

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 27 Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη - Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 18.12.2020, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1939/21.12.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

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

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί συγκεκριμένος όρος της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «Προμήθεια εργαλείων χειρουργείου», CPV ..., εκτιμώμενης αξίας 349.998,35€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της υπό, εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ., ποσού εξακοσίων ευρώ 600,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 18.12.2020, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1939/21.12.2020, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, εκτιμώμενης αξίας 349.998,35€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω Διακήρυξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ και στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 09.12.2020.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στην εμπορία Χειρουργικών υλικών και γενικότερα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στρέφεται κατά συγκεκριμένης τεχνικής προδιαγραφής της Διακήρυξης, που είναι, όπως υποστηρίζει περιοριστική του ανταγωνισμού και καθιστά αδύνατη ή ουσιαδώς δυσχερή την έστω με επιφύλαξη υποβολή Προσφοράς στον εν θέματι Διαγωνισμό (βλ. και ΣΤΕ 1259/2019), κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Αριθμός απόφασης: 316/2021

Όπως μάλιστα χαρακτηριστικά αναφέρει στην Προσφυγή της: «Επειδή η εταιρεία μας έχει προφανές έννομο συμφέρον άμεσα, προσωπικό και ενεστώσ, στρέφεται εμπρόθεσμα με την παρούσα κατά όρων της διακήρυξης, δοθέντος ότι δραστηριοποιείται στο χώρο του αντικειμένου του υπό εξέταση διαγωνισμού, έχει ολοκληρώσει παρόμοιες με την προκηρυχθείσα συμβάσεις και έχει πρόθεση να συμμετάσχει και στον υπό προκήρυξη διαγωνισμό, υποβάλλοντας σχετική προσφορά. Είναι δυσχερής, όμως, η δυνατότητα συμμετοχής αφού παρεμποδίζεται λόγω τιθέμενου όρου της διακήρυξης κατά του οποίου στρέφεται για τους παρακάτω νόμιμους βάσιμους και αληθείς λόγους: [...] Στον εν λόγω διαγωνισμό η εταιρεία μας προτίθεται να συμμετάσχει υποβάλλοντας προσφορά για τα είδη με α/α 2Α1, 2Α2, 2Β1, 2Β2, 6Δ, 6Δ1, 6Δ2, 6Δ3, 6Δ4, 14Α και 14Β. Τα υπό προμήθεια είδη (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με την εν λόγω απαίτηση της διακήρυξης και ως εκ τούτου, είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η σχετική υποχρέωση βαρύνει και την Αναθέτουσα Αρχή η οποία υπόκειται στον έλεγχο Δημόσιας Αρχής...».

Υπενθυμίζεται ότι σε περίπτωση άσκησης Προσφυγής κατά όρων Διακήρυξης, προκειμένου να θεμελιώσει έννομο συμφέρον ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεστεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, τη βλάβη του, η οποία στην περίπτωση μη συμμετοχής του στον Διαγωνισμό, πρέπει να συνίσταται στον αποκλεισμό του από την διαγωνιστική διαδικασία (βλ. ΣΤΕ 31/2019 και σκέψη 22 της παρούσας Απόφασης).

Δοθέντος δε, ότι ως επίκληση βλάβης, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, εκ των οποίων, είτε αποκλείεται, είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον Διαγωνισμό, είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, η

Αριθμός απόφασης: 316/2021

προσφεύγουσα θεμελιώνει, εν προκειμένω, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής, ανεξαρτήτως της μη συμμετοχής της στην ένδικη διαδικασία (ΣΤΕ 1259/2019).

Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (βλ. σελ. 6 και επόμε. της Προσφυγής), ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον στο Παράρτημα Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης») της εν θέματι Διακήρυξης (βλ. σελ. 37) έχει τεθεί όρος (Σημείωση 3), βάσει του οποίου:

«Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού για το κάθε είδος», που παρεμποδίζει την συμμετοχή της στον εν θέματι Διαγωνισμό, αν και διαθέτει πιστοποιημένα με σήμανση CE προϊόντα.

Β) Περαιτέρω, η προσφεύγουσα αναφέρει (βλ. σελ. 6 και επόμε. της Προσφυγής), τα εξής: *«Από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 1 §1, 2, 3, 4 §1, 5 §§1 -3, 8, 10, 11, 14β, 17 § 1, ως και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική τάξη με την με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ 679 Β), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 απόφαση Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικής Ανάπτυξης, Υγείας, Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 2198 Β), συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης,*

Αριθμός απόφασης: 316/2021

βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. 1ΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 § 3), είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 § 3).

Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες «ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και δεν θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22.5.03, Επιτροπή

Αριθμός απόφασης: 316/2021

κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο οργανισμό (εθνικό οργανισμό φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του ν.2889/2001, ΦΕΚ 37 Α), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα διαδικασία διασφάλισης σχετ. ΣΤΕ 1863/2014, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 1 4.6.2007, C-6/0 Medipac 5-Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνιου. ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυναμένη 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. ΣτΕ 1654/2011 7μ, 491/2012, 1863/2014).

Από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της συμφερότερης από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαιώς στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψηφίων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών

Αριθμός απόφασης: 316/2021

προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣΤΕ 2183/2004 7μ, ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17.9.2002, C-513/99, *Concordia Bus Finland*, Συλλογή 2002, ο. 1-7213, σκ. 34, 59, 61 -63). Στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς. Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων και των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣΕ 2183/2004 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με την σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει

Αριθμός απόφασης: 316/2021

στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής. Η ΕΑΑΔΗΣΥ με τη με αριθμό 3/2016 ειδική έκθεση καθιστά σαφές ότι ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διακήρυξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Οι αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά τη κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση όμως προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες και αναγκαίες, ελέγχονται όμως από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣτΕ 189/2015, ΕΑ124, 9/2015, 354/2014).».

Γ) Τέλος, η εταιρία υπογραμμίζει (βλ. σελ. 9-10 της Προσφυγής), τα κάτωθι: «Εν προκειμένου, σύμφωνα με τα παραπάνω, η απαίτηση της διακήρυξης για κατάθεση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών και μάλιστα για κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού, τίθεται παράνομα αφού τίθεται πέραν της σήμανσης CE. Η Αναθέτουσα Αρχή επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετη τεχνική προδιαγραφή ενώ δεν υπάρχει στη διακήρυξη οποιαδήποτε αιτιολογία για την αναγκαιότητα ύπαρξης της συγκεκριμένης απαίτησης για τα υπό προμήθεια είδη. Η απαίτηση αυτή παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή τη δυνατότητα να υπερβεί το πρότυπο και να θέσει πρόσθετους όρους αποδοχής των προσφορών, αντί να αρκестεί στη προσκόμιση των επίσημων τεχνικών στοιχείων και πιστοποιητικών που παρέχει και η εταιρεία μας και έχουν τύχει έγκρισης των κοινοποιημένων

Αριθμός απόφασης: 316/2021

οργανισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι προβλέπουν αξιολόγηση των υπό προμήθεια ειδών με όρους και προϋποθέσεις άλλους από τους περιεχόμενους στα επίσημα πρότυπα, με το ενδεχόμενο να ευνοούνται συγκεκριμένες υποψήφιες προμηθεύτριες εταιρείες. Η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ να ενημερώσει τον ΕΟΦ για την ανάγκη θέσπισης της παραπάνω επιπρόσθετης προδιαγραφής ώστε να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης. Ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Η επιλογή αυτού του κριτηρίου σημαίνει ότι τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας ισοδύναμα και διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς τη τιμή, χωρίς να αξιώνει η Αναθέτουσα Αρχή για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, τη πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφής και συγκεκριμένα την κατάθεση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών και μάλιστα για κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού.

Συνεπώς η παραπάνω απαίτηση της διακήρυξης που αφορά και τα είδη στους α/α για τους οποίους επιθυμεί η εταιρεία μας να υποβάλει προσφορά είναι επιπρόσθετη και σύμφωνα με τα αναφερόμενα ανωτέρω τίθεται παράνομα. Η θέσπιση αυτής της προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας να συμμετάσχει, υποβάλλοντας προσφορά η οποία μπορεί να γίνει τεχνικά αποδεκτή για τα είδη με τους παραπάνω α/α.

Επειδή εταιρεία μας διαθέτει όλα τα τεχνικά στοιχεία και πιστοποιητικά για την τεχνική αξιολόγηση της προσφοράς μας, όπως Πιστοποιητικά CE, ISO, τεχνικά φυλλάδια, Οδηγίες Χρήσης, Εκθέσεις Δοκιμών, Βιβλιογραφία, όχι όμως δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά και μάλιστα για κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού. Επειδή υπάρχουν πλείστες αποφάσεις τόσο της ΑΕΠΠ, όσο και ΣτΕ, ΔΕ που έκριναν ότι η απαίτηση για την κατάθεση δύο κλινικών μελετών, θεωρείται πρόσθετη προδιαγραφή και πρέπει να τηρούνται οι κανόνες του κοινοτικού δικαίου. Επειδή η προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή είναι παράνομη, καθώς αντίκειται στις αρχές τις εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Επειδή η εταιρεία μας έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της παρούσας και επιθυμεί να συμμετάσχει στον διαγωνισμό, εφόσον δραστηριοποιείται στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο του επίδικου

Αριθμός απόφασης: 316/2021

διαγωνισμού και ενδέχεται να υποστεί σημαντική οικονομική ζημία από την διατήρηση της παραπάνω απαίτησης της διακήρυξης. [...]».

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

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική

Αριθμός απόφασης: 316/2021

προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

9. Επειδή, στο άρθρο 1 («Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής») της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας [...] και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά [...]». Περαιτέρω, στο άρθρο 2 («Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται

Αριθμός απόφασης: 316/2021

καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 («Βασικές απαιτήσεις»), ορίζεται ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 («Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 («Παραπομπή στα πρότυπα»), ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων [...] 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ορίζεται ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 («Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση στο εμπόριο») της ως άνω Οδηγίας, ορίζεται ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά

Αριθμός απόφασης: 316/2021

τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό [...]». Επισημαίνεται ότι, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, καθιερώνουν μεν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών, πρέπει καταρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά - εκ των προτέρων αναγνωρισμένα - εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή, είτε η θέσπιση με τη Διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο, πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη. 10. Επειδή, περαιτέρω, το άρθρο 11 («Αξιολόγηση της πιστότητας») της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», περιέχονται ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων, ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 17 («Σήμανση CE») της ως άνω Οδηγίας ορίζεται ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. [...]».

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. [...]».

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων [...] 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος [...].».

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

14. Επειδή, στο άρθρο 2.4.6. («Λόγοι απόρριψης προσφορών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 18-10), ορίζεται ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας, β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση [...] θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.».

15. Επειδή, στις Σημειώσεις του Παραρτήματος Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 37), ορίζεται ότι: «ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: 1. Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά. 2. Τα εργαλεία να παρέχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. 3. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού για το κάθε είδος. 4. Η Ημερομηνία λήξεων των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών [...]».

16. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που

Αριθμός απόφασης: 316/2021

κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 201/2017, 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 303/2020, 124/2015, 9/2015, 415/2014, 354/2014, 3719/2011, 676/2011 κλπ).

17. Επειδή, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ε.Ε., οι αρχές της ίσης μεταχείρισεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ. Απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίτερη εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι,

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

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

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείονται όλοι οι πιθανοί προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. υπ' αριθμ. 61/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π.).

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

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

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

23. Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ'

Αριθμός απόφασης: 316/2021

αριθμ. 718/2018 Απόφαση (πρώην) 1ου Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή, σκέψη 41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ε.Ε., αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή, κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και υπ' αριθμ. 272/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π., σκέψη 24).

25. Επειδή, περαιτέρω, στα με αρ. πρωτ. 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: «[...] Κατά συνέπεια, κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.». Ομοίως, στο με αρ. πρωτ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...] Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν. 3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν. 4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών οι όροι σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

26. Επειδή, στο από 29.12.2020, έγγραφο Απόψεων της οικείας αναθέτουσας αρχής, με τίτλο: «Σχετικά με την Προδικαστική Προσφυγή 1939/21-12-2020 της εταιρείας με την επωνυμία «...», ΚΑΤΑ του Νοσοκομείου μας και της τεχνικής προδιαγραφής που αφορά στην απαίτηση της με αρ. ... Διακήρυξης για κατάθεση δύο κλινικών μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι στην κατηγορία αυτού για το κάθε είδος του ηλεκτρονικού διαγωνισμού με α/α ΕΣΗΔΗΣ ... για την προμήθεια εργαλείων χειρουργείου με κριτήριο επιλογής την πιο συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, με αναθέτουσα αρχή το

Αριθμός απόφασης: 316/2021

Νοσοκομείο μας: «...», αναφέρονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] Η προσφεύγουσα εταιρεία θεωρεί ότι εσφαλμένα τέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές της με αρ.... Διακήρυξης του ηλεκτρονικού διαγωνισμού με α/α ΕΣΗΔΗΣ ... για την προμήθεια εργαλείων χειρουργείου με κριτήριο επιλογής την πιο συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, και συγκεκριμένα θεωρεί ότι κακώς τέθηκε η τεχνική προδιαγραφή που αφορά στην απαίτηση της με αρ.... Διακήρυξης για κατάθεση δύο κλινικών μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι στην κατηγορία αυτού για το κάθε είδος του ηλεκτρονικού διαγωνισμού. καθώς δημιουργούνται εμπόδια στον ανταγωνισμό κατά παράβαση του Ν.4412/2016. Σύμφωνα με τις Απόψεις της Επιτροπής διενέργειας διαγωνισμού (αρ. πρωτ.35821/29-12-2020) σφάλλει η προσφεύγουσα εταιρεία στα όσα ισχυρίζεται και ειδικότερα θα πρέπει να ληφθούν υπ'όψιν τα κάτωθι:

«Μετά από την εξέταση της προσφυγής της εταιρείας ..., που κατατέθηκε κατά των προδιαγραφών της ... Διακήρυξης του Ανοικτού δημόσιου ηλεκτρονικού διαγωνισμού μέσω ΕΣΗΔΗΣ για την προμήθεια εργαλείων χειρουργείου με CPV... σας παραθέτουμε παρακάτω τις απόψεις μας.

Η εν λόγω εταιρεία προσφεύγει κατά του όρου της Διακήρυξης που αναφέρει «Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού για το κάθε είδος», ισχυριζόμενη πως τούτο συνιστά επιπρόσθετη προδιαγραφή. Η απαίτηση της Διακήρυξης για κατάθεση κλινικών μελετών, σε καμία περίπτωση, δεν μπορεί να θεωρηθεί επιπρόσθετη προδιαγραφή, παρά επανάληψη της ίδιας της απαίτησης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, λαμβάνοντας εξ άλλου υπόψη το γεγονός ότι οι μελέτες που ζητούνται έχουν ήδη προσκομιστεί από την αιτούσα για την πιστοποίηση των προϊόντων της και ζητείται, απλώς, η επανάληψη της προσκόμισης αυτής. Η εταιρεία που προσβάλλει τις προδιαγραφές για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να προβάλλει σε τι ακριβώς συνίσταται η βλάβη της και με ποιο ακριβώς τρόπο δυσχεραίνεται η συμμετοχή της στο διαγωνισμό από την προσκόμιση των μελετών αυτών, ή/ και να ισχυρίζεται ότι δεν διαθέτει τις απαιτούμενες από τους προσβαλλόμενους όρους μελέτες, ή/ και να προβάλλει με τρόπο συγκεκριμένα ότι τις διαθέτει μεν, ωστόσο η υποβολή τους μπορεί, ως εκ του περιεχομένου τους, να επηρεάσει δυσμενώς την αξιολόγηση της προσφοράς

Αριθμός απόφασης: 316/2021

της. Σε διαφορετική περίπτωση ο λόγος αυτός είναι απορριπτέος ως απαράδεκτος (ΕΑ1047/2009 ad hoc).

Ωστόσο, από κανένα σημείο της υπό κρίση προσφυγής δεν προκύπτει ποια είναι ακριβώς τα προϊόντα, τα οποία προτίθεται να προσφέρει η προσφεύγουσα και για τα οποία καθίσταται ουσιωδώς δυσχερής ή αδύνατη η συμμετοχή της στον διαγωνισμό λόγω των προσβαλλόμενων από αυτή όρων της Διακήρυξης. Ιδίως δε δεν αναφέρει **πώς ακριβώς** οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές εμποδίζουν την συμμετοχή των προϊόντων της στον εν λόγω Διαγωνισμό, αλλά ούτε αναφέρει ποια άλλα προϊόντα αποκλείονται, πλην των προσφερομένων από αυτή, έτσι ώστε να μην προκύπτει ότι απλώς επιδιώκει να προσαρμόσει τις προδιαγραφές στις δικές της ανάγκες.

Η ύπαρξη κλινικών μελετών είναι ουσιώδης για την εξέταση των προσφερόμενων εργαλείων εφόσον τεκμηριώνει την καλή τους λειτουργία. Επιπλέον, οι προσφέροντες υποχρεούνται να αποδεικνύουν κατά τρόπο ικανοποιητικό και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο ότι το προϊόν τους ανταποκρίνεται στις λειτουργικές επιδόσεις ή απαιτήσεις που ορίζονται από την αναθέτουσα αρχή και οι κλινικές μελέτες αποτελούν τέτοια ενδεδειγμένα μέσα. Ο συγκεκριμένος όρος της Διακήρυξης απλώς επισημαίνει πως η κάθε προσφέρουσα εταιρεία οφείλει να καταθέσει κλινικές μελέτες δημοσιευμένες που να αφορούν στα υλικά που προσφέρει η ίδια ανά εργαλείο (όχι ανά εμπορικό κωδικό, αλλά τύπο προσφερόμενου εργαλείου, ασχέτως διαστάσεων) και όχι ανά κατηγορία. Ήτοι μελέτες οι οποίες αφορούν εργαλεία ενός κατασκευαστικού οίκου, δεν θεωρούμε ότι πρέπει να γίνουν αποδεκτές ως πιστοποίηση καλής λειτουργίας για εργαλεία άλλου κατασκευαστικού οίκου, μόνο και μόνο επειδή αφορούν στην ίδια κατηγορία υλικών. Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι η προσφυγή της εν λόγω εταιρείας πρέπει να απορριφθεί. Για τους παραπάνω λόγους με τους οποίους και το Νοσοκομείο ταυτίζεται, η επιτροπή του διαγωνισμού, κρίνει τις αιτιάσεις της προσφεύγουσας εταιρείας ανακριβείς και αστήρικτες. Κατά τα λοιπά, ουδεμία παραβίαση διάταξης του Ν.4412/2016 υπήρξε από πλευράς του Νοσοκομείου μας και ορθώς έχουν τεθεί οι τεχνικές προδιαγραφές της προσβαλλόμενης διακήρυξης με αρ. ... του ηλεκτρονικού διαγωνισμού με α/α ΕΣΗΔΗΣ ... για την προμήθεια εργαλείων χειρουργείου. [...]

Αριθμός απόφασης: 316/2021

27. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως (04.01.2021) Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρ. 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως ισχύει, όπου αναφέρει, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] Η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της ισχυρίζεται ότι η απαίτηση της διακήρυξης για κατάθεση κλινικών μελετών δεν μπορεί να θεωρηθεί επιπρόσθετη προδιαγραφή, αλλά επανάληψη της ίδιας της απαίτησης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Όπως είναι γνωστό στην Αναθέτουσα Αρχή η απαίτηση της διακήρυξης είναι η προσκόμιση δύο τουλάχιστον κλινικών μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά ανά εργαλείο.

Όπως είναι και πάλι γνωστό στην Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ της υπ' αριθμ. ΔΥδδ/Γ.Π.ΟΙΚ.130648 (περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων), η επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις που αφορούν στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος Ι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και της αποδοχής του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 6 του παραρτήματος Ι, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα. Η αξιολόγηση αυτών των δεδομένων, εφεξής αποκαλούμενη "κλινική αξιολόγηση", λαμβανομένων υπόψη και των σχετικών Εναρμονισμένων Προτύπων όπου απαιτείται, ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία που βασίζεται:

1.1.1. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, όταν:

- αποδεικνύεται η ισοδυναμία του προϊόντος με το προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα και
- τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις.

1.1.2. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν.

1.1.3. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών δεδομένων που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1. και 1.1.2.

Επειδή λοιπόν τα προϊόντα έχουν αξιολογηθεί κλινικά σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ η διακήρυξη έπρεπε να περιοριστεί μόνο στη προσκόμιση

Αριθμός απόφασης: 316/2021

των σχετικών πιστοποιητικών και όχι να απαιτεί δύο δημοσιευμένες μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά.

Στην προσφυγή της η εταιρεία μας ισχυρίζεται (σελ. 4) ότι είναι δυσχερής η δυνατότητα συμμετοχής, στο διαγωνισμό, αφού παρεμποδίζεται λόγω τιθέμενου όρου της διακήρυξης. Επίσης, στη σελ. 9 αναφέρει ότι η θέσπιση αυτής της προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία να συμμετάσχει, υποβάλλοντας προσφορά, η οποία μπορεί να γίνει τεχνικά αποδεκτή για τα είδη που θα προσφέρει. Επιπρόσθετα ισχυρίζεται (σελ.9) ότι η εταιρεία μας διαθέτει όλα τα τεχνικά στοιχεία και πιστοποιητικά για την τεχνική αξιολόγηση της προσφοράς μας, όπως Πιστοποιητικά CE, ISO, τεχνικά φυλλάδια, Οδηγίες Χρήσης, Εκθέσεις Δοκιμών, Βιβλιογραφία, όχι όμως δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά και μάλιστα για κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού.

Η βλάβη της εταιρείας, λοιπόν, όπως με σαφήνεια προκύπτει από το περιεχόμενο της προσφυγής συνίσταται στη παρεμπόδιση της δυνατότητας συμμετοχής στο διαγωνισμό με τη θέσπιση της παραπάνω προδιαγραφής. Στην σελ. 8 της προσφυγής αναφέρεται ότι στον εν λόγω διαγωνισμό η εταιρεία προτίθεται να συμμετάσχει υποβάλλοντας προσφορά για τα είδη με α/α 2A1, 2A2, 2B1, 2B2, 6Δ, 6Δ1, 6Δ2, 6Δ3, 6Δ4, 14A και 14B και ότι τα υπό προμήθεια είδη (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με την εν λόγω απαίτηση της διακήρυξης και ως εκ τούτου είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η σχετική υποχρέωση βαρύνει και την Αναθέτουσα Αρχή η οποία υπόκειται στον έλεγχο Δημόσιας Αρχής.

Επομένως ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής ότι δεν προκύπτει ποια είναι τα προϊόντα που προτίθεται η εταιρεία να προσφέρει πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος. Η Αναθέτουσα Αρχή επισημαίνει διευκρινίζοντας τον συγκεκριμένο όρο της διακήρυξης πως η κάθε προσφέρουσα εταιρεία «οφείλει να καταθέσει κλινικές μελέτες δημοσιευμένες που να αφορούν στα υλικά που προσφέρει η ίδια ανά εργαλείο (όχι ανά εμπορικό κωδικό, αλλά τύπο προσφερόμενου εργαλείου, ασχέτως διαστάσεων) και όχι ανά κατηγορία. Ήτοι μελέτες οι οποίες αφορούν εργαλεία ενός κατασκευαστικού οίκου, δε θεωρούμε ότι

Αριθμός απόφασης: 316/2021

πρέπει να γίνουν αποδεκτές ως πιστοποίηση καλής λειτουργίας για εργαλεία άλλου κατασκευαστικού οίκου, μόνο και μόνο επειδή αφορούν στην ίδια κατηγορία υλικών.».

Η διευκρίνιση - επισήμανση της Αναθέτουσας Αρχής με τις απόψεις της δημιουργεί σύγχυση ως προς το περιεχόμενο της τεχνικής προδιαγραφής, η οποία πρέπει να είναι σαφής και ορισμένη εξασφαλίζοντας ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης συμβάσεων. Αναφορικά όμως με την διευκρίνιση που δίνεται από την Αναθέτουσα Αρχή δηλώνεται ότι θα γίνουν αποδεκτές μόνο δημοσιευμένες μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά που θα αναφέρουν το εμπορικό όνομα ανά κατηγορία είδους (ασχέτως διαστάσεων). Αλλά οι κλινικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά, ακόμη και αν αναφέρουν το εμπορικό όνομα των εργαλείων που χρησιμοποιήθηκαν για αυτές, δεν αφορούν την πιστοποίηση καλής λειτουργίας του εργαλείου, αλλά αναφέρονται στον τρόπο, την μέθοδο, στα πλεονεκτήματα ή μη που προκύπτουν από στατιστική ανάλυση από την χρησιμοποίηση ενός εργαλείου με κάποια χαρακτηριστικά συγκρινόμενο με ένα άλλο ή άλλη μέθοδο με τελείως διαφορετικά χαρακτηριστικά (π.χ. εργαλείο με 6 γραμμές συρραφής συγκρινόμενο με εργαλείο με 4 γραμμές συρραφής). Η απαίτηση της κατονόμασης του εμπορικού ονόματος σε δημοσιευμένες μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά είναι προφανές ότι προκρίνει για την κατάρτιση συμβάσεων μόνο εκείνη την εταιρεία που κατονομάζεται το προϊόν της ανεξαρτήτως του αποτελέσματος της μελέτης. Εξάλλου, ως πιστοποίηση καλής λειτουργίας των εργαλείων ζητείται και είναι προϋπόθεση η κατάθεση για τα προσφερόμενα προϊόντα Καταλόγου Πελατών Ελληνικών Νοσοκομείων που ήδη χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά.

Η αναφορά της Αναθέτουσας Αρχής ότι η ύπαρξη κλινικών μελετών είναι ουσιώδης για τη τεκμηρίωση της καλής λειτουργίας των εργαλείων αποδεικνύει για άλλη μια φορά ότι η απαίτηση της διακήρυξης θεωρείται πρόσθετη προδιαγραφή και θα έπρεπε να τηρηθεί η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Για όλους τους παραπάνω λόγους και επειδή έχουμε έννομο συμφέρον ΖΗΤΟΥΜΕ να απορριφθούν οι απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής ως αβάσιμες και να γίνει δεκτή η προσφυγή μας στο ως άνω διαγωνισμό.».

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

Α) Υπενθυμίζεται ότι στη με αρ. πρωτ. 5657/28.11.2016 Εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, αναφέρεται, μεταξύ άλλων, ότι: «[...]. Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 86 του ν. 4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Με άλλα λόγια, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με κριτήριο το κόστος, τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους (λ.χ. κριτήρια ποιότητας) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν.».

Επίσης, σύμφωνα με τα με αρ. πρωτ. 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.): «[...]. Κατά συνέπεια,

Αριθμός απόφασης: 316/2021

κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησης της.». Ομοίως, στο με αρ. πρωτ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν. 4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54».

Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων, καταλείπεται διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των Διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν. Όπως, εξάλλου, έχει κριθεί, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων Προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της σύμβασης προμήθειας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτήν (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία Διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφενός είναι πιθανόν να επιτύχει συμπίεση των τιμών των προσφερομένων ειδών με τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές και αφετέρου, θα έχει την ευχέρεια «επί ίσοις όροις» (δηλαδή σε περίπτωση περισσοτέρων της μιας προσφορών του ίδιου είδους στην χαμηλότερη τιμή), να επιλέξει στην χαμηλότερη τιμή την προσφορά που ικανοποιεί και τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές. Αντίθετη άποψη, θα οδηγούσε σε καταστρατήγηση των διατάξεων περί αναθέσεως δημοσίων

Αριθμός απόφασης: 316/2021

συμβάσεων, διότι θα επέτρεπε την δημιουργία «τεχνητής χαμηλότερης τιμής», αφού θα έδινε την δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, επιλέγοντας το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς αποκλειστικώς βάσει τιμής, να απαιτεί αυξημένες προδιαγραφές ποιότητας, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία προσφορών ειδών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγκεκριμένων προτύπων ποιότητας (και κατά τεκμήριο, έχουν την χαμηλότερη τιμή) και προωθώντας την προσφορά ειδών που καλύπτουν μεν τις ζητούμενες πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, αλλά δεν έχουν την χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, παρακάμπτοντας την υποχρέωση θεσπίσεως κριτηρίων αξιολογήσεως και διαδικασίας βαθμολογήσεως για τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, θα μπορούσε να περιλάβει «φωτογραφικούς όρους» στη Διακήρυξη, νοθεύοντας τον ανταγωνισμό.

Β) Στην Σημείωση 3 του Παραρτήματος Ι («Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης») της οικείας Διακήρυξης αναφέρεται ότι: *«3. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά για το κάθε εργαλείο που προσφέρεται και όχι την κατηγορία αυτού για το κάθε είδος»*. Κατά την προσφεύγουσα, η ανωτέρω απαίτηση έρχεται σε αντίθεση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για την χορήγηση σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αφού, επί της ουσίας, θέτει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που φέρουν τη σχετική πιστοποίηση.

Καταρχάς, στο προαναφερόμενο έγγραφο Απόψεων η αναθέτουσα αρχή ουδέν ειδικότερο αναφέρει προς αιτιολόγηση του οικείου όρου του Παραρτήματος Ι, παρά μόνο ότι δεν αποτελεί πρόσθετη τεχνική προδιαγραφή, αλλά *«επανάληψη της ίδιας της απαίτησης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* και ότι τέθηκε προς τεκμηρίωση της καλής λειτουργίας των προς προμήθεια ειδών και συγκεκριμένα κάθε είδους ξεχωριστά και όχι της γενικής κατηγορίας του. Οι ανωτέρω δε ισχυρισμοί της παρίστανται αντιφατικοί, διότι, αφού στη Σημείωση 2 του ίδιου Παραρτήματος ζητείται η προμήθεια όλων των ειδών σε συσκευασία που να φέρει τη σήμανση CE, ήτοι, σήμανση που **εμπεριέχει εξ ορισμού διαδικασία κλινικής (επιστημονικής) αξιολόγησης** – ουδόλως ήταν αναγκαίο, όπως προστεθεί στην επίμαχη Σημείωση 3 της Διακήρυξης (και δη εκ του περισσού, ως συνομολογεί το ίδιο το Νοσοκομείο), απαίτηση

Αριθμός απόφασης: 316/2021

περί τουλάχιστον δύο (2) κλινικών μελετών, δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά.

Το γεγονός δε ότι απαιτείται, εν προκειμένω, δημοσίευση μελετών για κάθε είδος «ανεξαρτήτως διαστάσεων» (είτε, δηλαδή πρόκειται για εργαλεία ενδοσκοπικής απολίνωσης, είτε για εργαλεία συρραφής δέρματος κλπ βλ. Παράρτημα Ι) και όχι για την γενικότερη κατηγορία του, προκύπτει ότι παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας και περιορίζει την πρόσβαση στον Διαγωνισμό σε μεγάλο αριθμό ενδιαφερομένων, μεταξύ αυτών, και της προσφεύγουσας, αφού είναι πολύ πιθανόν ένας διαγωνιζόμενος να διαθέτει π.χ για ένα προσφερόμενο είδος μια δημοσιευμένη μελέτη και όχι δύο, ως απαιτείται από τη Διακήρυξη αν και αυτό φέρει σήμανση CE κ.ο.κ.

Υπενθυμίζεται στο σημείο αυτό, ότι η αρχή της αναλογικότητας, αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, σύμφωνα με την οποία, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επίσης, μολονότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής, η οποία - κατά τα προλεχθέντα - διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως, εντούτοις, κατά τη θέσπιση των προδιαγραφών αυτών θα πρέπει να τηρείται το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και ιδίως, η αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και η αρχή της αναλογικότητας.

Περαιτέρω, τα όσα αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις Απόψεις της περί παράλειψης προσδιορισμού: α) των ειδών, για τα οποία προτίθεται να υποβάλλει Προσφορά η προσφεύγουσα και β) της βλάβης της από τη θέσπιση του επίμαχου όρου, απορρίπτονται ως αβάσιμα, αφού τόσο η βλάβη της εταιρίας, όσο και τα προς προμήθεια είδη (2Α1, 2Α2, 2Β1, 2Β2, 6Δ, 6Δ1,

Αριθμός απόφασης: 316/2021

6Δ2, 6Δ3, 6Δ4, 14Α και 14Β), περιγράφονται σαφώς στην υπό κρίση Προσφυγή.

Ειδικότερα, επί του εξεταζόμενου ζητήματος δέον επισημανθούν τα εξής:

α). Ο ως άνω επίμαχος όρος τέθηκε κατά παράβαση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι προβλέπει αξιολόγηση των υπό προμήθεια χειρουργικών εργαλείων με όρους και προϋποθέσεις, άλλους από τους περιεχόμενους στα επίσημα τεχνικά στοιχεία που υποβάλλουν οι εταιρείες, που έχουν λάβει έγκριση από τους κοινοποιημένους οργανισμούς της ως άνω Οδηγίας, που ενδέχεται να ευνοούν συγκεκριμένες υποψήφιες προμηθεύτριες εταιρίες.

β). Η πιστοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος βασίζεται και σε «κλινικά στοιχεία», ο τρόπος συλλογής των οποίων ρητώς προβλέπεται και οργανώνεται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (Παράρτημα Χ της Οδηγίας και άρθρο 15 της ΔΥ8δΓ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων - ΦΕΚ Β΄ 2198).

Αναλυτικότερα, ως προς το ζήτημα της κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να σημειωθούν τα εξής:

α) στο Παράρτημα Χ της ως άνω Οδηγίας, ορίζεται ότι: *«ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ 1. Γενικές διατάξεις. 1.1. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος Ι υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων: 1.1.1. είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής, 1.1.2. είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν, σύμφωνα με το σημείο 2. 1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20. 2. Κλινικές έρευνες. 2.1. Στόχοι. Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται: -*

Αριθμός απόφασης: 316/2021

στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 3 και - στον καθορισμό των ενδεχομένων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος [...]» και

β) στο άρθρο 15 της ως άνω Κοινής Υπουργικής Απόφασης, ορίζεται ότι: «Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών στα οποία προβλέπεται να διεξαχθούν οι έρευνες και τον ΕΟΦ, εφόσον η έρευνα πρόκειται να διεξαχθεί στην ελληνική επικράτεια, μέσω της δήλωσης που αναφέρεται στο τμήμα 2.2. του Παραρτήματος VIII [...]». (βλ. και υπ' αριθμ. 154/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π., σκ. 29 και επόμ.)

Επίσης, δοθέντος ότι ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης έχει τεθεί η χαμηλότερη τιμή (βλ. άρθρο 2.3. της Διακήρυξης), το γεγονός ότι θεσπίσθηκαν, εν προκειμένω πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή του καταλληλότερου προμηθευτή, συνεπάγεται, ως ορθά υποστηρίζει η προσφεύγουσα, «αλλοίωση» της εν γένει διαδικασίας ανάθεσης, αφού, η οικεία αναθέτουσα αρχή, θα δύναται, πέραν της χαμηλότερης τιμής, που προϋποθέτει προσφερόμενα είδη, τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή (βλ. άρ. 18, 54 και 86 του Ν. 4412/2016), να συνεκτιμά, βάσει της επίμαχης Σημείωσης 3 του Παραρτήματος I και στοιχεία, όπως η δημοσίευση κλινικών μελετών που έχουν τεθεί ως υποχρεωτικά και όχι ως «επιθυμητά».

Από τα ανωτέρω αναφερόμενα, σε συνδυασμό με το σύνολο των όρων της επίμαχης Διακήρυξης, προκύπτει η επίμαχη απαίτηση παρέχει στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να υπερβεί την σήμανση CE και να θέσει αυθαίρετα πρόσθετους όρους αποδοχής των προσφορών, αντί να αρκестεί στη προσκόμιση των επίσημων τεχνικών στοιχείων που παρέχουν οι εταιρείες και έχουν τύχει έγκρισης των κοινοποιημένων οργανισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ που έχουν χορηγήσει άδεια επίθεσης της σήμανσης CE.

Αριθμός απόφασης: 316/2021

Στην περίπτωση δε που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι ένα προϊόν, καίτοι φέρει τη σήμανση CE, εντούτοις κρίνεται επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεν θα μπορούσε κατ' αρχήν να αποκλείσει το εν λόγω προϊόν (λόγω ακριβώς της ύπαρξης της σήμανσης CE), θα ήταν, όμως, υποχρεωμένη να κινήσει τη καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης ενώπιον του Ε.Ο.Φ., κατά τα αναλυτικά εκτιθέμενα στη σκέψη 9 της παρούσας. Επομένως, εάν η έννοια του ανωτέρω όρου είναι ότι με την επιβολή της ως άνω υποχρέωσης θεσπίζεται συμπληρωματική, έναντι των καλυπτομένων με τη σήμανση CE προδιαγραφών, τότε και στην περίπτωση αυτή ο συγκεκριμένος όρος δεν είναι νόμιμος, διότι η αναθέτουσα αρχή θα έπρεπε να είχε ενημερώσει τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη στο άρθρο 8 της ανωτέρω Οδηγίας τηρητέα από τα κράτη – μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 961/2010 σκέψη 7, πρβλ. 503/2010 σκέψη 9, 32/2010 σκέψη 12, υπ' αριθμ. 45/2020 Απόφαση 6^{ου} Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., σκέψη 61, Εισηγήτρια: Ειρήνη Αψοκάρδου). Ως εκ τούτου, σε κάθε περίπτωση, ο επίμαχος όρος πάσχει ακυρότητα (βλ. ΔΕφΑΘ 296/2017, σκέψη 8 και ad hoc 265/2015 Δεφ Αθ σκ. 12 και 1106/2018 Απόφαση ΑΕΠΠ 7^{ου} κλιμακίου Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη σκ 30).

Συμπερασματικά, ο επίμαχος όρος, κατά παράβαση της αρχής της αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού, βαίνει πέραν των προβλεπόμενων, διότι, καίτοι τα προϊόντα της προσφεύγουσας φέρουν σήμανση CE, αποκλείεται ουσιαστικά η δυνατότητα υποβολής Προσφοράς από την εταιρία αυτή και ως εκ τούτου, ο μοναδικός λόγος της υπό κρίση Προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα, να απορριφθούν οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής. Εξάλλου ως βασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ως πιστοποίηση καλής λειτουργίας των εργαλείων ζητείται και είναι προϋπόθεση η κατάθεση για τα προσφερόμενα προϊόντα Καταλόγου Πελατών Νοσοκομείων που ήδη χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά.

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

Αριθμός απόφασης: 316/2021

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

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τον επίμαχο όρο του Παρατήματος Ι της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης του ..., η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «Προμήθεια εργαλείων χειρουργείου», CPV ..., (με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη), σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

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

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 27 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 16 Φεβρουαρίου 2021, στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Ελένη Α. Λεπίδα
α/α Νίκος Δεμιρτζήογλου**