και ο μειοδότης θα προκύψει από τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο των ειδών. Τέλος, τροποποιούνται οι τιμές ανά τεμάχιο των ειδών, εντός του Παρατηρητηρίου Τιμών όπου υπάρχει. Το Τμήμα 3 διαμορφώνεται πλέον ως εξής:....[...]. Απαιτούνται δείγματα. Ο προϋπολογισμός του Τμήματος 3 διαμορφώνεται από 85.043,40€ σε 247.083,40€

Η με ΓΑΚ 1402/13-07-2021 προσφυγή αναρτήθηκε από την προσφεύγουσα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 12/07/2021 και ώρα 17:51:55. Εν συνεχεία, η υπηρεσία μας την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ήτοι στις 13/07/2021 και ώρα 12:37:19, κοινοποίησε την προσφυγή σε όλους τους συμμετέχοντες μέσω του συστήματος επικοινωνίας προκειμένου να λάβουν γνώση και για τις νόμιμες συνέπειες, ιδίως δε προκειμένου να ασκηθεί τυχόν δικαίωμα παρέμβασης από κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο. Την ίδια μέρα, κατόπιν του σχετικού αιτήματός σας, παραχωρήθηκε δικαίωμα πρόσβασης στο σύνολο των στοιχείων του διαγωνισμού (α/α ΕΣΗΔΗΣ ...) στον Πρόεδρο και τα μέλη του 5ου Κλιμακίου καθώς και στη Γραμματεία Α.Ε.Π.Π.

Τέλος, σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. Α264/2021 Απόφασής σας περί αναστολής της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας εκδόθηκε η με αρ. πρωτ. 24916/27-7-2021 Απόφαση Διοικητή περί αναβολής της ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών για το Τμήμα 3: Σωληνάρια του διαγωνισμού (α/α ΕΣΗΔΗΣ ...) μέχρι να εκδοθεί η απόφασή σας επί της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής της εταιρείας

...

II. Επί της ουσιαστικής βασιμότητας της ασκηθείσας προδικαστικής προσφυγής

Αριθμός απόφασης:1462/2021

Α. Ως προς την εγκυρότητα της τροποποίησης της διακήρυξης

Όπως αναφέρουμε στο προπαρατεθέν σύντομο ιστορικό η υπ' αριθμ. ...Διακήρυξη τροποποιήθηκε ρητά και σε συγκεκριμένα σημεία με την υπ' αριθμ. 22002/01-07-2021 Απόφαση Διοικητή, όπως αυτή επικυρώθηκε με την υπ' αριθμ. 17η/θ.ΕΗΔ.1/07-07-2021 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (ΑΔΑ: ...), ώστε να ανταποκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές στις τρέχουσες ανάγκες του Νοσοκομείου και σε καμία περίπτωση δεν δοθήκαν «συμπληρωματικές πληροφορίες», όπως εσφαλμένα αναφέρει η προσφεύγουσα.

Εξάλλου, σύμφωνα με το υπ' αριθμ. 4121/30-7-2020 έγγραφο της Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων είναι δυνατή οιαδήποτε ουσιώδης τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας, η οποία έχει λάβει το σύνολο των απαραίτητων δημοσιεύσεων, ούτως ώστε να ενημερωθούν όχι μόνο όσοι έχουν υποβάλει ήδη προσφορά αλλά και λοιποί οικονομικοί φορείς, οι οποίοι μετά την προαναφερθείσα αλλαγή στην ημερομηνία υποβολής πιθανόν να εκδηλώσουν ενδιαφέρον για τη συμμετοχή τους στη διαγωνιστική διαδικασία.

Όπως προαναφέρουμε, στην υπό κρίση περίπτωση η τροποποίηση της διακήρυξης έλαβε εγκαίρως την απαιτούμενη δημοσιότητα, ενώ δόθηκε και ο νόμιμος χρόνος για την υποβολή προσφοράς των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων. Συγκεκριμένα:

Κατ' αρχάς υποβλήθηκε την 01/07/2021 (...) προς την Ε.Ε.Ε.Ε. το τυποποιημένο έντυπο διορθωτικής διακήρυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 63 και 65 παρ. 1 του ν. 4412/2016 το οποίο και δημοσιεύθηκε στις 06/07/2021 (....) (σχετ.1)

Εν συνεχεία, η ως άνω απόφαση τροποποίησης της διακήρυξης έλαβε το σύνολο των διατυπώσεων δημοσιότητας σε εθνικό επίπεδο και συγκεκριμένα αναρτήθηκε:

Α) στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) όπου έλαβε ΑΔΑ: ...

Β) στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) την 1-7-2021, όπου έλαβε ΑΔΑΜ:

.....

Αριθμός απόφασης:1462/2021

Γ) στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr>, στην ηλεκτρονική καρτέλα του διαγωνισμού

Επίσης, με την ίδια απόφαση τροποποίησης παρατάθηκε εκ νέου η προθεσμία παραλαβής των προσφορών για τον υπ' αριθμ. ...διαγωνισμό για την Προμήθεια Υγειονομικού Υλικού και Μέσων Ατομικής Προστασίας (CPV: ...) μέχρι και την 01/09/2021 και ώρα 23.59, ήτοι συνολικά δόθηκαν στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς 62 ημέρες προκειμένου να προετοιμάσουν τις προσφορές τους μετά την τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών. Κατά συνέπεια, σε αντίθεση με όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, υπήρχε αρκετός χρόνος στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να αποφασίσουν εάν, παρά την αλλαγή των τεχνικών προδιαγραφών, θα υποβάλλουν προσφορά ή δεν θα λάβουν μέρος στη διαδικασία σύναψης της εν λόγω σύμβασης.

Εξάλλου, νομικά μη κρίσιμος είναι ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι θα μπορούσε να είχε ήδη υποβάλλει προσφορά, από τη στιγμή που η ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών έχει ήδη οριστεί για στις 8-9-2021. Ως εκ τούτου ακόμη κι αν η προσφεύγουσα είχε υποβάλλει προσφορά θα μπορούσε να την αποσύρει και σε καμία περίπτωση αυτή δεν «θα απερρίπτετο» λόγω των τροποποιήσεων. Όπως είναι γνωστό, ιδίως στους ηλεκτρονικούς διαγωνισμούς υπάρχει η πολύ απλή επιλογή, κατόπιν αιτήματος του οικονομικού φορέα να «επιστραφεί» η προσφορά μέσω του συστήματος, εφόσον αυτή δεν έχει αποσφραγιστεί. Σε κάθε περίπτωση η 1/7/2021 δεν ήταν η καταληκτική ημερομηνία, αφού όπως προαναφέρουμε η προθεσμία υποβολής προσφορών είχε ήδη παραταθεί μία φορά προκειμένου να δοθούν διευκρινήσεις προς τους οικονομικούς Φορείς μέχρι τις 15/7/2021.

Β. Ως προς την απαίτηση τα προσφερόμενα είδη της Ομάδας 1 να είναι του ίδιου κατασκευαστή

Η προσφεύγουσα παραπονείται για το γεγονός ότι εντός του Τμήματος 3 δημιουργήθηκε Ομάδα 1 με τίτλο ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ αποτελούμενη από τα είδη με α/α 169, 170, 256, 258, 259 και 260, ως σύνολο προϊόντων που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν μεταξύ τους για την επίτευξη συγκεκριμένης ιατρικής πράξης, της αιμοληψίας. Η απαίτηση τα είδη να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου εξυπηρετεί την εξασφάλιση

Αριθμός απόφασης:1462/2021

ενός ασφαλούς συνδυασμού αυτών, ώστε να επιτευχθεί η απρόσκοπτη και αξιόπιστη διαλειτουργικότητά τους και σε καμία περίπτωση δεν σχετίζεται με την πιστοποίηση των επιμέρους ειδών, όπως εσφαλμένα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Από κανένα σημείο της διακήρυξης δεν προκύπτει ότι, η ένταξη των ειδών, τα οποία υπήρχαν ήδη στην αρχική διακήρυξη, σε μία ομάδα, προκειμένου να προσφερθούν ως ενιαίο σύνολο, θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές της σήμανσης CE των επιμέρους ειδών (!!)

Περαιτέρω, η απαίτηση τα προσφερόμενα είδη της Ομάδας 1 να είναι του ίδιου κατασκευαστή είναι σύμφωνη με την Κατευθυντήρια Οδηγία του “Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κλινικής Χημείας” του Οκτωβρίου 2017 για τη συλλογή του φλεβικού αίματος (EFLM Recommendation for venous blood sampling v 1.1, October 2017) (σχετ. 2), η οποία ορίζει ότι «η συσκευή αιμοληψίας, ο υποδοχέας, τα φιαλίδια αιμοληψίας να συνθέτουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα συλλογής αίματος, και πρέπει τα μεμονωμένα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της αιμοληψίας να είναι του ίδιου κατασκευαστή έτσι ώστε να λογίζονται μέρος του συστήματος συλλογής αίματος. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν την πλήρη συμβατότητα μεταξύ των υλικών του συστήματός τους, ενώ η συμβατότητα των υλικών μεταξύ διαφορετικών κατασκευαστών δεν επικυρώνεται για την προοριζόμενη χρήση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και των υγειονομικών υπηρεσιών. Μόνο μεμονωμένα εξαρτήματα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου δύναται να χρησιμοποιηθούν ως μέρος του κλειστού συστήματος αιμοληψίας». Όπως είναι γνωστό, ιδίως μετά την έκδοση του Π.Δ. 6/2013 για την Πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα σε συμμόρφωση με την οδηγία 2010/32/ΕΕ, δίνεται πλέον ιδιαίτερη έμφαση στην παροχή ασφαλούς ιατρικού εξοπλισμού, η οποία μπορεί να αποτελεί την αιτία πρόκλησης του τραυματισμού του εργαζομένου. Κατά συνέπεια σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες και πρωτόκολλα η ασφάλεια του συστήματος συλλογής αίματος εξασφαλίζεται όταν τα επιμέρους είδη είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και όχι απλά συμβατά.

Στο σημείο αυτό οφείλουμε να σημειώσουμε ότι η πιστοποίηση των επιμέρους ειδών διασφαλίζει την ασφαλή χρήση τους για το σκοπό που

Αριθμός απόφασης:1462/2021

δόθηκε δηλαδή ως μεμονωμένα είδη και όχι για την προοριζόμενη χρήση τους ως μέρος ενιαίου συστήματος (set). Εξάλλου, στην προκειμένη περίπτωση η προσκομιζόμενη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου του ενός είδους δεν μπορεί σε κάθε περίπτωση να διασφαλίσει την πλήρη συμβατότητα του συστήματος σύμφωνα με όσα προαναφέρουμε.

Περαιτέρω, από το συνδυασμό των διατάξεων του άρθρου 54 ν. 4412/2016 και το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 εξασφαλίζεται η διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών, την οποία πλαισιώνουν οι αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας και δεν την καταργούν. Έτσι, έχει κριθεί κατά πάγια νομολογία, ότι απόκειται κατ' αρχήν στην ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να θεσπίσει τους όρους της διακηρύξεως και τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών καθώς και του τρόπου παροχής των υπό ανάθεση υπηρεσιών με τέτοιο τρόπο, που κατά την κρίση της εξυπηρετεί το συμφέρον της, τηρουμένων βεβαίως των αρχών και των διατάξεων της εσωτερικής και της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη διαδικασία αναθέσεως των δημοσίων συμβάσεων. Η θέσπιση με τη διακήρυξη προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή απαραίτητες για την εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν δύναται να θεωρηθεί ότι παραβιάζει άνευ ετέρου τις προαναφερόμενες διατάξεις και θεμελιώδεις αρχές του ενωσιακού δικαίου, που έχουν ενσωματωθεί και στην εθνική έννομη τάξη, και ιδιαίτερος τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται ενδεχομένως αδυναμία ή δυσχέρεια συμμετοχής στο διαγωνισμό δυνητικών υποψηφίων που δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι εκάστοτε τιθέμενες προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (βλ. αντί άλλων Τμήμα Μείζονος -Επταμελούς Σύθεσης 3054/2014, 3372/2011). Σημειώνεται ότι υπάρχουν τουλάχιστον περισσότεροι οικονομικοί φορείς (τουλάχιστον τέσσερεις), οι οποίοι μπορούν να προσφέρουν ενιαίο σύστημα συλλογής αίματος δηλαδή σετ αποτελούμενο από επιμέρους είδη του ίδιου κατασκευαστικού οίκου. Κατά συνέπεια δεν παραβιάζεται καμία αρχή του ευρωπαϊκού ή εσωτερικού δικαίου, το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν μπορεί, κατά τους ισχυρισμούς της, να υποβάλλει προσφορά.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

Στην προκειμένη μάλιστα περίπτωση, η απαίτηση της διακήρυξης, τα είδη που αποτελούν το ενιαίο σύστημα συλλογής αίματος ως set να είναι του ίδιου κατασκευαστή, σχετίζεται ευθέως με την ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση της συγκεκριμένης σύμβασης και τελεί σε πλήρη αναλογία με τον επιδιωκόμενο σκοπό, ήτοι την ασφαλή αιμοληψία, σύμφωνα με όσα ορίζονται από τις ευρωπαϊκές οδηγίες και πρωτόκολλα.

Τέλος, οφείλουμε να σημειώσουμε ότι με τον εν λόγω διαγωνισμό είναι η πρώτη φορά που εισάγεται στο Νοσοκομείο μας, σε συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα το ενιαίο σύστημα συλλογής αίματος ως set.

Κατά συνέπεια είναι νομικά μη κρίσιμες οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας σχετικά με τον τρόπο που μέχρι σήμερα προμηθεύεται το Νοσοκομείο μας διάφορα είδη. Επισημαίνουμε ότι και η 2η ΔΥΠΕ, ως υπερκείμενή μας αρχή έχει διενεργήσει διαγωνισμό για τα Κέντρα Υγείας αρμοδιότητάς της σε απόλυτη συμμόρφωση με την παραπάνω Κατευθυντήρια Οδηγία (... Διακήρυξη ... ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ) (σχετ.3). Επίσης, η ΕΚΑΠΥ στις υπό διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές για τη διενέργεια διαγωνισμού για όλη την Ελλάδα για ενιαίο σύστημα συλλογής αίματος αναφέρεται ρητά στην προαναφερόμενη Κατευθυντήρια Οδηγία Recommendation for venous blood sampling v 1.1. October 2017 (σχετ.2), ενώ τη διακριτική ευχέρεια της Αναθέτουσας Αρχής να προσφύγει σε ενιαίο σύστημα συλλογής αίματος έχει κάνει δεκτή η ΑΕΠΠ με τις υπ' αριθμ. 619/2018 και 862/2018 αποφάσεις της.

Επειδή το δημόσιο συμφέρον εξυπηρετείται με τη διενέργεια δημόσιου ανοικτού διαγωνισμού, με δυνατότητα ευρύτερης συμμετοχής

Επειδή είναι η πρώτη φορά που διενεργείται στο Νοσοκομείο μας δημόσιος διαγωνισμός για το σύνολο του Υγειονομικού Υλικού του Νοσοκομείου, είναι δε κρίσιμη η ολοκλήρωσή του ιδίως ενόψει της πανδημίας

Επειδή το ... είναι το μοναδικό ... στην ..., καλύπτει δε υγειονομικά σε επίπεδο τριτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας αλλά και πρωτοβάθμιας περίθαλψης μια ευρύτατη γεωγραφική περιφέρεια, με συνολικό πληθυσμό που εκτιμάται ότι υπερβαίνει τα 2.000.000 κατοίκους . Είναι εξάλλου γνωστό ότι το Νοσοκομείο μας έχει αναλάβει σε πολύ μεγάλο βαθμό την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών της περιοχής.. Είναι κατά συνέπεια σημαντικό για το δημόσιο

συμφέρον, τα υπό προμήθεια είδη να προέρχονται από δημόσιο διαγωνισμό και όχι απευθείας αναθέσεις...[...]

11. Επειδή, με το υπόμνημά της η προσφεύγουσα προς αντίκρουση των απόψεων επισημαίνει έτι περαιτέρω τα εξής «4.1. Το παράνομο της επίμαχης τροποποίησης δεν έγκειται στην μη τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας ή την μη χορήγηση παράτασης της προθεσμίας υποβολής προσφορών, όπως διαλαμβάνει η Αναθέτουσα Αρχή, αλλά σ' αυτό καθαυτό το αντικείμενο της τροποποίησης. Ο έλεγχος του εάν έχουν τηρηθεί οι αναγκαίες διατυπώσεις ή εάν έχει δοθεί η απαιτούμενη παράταση ακολουθεί τον έλεγχο για το κατά πόσο είναι επιτρεπτή η εκάστοτε τροποποίηση της Διακήρυξης. Όπως, δε, αναφέραμε και στην προσφυγή μας, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι συμπληρωματικά έγγραφα δεν μπορούν να τροποποιήσουν, έστω και διορθωτικά, το περιεχόμενο βασικών όρων του διαγωνισμού, μεταξύ των οποίων οι τεχνικές προδιαγραφές και τα κριτήρια αναθέσεως. Εν προκειμένω, η επίμαχη Διακήρυξη, ιδίως ως προς τα επίμαχα είδη του Τμήματος 3 αυτής, τροποποιείται ουσιωδώς, δεδομένου ότι είδη που ζητούνταν, αρχικώς, διακριτά, πλέον, ζητούνται ως ομάδα και, μάλιστα, με την απαίτηση να είναι του ίδιου κατασκευαστή, ενώ, ταυτόχρονα αυξάνονται και οι τιμές αυτών.

4.2. Περαιτέρω, προς υποστήριξη της απαίτησης τα σωληνάρια και οι πεταλούδες να είναι του ίδιου κατασκευαστή, το Νοσοκομείο επικαλείται την Κατευθυντήρια Οδηγία του «Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κλινικής Χημείας» του Οκτωβρίου 2017, η οποία, πάντως, δεν έχει αποτελέσει κανονιστικό πλαίσιο της οικείας διακήρυξης, δε συνιστά νομικά δεσμευτικό έγγραφο κανονιστικού χαρακτήρα, ενώ, ο σχετικός οργανισμός δεν έχει την αρμοδιότητα να θέτει προδιαγραφές. Η Ευρωπαϊκή Ένωση για την Κλινική Χημεία (στα αγγλικά European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - EFLM) έχει σαν αποστολή της την προώθηση και την βελτίωση των επιστημονικών, επαγγελματικών και κλινικών πτυχών της εργαστηριακής ιατρικής με σκοπό την βελτίωση της παρεχόμενης στον ασθενή φροντίδας. Υπό την αιγίδα της EFLM λειτουργεί η Επιστημονική Επιτροπή, από Ομάδα Εργασίας της οποίας έχει εκδοθεί η επίμαχη γνωμοδότηση. Η γνωμοδότηση αυτή, που επαναλαμβάνουμε ότι δεν αποτελεί κάποιο νομικό κείμενο, απευθύνεται στο

προσωπικό υγείας και παρέχει οδηγίες και κατευθύνσεις σχετικά με τις διαδικασίες που θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά την συλλογή αίματος. Ρητά, δε, αναφέρεται στο κείμενο της, στο πεδίο «Scope of the guidance», δηλαδή «Σκοπός της Οδηγίας» ότι οι εθνικοί κανονισμοί και προτάσεις υπερισχύουν αυτής, σε περίπτωση που προβλέπουν κάτι διαφορετικό (σελ. 6, παρ. 3 της ενότητας «Scope of the guidance» της γνωμοδότησης). Πρόκειται, επομένως, για ένα κείμενο με την μορφή απλής σύστασης που δεν υπερισχύει των νομικά δεσμευτικών ευρωπαϊκών και εθνικών προτύπων βάσει των οποίων χορηγείται στα επίμαχα ιατρικά προϊόντα (πεταλούδες και σωληνάρια) η σήμανση CE, ούτε και μπορεί να θεωρηθεί ως τροποποίηση ή συμπλήρωση αυτών. Εξάλλου, στο Π.Δ. 6/2013 «πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα...» (ΦΕΚ Α' 15/2013) που ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο τις διατάξεις της οδηγίας 2010/32/ΕΕ ουδέν διαλαμβάνεται σχετικά με το εάν θα πρέπει οι βελόνες - πεταλούδες και τα σωληνάρια να είναι αποκλειστικά του ίδιου κατασκευαστή. Δίδονται, απλώς, οδηγίες για το πώς θα πρέπει να γίνεται η διαχείριση αιχμηρών αντικειμένων, αλλά και ποια θα πρέπει να είναι η εκπαίδευση και η κατάρτιση του προσωπικού, προκειμένου να αποφεύγονται οι τραυματισμοί.

4.3. Σημειώνεται, δε, ότι εφόσον οι πεταλούδες και τα σωληνάρια διαθέτουν σήμανση CE, τότε τεκμαίρεται ότι αυτά, ακόμη κι αν είναι διαφορετικού κατασκευαστή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλώς όχι μόνο τους, αλλά σε σετ, αφού τα δύο αυτά προϊόντα μόνο σε ενιαίο σύστημα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και η κατά προορισμό χρήση τους είναι αυτή ακριβώς, δηλαδή, να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό μεταξύ τους (δεν χρησιμοποιείται, δηλαδή, το σωληνάριο ή η πεταλούδα μόνη της, αλλά πάντα σε συνδυασμό). Επομένως, αποτελεί προδιαγραφή πρόσθετη του CE η απαίτηση τα δύο προϊόντα να είναι αποκλειστικά του ίδιου κατασκευαστή.

4.4. Τέλος, στις αποφάσεις της ΑΕΠΠ 619/2018 και 862/2018 που επικαλείται το Νοσοκομείο αυτό που είχε κριθεί ήταν κατά πόσο επιτρεπόταν τα παραπάνω είδη να ζητούνται ως Ομάδα, προσφερόμενα εν συνόλω από τον ίδιο προμηθευτή, χωρίς όμως να απαιτείται να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Εν προκειμένω, όμως, αυτό που προσβάλλουμε δεν είναι η

Αριθμός απόφασης:1462/2021

απαίτηση τα προϊόντα να τα προσφέρει ο ίδιος προμηθευτής, αφού η εταιρεία μας μπορεί και επιθυμεί να προσφέρει και πεταλούδες και σωληνάρια, αλλά η απαίτηση τα προϊόντα να είναι αποκλειστικά και μόνο του ίδιου κατασκευαστή.».

12. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: « 1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...] Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων.[...]». Το, δε, άρθρο 53 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης» προβλέπει στην παρ. 1 τα εξής «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών». Περαιτέρω, το άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές» αναφέρει τα κάτωθι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. 2. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. 4. Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας

για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες. 5. Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις. 6. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 8. 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

Αριθμός απόφασης:1462/2021

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».9. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 10. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει.11. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 12. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.[...].».

13. Επειδή, ο προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης, ο οποίος διαμορφώθηκε με την προσβαλλόμενη, ορίζει αυτολεξεί τα εξής « ...[.] • Στο Τμήμα 3 προστίθενται τα είδη με α/α 169 και 170 και μαζί με τα είδη με α/α

Αριθμός απόφασης:1462/2021

256, 258, 259 και 260 δημιουργείται ΟΜΑΔΑ 1: ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ. Τα είδη της ομάδας πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστή. Επίσης, απαιτείται η συνολική προμήθεια των ειδών της Ομάδας από έναν ανάδοχο και ο μειοδότης θα προκύψει από τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο των ειδών...[.].».

14. Επειδή, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕλΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκτικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να

Αριθμός απόφασης:1462/2021

τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα πιθόμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις 41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 28, και απόφαση Medipac—Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54). Υπό αυτό το πρίσμα συνάγεται ότι η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. θ', σελ. 776).

15. Επειδή, ο τρόπος συντάξεως των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών διέπεται από την αρχή της τυπικότητας, η οποία αποσκοπεί στην εξασφάλιση αφενός της τηρήσεως των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσεως αφετέρου της ανάγκης ευχερούς συγκρίσεως των προσφορών μεταξύ τους καθώς και στην αποφυγή του κινδύνου αλλοιώσεως αυτών (ΣΤΕ127/2015, 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008). Επίσης, όπως προαναφέρθηκε, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή

Αριθμός απόφασης:1462/2021

αδικοιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000).

16. Επειδή, η Διοίκηση είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1140/2010, 670/2009, 438/2008, 1245, 977/2006 κ.ά.). Ειδικότερα, λόγοι προσφυγής, με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό τη μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προδιαγράψει αυτός, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (πρβλ. Ε.Α ΣτΕ 1025/2010, 670/ 2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.). 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 (πρβλ. Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/ 2010 κ.ά.).

17. Επειδή, στο κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού εντάσσονται επίσης και οι διευκρινήσεις που παρέχονται από την αναθέτουσα αρχή στους διαγωνιζόμενους, με την έκδοση σχετικής πράξης παροχής διευκρινίσεων, η οποία εκδίδεται πριν από την υποβολή της προσφοράς τους, ως προς τα σημεία των όρων της διακήρυξης ή των τεχνικών προδιαγραφών ή άλλων ζητημάτων που χρήζουν περαιτέρω επεξηγήσεων, οι οποίες συμπληρώνουν τους όρους της διακήρυξης στους οποίους αναφέρονται (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 340). Όπως, δε, έχει παγίως κριθεί υπό το προϊσχύον νομοθετικό καθεστώς, η πράξη περί παροχής διευκρινίσεων αποτελεί πράξη εκτελεστή, υποκείμενη σε προσφυγή και εφ' όσον δεν αμφισβητηθεί η νομιμότητά της, οι παρεχόμενες με αυτήν διευκρινίσεις εντάσσονται στο κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού, συμπληρώνοντας τους σχετικούς όρους της διακηρύξεως, στους οποίους αναφέρονται (πρβλ. Ε.Α. ΣτΕ 190/2015, 108/2015, 55/2015, 44/2015, 92/2014, 254/2012, 45/2008, ΔΕφΑθ (αναστ.) 451/2014, 437/2013). Αντιστοίχως, έχει κριθεί, μόνο όταν με τις διευκρινίσεις αίρονται ανακρίβειες ή ασάφειες όρων ή μνημονευόμενων στη διακήρυξη στοιχείων προς αυτές - και δη εφόσον έχουν αποσταλεί εμπροθέσμως με βάση το οικείο κανονιστικό πλαίσιο και αφορούν εμπροθέσμως και νομοτύπως αποσταλείσες στην αναθέτουσα αρχή ερωτήσεις - συνιστούν πράξη εκτελεστή, και δύνανται να προσβληθούν με την προσφυγή του Ν. 4412/2016 με την οποία θεωρείται εμπροθέσμως συμπροσβαλλομένη ως πλημμελής και η διακήρυξη (πρβλ. Ε.Α. 45/2008, 952/2007, 474/2005, 532/2004). Επομένως, η απάντηση της αναθέτουσας αρχής επί αιτήματος παροχής διευκρινίσεων για σαφή όρο της διακήρυξης στην οποία απλώς επαναλαμβάνονται οι ρυθμίσεις της διακήρυξης, ουδεμία μεταβολή επιφέρει στον νομικό κόσμο και δεν υπόκειται ως πράξη μη εκτελεστή σε προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣτΕ 426/2011) αλλά συνιστά επιβεβαιωτική πράξη στην οποία το θεσμικό όργανο εμμένει στην προηγούμενη ρύθμισή του που επαναλαμβάνεται στη νέα πράξη (βλ. και απόφαση ΑΕΠΠ υπ' αριθμ. 5/2018). Περαιτέρω, από δικονομική σκοπιά, όταν η προσβαλλόμενη πράξη είναι αμιγώς επιβεβαιωτική προγενέστερης πράξης, υπό την ανωτέρω έννοια, η προσφυγή είναι παραδεκτή μόνον υπό την προϋπόθεση ότι η επιβεβαιούμενη πράξη προσβλήθηκε εμπροθέσμως (βλ.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

ΓεΔΕΕ της 24ης Μαρτίου 2017, T-117/15, Εσθονία κατά Επιτροπής, βλ. σχόλιο V. Michel, Europe, mai 2017, n° 170).

18. Επειδή, από τη νομολογία του ΔΕΕ προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να τροποποιήσει, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναθέσεως, το περιεχόμενο των βασικών όρων του διαγωνισμού, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται οι τεχνικές προδιαγραφές καθώς και τα κριτήρια αναθέσεως, και στους οποίους έχουν καλόπιστα στηριχθεί οι ενδιαφερόμενοι επιχειρηματίες για να αποφασίσουν εάν θα υποβάλουν προσφορά ή εάν, αντιθέτως, δεν θα λάβουν μέρος στη διαδικασία συνάψεως της σχετικής συμβάσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C 368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 55, και της 16ης Απριλίου 2015, Enterprise Focused Solutions, C-278/14, EU:C:2015:228, σκέψεις 27 έως 29). Πάντως, από τα ανωτέρω δεν συνάγεται ότι οποιαδήποτε τροποποίηση της συγγραφής υποχρεώσεων μετά τη δημοσίευση της προκήρυξης του διαγωνισμού θα ήταν, καταρχήν και σε κάθε περίπτωση, μη επιτρεπόμενη. Ως εκ τούτου, η αναθέτουσα αρχή έχει κατ' εξαίρεση τη δυνατότητα διορθώσεως ή συμπληρώσεως των δεδομένων της συγγραφής υποχρεώσεων των οποίων απαιτείται η απλή διευκρίνισή τους ή προς τον σκοπό της διορθώσεως πρόδηλων εκ παραδρομής λαθών, υπό την επιφύλαξη ότι ενημερώνει σχετικά το σύνολο των προσφερόντων (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40). Πρέπει επίσης να επιτρέπεται στην ως άνω αναθέτουσα αρχή να προβαίνει σε ορισμένες τροποποιήσεις της συγγραφής υποχρεώσεων, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των αρχών της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της ίσης μεταχειρίσεως καθώς και της υποχρεώσεως διαφάνειας. Η απαίτηση αυτή σημαίνει, πρώτον, ότι οι σχετικές τροποποιήσεις, καίτοι μπορεί να είναι σημαντικές, δεν πρέπει να είναι τόσο ουσιώδεις ώστε θα είχαν προσελκύσει δυνητικούς προσφέροντες οι οποίοι, σε περίπτωση που δεν υφίσταντο οι τροποποιήσεις αυτές, δεν θα ήταν σε θέση να υποβάλουν προσφορά. Τούτο θα ίσχυε πιθανώς, μεταξύ άλλων, οσάκις οι τροποποιήσεις καθιστούν τη σύμβαση αισθητά διαφορετική, ως εκ της φύσεώς της, από τη σύμβαση όπως αυτή είχε οριστεί αρχικώς. Δεύτερον, η εν λόγω απαίτηση συνεπάγεται ότι οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να αποτελούν

αντικείμενο επαρκούς δημοσιότητας, κατά τρόπον ώστε να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και έχοντες τη συνήθη επιμέλεια δυνητικούς προσφέροντες η δυνατότητα να λάβουν γνώση των τροποποιήσεων αυτών υπό τις ίδιες προϋποθέσεις και κατά το ίδιο χρονικό σημείο. Τρίτον, η ίδια απαίτηση προϋποθέτει επιπροσθέτως, αφενός, ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις πρέπει να έχουν επέλθει πριν από την εκ μέρους των προσφερόντων υποβολή των προσφορών, και, αφετέρου, ότι η προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω προσφορών πρέπει να παρατείνεται όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι σημαντικές, ότι η διάρκεια της παρατάσεως αυτής πρέπει να αποτελεί συνάρτηση της σπουδαιότητας των εν λόγω τροποποιήσεων και ότι η εν λόγω διάρκεια πρέπει να είναι επαρκής ώστε να παρέχεται στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να προσαρμόσουν συνακολούθως την προσφορά τους (C-298/15, «Borta» UAB, ECLI:EU:C:2017:266 σκ.70-76 αλλά και προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως E. Sharpston σχετικά με την εν λόγω υπόθεση).

19. Επειδή, οι γενικές αρχές του διοικητικού δικαίου, ως της χρηστής διοίκησης, και, της αναλογικότητας, έχουν εφαρμογή κατά την ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι της νομικής δυνατότητας της διοίκησης να επιλέγει ανάμεσα σε διάφορες εξίσου νόμιμες λύσεις, μία απόφαση δηλαδή για το εάν, πότε και πώς της διοικητικής δράσης (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Αθήνα-Κομοτηνή 2004, σ. 191).

20. Επειδή, με τον πρώτο λόγο η προσφεύγουσα αμφισβητεί καταρχήν την δυνατότητα τροποποίησης μετά τη δημοσίευση της διακήρυξης ουσιώδους όρου των τεχνικών προδιαγραφών. Ωστόσο, ως προελέγχθη, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης που εξυπηρετείται από την προσήκουσα δημοσιότητα και παροχή εύλογου χρόνου για την υποβολή προσφοράς (βλ. σκ 18 ανωτέρω), είναι θεμιτή η τροποποίηση όρων της διακήρυξης που εντάσσονται στις τεχνικές προδιαγραφές, επί τη βάσει της καταρχήν εσφαλμένης εκτίμησης της αναθέτουσας αρχής και κατ' εφαρμογή του αρ. 60 του Ν. 4412/2016, ανεξαρτήτως τυχόν -υποθετικής- υποβολής ήδη προσφοράς υποψηφίου, η οποία, ωστόσο, δύναται να αποσυρθεί ως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή. Ως εκ τούτου ο συγκεκριμένος ισχυρισμός παρίσταται αβάσιμος.

Αριθμός απόφασης:1462/2021

21.Επειδή, με τον δεύτερο λόγο η προσφεύγουσα προβάλλει μη νόμιμη θέσπιση όρου που βαίνει πέραν της πιστοποίησης CE και σε κάθε περίπτωση παραβιάζει κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα την κείμενη νομοθεσία (βλ. σκ 9 ανωτέρω).

22. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα" [...]. 6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ (2) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ [...].», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα

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

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

Αριθμός απόφασης:1462/2021

μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες

Αριθμός απόφασης:1462/2021

σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί

στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που

προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις

Αριθμός απόφασης:1462/2021

ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 2198/02.10.2009), με την οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

23. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και το επίμαχο προϊόν. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση

Αριθμός απόφασης:1462/2021

σημάνσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.79).

24. Επειδή, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησεως των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των

Αριθμός απόφασης:1462/2021

προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατυπώσεως των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

25. Επειδή, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ή Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης) έχει δεχθεί, καθ' ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19-8-1994 απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β' 679), όπως αντικαταστάθηκε με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (Β' 2198) απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ότι οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε, υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση

Αριθμός απόφασης:1462/2021

τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές διαδικασίες, ως προελέχθη. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών ή των χρηστών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της οδηγίας 2004/18/EK (ήδη 2014/24/EE), δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει, άνευ ετέρου, τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων. Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής

Αριθμός απόφασης:1462/2021

και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το δεύτερο των καθ' ων, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης [ΔΕΚ, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου (Πε.Σ.Υ. Κρήτης), ΔΕΚ, απόφαση της 19ης Μαρτίου 2009, C-489/06, Επιτροπή κατά Ελλάδας, ΔΕΚ, απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, C-288/08, Nordiska Dental AB, ΔΕΕ, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2016, C-662/15, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, βλ. επίσης τις από 28 Ιουνίου 2017 Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα στην υπόθεση C-329/16].

26. Επειδή, περαιτέρω, με τις 1654/2011 (7μ.) και 1863/2014 αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας κρίθηκε ότι οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων, έναντι των προτύπων, τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της οδηγίας 2004/18/ΕΚ και ήδη 2014/24/ΕΕ, 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ο.Δ. Γερμανίας, σκ. 43). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Αν η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (βλ. ενδεικτικά ΔεφΛαρ44/2020).

27. Επειδή, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών*

που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

28. Επειδή, καταρχάς από την επισκόπηση των οικείων όρων και των ad hoc προδιαγραφών, ως καταγράφονται στο Παράρτημα 1 της διακήρυξης (Τεχνικές Προδιαγραφές) ως αυτή τροποποιήθηκε με τις προσβαλλόμενες πράξεις, δεν προκύπτει η απαίτηση τα προϊόντα που ανήκουν στην επίμαχη ομάδα να φέρουν σήμανση CE, ώστε να τίθεται καταρχήν ζήτημα θέσπισης προδιαγραφών πέραν του απαιτούμενου - κατά τα συμβατικά τεύχη - CE.

29. Επειδή, τόσο η θεωρία όσο και η νομολογία δέχονται την εφαρμογή στην διοικητική δίκη του βάρους απόδειξης από αντικειμενική άποψη (βάρος απόδειξης «υπό αντικειμενική έννοια»), δοθέντος ότι η εφαρμογή του έχει πάντοτε ως αφετηρία τη λειτουργία του κανόνα δικαίου. Το αντικειμενικό βάρος αποδείξεως δίνει διέξοδο όταν, παρά τη διεξαγωγή της αποδεικτικής διαδικασίας, παραμένουν αμφιβολίες ως προς την αλήθεια των πραγματικών περιστατικών, και συνεπώς κάποιος από τους διαδίκους πρέπει να φέρει τον κίνδυνο του *non liquet*, δηλαδή του γνωστικού αδιεξόδου του δικαστή. Δεδομένου, δε, ότι δικαστής (ο εφαρμοστής του δικαίου) δεν επιτρέπεται να αρνηθεί την έκδοση απόφασης, η δικαστική του διάγνωση στηρίζεται τότε στους κανόνες του αντικειμενικού βάρους αποδείξεως, εκδίδει δηλ. μια απόφαση σύμφωνα με το βάρος αποδείξεως (Beweislastentcheidung). Οπότε η περίπτωση του *non liquet* εξομοιώνεται κατά πλάσμα δικαίου με την περίπτωση της μη αποδείξεως του ισχυρισμού (Δημήτριος Γ. Ράικος, «Τα γνωσιολογικά θεμέλια της απόφασης του διοικητικού δικαστή», Ανάπτυπο από

το περιοδικό «Διοικητική Δίκη», τόμος ΙΖ', τεύχος 3ο,2015, Εκδόσεις Σάκκουλας, σελ. 583 επ.).

30. Επειδή, επομένως, η βαλλόμενη απαίτηση της αναθέτουσας αρχής, που συναρτάται προς τον σκοπό της προμήθειας, παρά τα αντιθέτως προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα, παρίσταται επαρκώς αιτιολογημένη, καθόσον προκύπτει από την ως άνω αιτιολογία, που παρασχέθηκε με τις απόψεις, αναφορικά με το πρόσφορο και αναγκαίο των εν λόγω τεχνικών προδιαγραφών, ότι αυτές εξυπηρετούν αποτελεσματικότερα τη συγκεκριμένη ως άνω αναφερόμενη ανάγκη της και τούτο χωρίς σε κάθε περίπτωση, να τίθεται ζήτημα αμφισβήτησης της ασφάλειας ενός εκάστου προϊόντος που έχει πιστοποιηθεί κατά CE αλλά προσφορότητας και αποτελεσματικότητας με όρους προφανώς ασφάλειας της συνδυαστικής χρήσης των προϊόντων, ως set(πρβλ ΑΕΠΠ 619/2018). Εξάλλου, και η ίδια η προσφεύγουσα με την προσκομιζόμενη επιστολή του κατασκευαστικού οίκου αποπειράται να τεκμηριώσει την πλήρη συμβατότητα των προϊόντων που η ίδια προτίθεται να προμηθεύσει και όχι εν γένει την συμβατότητα των αντίστοιχων προϊόντων κατασκευαστικών οίκων που φέρουν αυτοτελώς CE. Περαιτέρω, η αδυναμία συμμετοχής της προσφεύγουσας στο διαγωνισμό, λόγω του ότι το προϊόν/ τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει, δεν πληροί/ουν συνδυαστικά την ως άνω απαίτηση, δεν παραβιάζει, αυτή και μόνο, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Εξάλλου, ουδόλως αποδεικνύει η προσφεύγουσα τον υπέρμετρο περιορισμό του ανταγωνισμού παρά τις αιτιάσεις της αναθέτουσας αρχής περί της ύπαρξης τουλάχιστον τριών οικονομικών φορέων που δύνανται να ανταποκριθούν στην τιθέμενη απαίτηση. Επομένως ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι οι ως άνω προβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές είναι αδικαιολόγητες και περιορίζουν τη δυνατότητα συμμετοχής στο διαγωνισμό, και, κατ' επέκταση, τον ανταγωνισμό, ως προβάλλεται, κρίνεται αβάσιμος. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας τη σκοπιμότητα και αναγκαιότητα των επίμαχων προδιαγραφών, επιχειρεί να προσδιορίσει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του επίμαχου είδους με βάση τις δικές της ανάγκες και με δικά της κριτήρια, διάφορα από αυτά που η Διοίκηση, κατ' εκτίμηση των

Αριθμός απόφασης:1462/2021

αναγκών της Υπηρεσίας, όπως αυτές προκύπτουν από την αιτιολογία που παρέθεσε η αναθέτουσα αρχή με την έκθεση απόψεών ενώπιον της ΑΕΠΠ και προσδιόρισε ως αναγκαία. Και τούτο, ανεξαρτήτως, της δεσμευτικότητας των εγγράφων (βλ. Κατευθυντήρια Οδηγία EFLM Recommendation for venous blood sampling v.1.1., October 2017) επί των οποίων ερείδεται η κρίση της αναθέτουσας αρχής περί της ανάγκης κατ' εφαρμογή του αρ. 60 του Ν. 4412/2016, τροποποίησης προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος της οικείας διακήρυξης. Συνεπώς, οι σχετικοί ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι ως απaráδεκτοι, δεδομένου ότι με αυτούς αμφισβητείται η ανέλεγκτη περί των αναγκών και κριτηρίων τεχνική κρίση (Ε.Α. ΣτΕ 1140/2010, 238/2009, 201/2007 κ.α.).

31. Επειδή, η υποχρεωτική αξιολόγηση της τυχόν ισοδυναμίας, βάσει στοιχείων που την αποδεικνύουν και υποβάλλονται με την προσφορά του υποψηφίου, τελεί υπό την προϋπόθεση ότι, λόγω παραπομπής σε συγκεκριμένες λειτουργικές απαιτήσεις, επιδόσεις, μέθοδο κατασκευής και πρότυπα ή/και συγκεκριμένο σήμα, περιορίζεται ιδιαίτερα ο ανταγωνισμός, οπότε, στα πλαίσια της αρχής της ίσης μεταχείρισης, με σκοπό το άνοιγμα του ανταγωνισμού που μνημονεύεται στην παρ. 2 του άρθρου 282 του Ν. 4412/2016, επιτρέπεται η ισοδύναμη λύση (βλ. ΔΕΕ 12-7-2018. C-14/17, VAR). Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι εξυπηρετούμενες με τις ανωτέρω διατάξεις αρχές της ίσης μεταχείρισης και διαφάνειας πλαισιώνουν τη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής κατά την κατάρτιση της διακήρυξης και δεν την καταργούν. Επομένως, η θέσπιση, με τη διακήρυξη, τεχνικών προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή απαραίτητες για την εξυπηρέτηση των αναγκών του, δεν δύναται να θεωρηθεί ότι παραβιάζει το ενωσιακό δίκαιο εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται ενδεχομένως την αδυναμία συμμετοχής συγκεκριμένου υποψηφίου ή λόγω του ότι καθιστά δυσχερή τη συμμετοχή του στον εν θέματι διαγωνισμό, αφού από τη φύση τους οι εκάστοτε τιθέμενες προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να ανταποκριθούν και να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. (ΣτΕ ΑΝ 40/2020).

32. Επειδή, ο ισχυρισμός περί αύξησης της προϋπολογισθείσας δαπάνης του επίμαχου τμήματος συνεπεία της τροποποίησης προβάλλεται

Αριθμός απόφασης:1462/2021

απαραδέκτως ως εκ συμφέροντος τρίτου. Αντιστοίχως, απαραδέκτως, επί τη βάσει προεχόντως της αυτοτέλειας των διαγωνισμών, προβάλλεται ο ισχυρισμός περί της προμήθειας συγκεκριμένων προϊόντων μεμονωμένων από την προσφεύγουσα προς την ίδια αναθέτουσα αρχή (βλ. Δεφ Αθ1916/2018 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Ομοίως, αλυσιτελώς προβάλλονται από την προσφεύγουσα οι αιτιάσεις που αφορούν την αναφορά στα «έχοντας υπόψη» της προσβαλλόμενης του άρθρου 106 παρ. 3 του Ν. 4412/2016.

33. Επειδή, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

34. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (αρ. 363 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου που υπέβαλε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 20 Αυγούστου 2021 και εκδόθηκε στις 8 Σεπτεμβρίου 2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

(για την έκδοση της απόφασης)

Χρυσάνθη Ζαράρη

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Παναγιώτα Καλαντζή