

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 12 Φεβρουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη - Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 04.01.2021, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 32/05.01.2021 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

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

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθούν συγκεκριμένοι όροι και απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού διεθνούς ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν.), εκτιμώμενης αξίας 399.388,56€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 13%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ..., ποσού χιλίων εξακοσίων έξι ευρώ και τριάντα εννέα λεπτών 1.606,39€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 04.01.2021, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 32/05.01.2021, 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, διεθνούς, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, εκτιμώμενης αξίας 399.388,56€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 13%, 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 11.12.2020.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στην εμπορία των υπό προμήθεια ειδών/υλικών θεραπείας νεφρών, στρέφεται κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών και πρόσθετων - περιοριστικών του ανταγωνισμού - όρων της επίμαχης Διακήρυξης, που καθιστούν αδύνατη ή ουσιωδώς 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. 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 21 της παρούσας Απόφασης).

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

Α) Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (βλ. σελ. 4 και επόμε. της Προσφυγής), ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον «... εμποδίζεται να λάβει μέρος στον εν λόγω διαγωνισμό για την πλειονότητα των ζητούμενων φίλτρων για λόγους που ... συνίστανται πρωτίστως σε όρους που περιορίζουν αθέμιτα τον ανταγωνισμό, αφού, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα

με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, φωτογραφίζοντας, μάλιστα, σε ορισμένες περιπτώσεις, ευθέως προϊόντα συγκεκριμένων οίκων κατασκευής φίλτρων αιμοκάθαρσης Η εταιρεία μας διακινεί στην ελληνική επικράτεια φίλτρα του ... οίκου, τα και θα προσέφερε στον εν λόγω Διαγωνισμό [...]

Κατά τους ειδικότερους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας: «[...] Συγκεκριμένα, ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου γίνεται κατά τρόπο προδήλως περιοριστικό του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, δεδομένου ότι αυτό προσδιορίζεται με μνεία σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις της μεμβράνης των φίλτρων, ενώ, σε ορισμένα είδη γίνεται και ειδική μνεία σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών (σχετ. είδη 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.5, 2.8, 3.1, 3.2, 3.3, 4.1, 4.3 και 4.5). **Στο σχετικό πρότυπο EN ISO 86374, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλο. Ιδίως τα ζητούμενα είδη για τα οποία γίνεται ευθεία αναφορά σε εμπορικά σήματα, είναι τα ακόλουθα:**

Για τα ζητούμενα είδη υπό α/α 1.1, 2.1, 3.1 και 4.1 ζητείται «μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης & πολυβινυλπυρολιδόνης τύπου ... ή ισοδύναμο». Το ...™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO (World Intellectual Property Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας) με αριθμό διεθνούς καταχώρισης ...,

Για τα ζητούμενα είδη υπό α/α 1.2 και 3.2 ζητείται «συνθετική μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy ...) ή ισοδύναμο». Το ...™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης ...

Για τα ζητούμενα είδη υπό α/α 1.3, 2.3, 3.3 και 4.3 ζητείται «συνθετική μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου ... ή ισοδύναμο». Το ...TM είναι το κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης

Για το είδος με α/α 2.5 ζητείται «μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ... (...) ή ισοδύναμο» και για το είδος με α/α 4.5 ζητείται, ομοίως, «μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ... ή ισοδύναμο». Και στις δύο περιπτώσεις, είτε αναφέρεται ρητά, είτε προκύπτει από την περιγραφή της μεμβράνης, ζητούνται φίλτρα ...TM που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης

Τέλος, για το είδος με α/α 2.8 ζητείται «συνθετική μεμβράνη αιθυλενβινυλ-αλκοόλη (...)». Το ...TM συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ... εταιρείας ..., από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης Για τα υπόλοιπα είδη (με α/α 1.4, 1.5, 2.2, 2.6, 2.7, 4.2, 4.6 και 4.7), όπως προείπαμε, γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη χημική σύσταση της μεμβράνης, όπως αυτή προσδιορίζεται για κάθε είδος στον πίνακα της παρ. 2 της παρούσας....».

B) Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει η προσφεύγουσα (βλ. σελ. 10 και επόμε. της Προσφυγής): «[...] Με την θέσπιση προδιαγραφών στην διακήρυξη πλέον των περιεχόμενων στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δυνάμει των οποίων χορηγείται η σήμανση CE, αυτό που ουσιαστικά αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή δεν είναι η καταλληλότητα του προϊόντος, το οποίο άλλωστε δεν έχει καν διέλθει ακόμα το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού, αλλά αυτό καθαυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δυνάμει του οποίου έχει χορηγηθεί το CE. Για τον λόγο αυτόν, άλλωστε, στις περιπτώσεις που μια αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι πρέπει να θέσει τέτοιες προδιαγραφές, μπορεί να το κάνει μόνο σε περίπτωση που θεωρεί ότι οι περιεχόμενες στα πρότυπα απαιτήσεις δεν αρκούν για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ασφάλειας και αφού πρώτα ενημερώσει τον Εθνικό

Οργανισμό Φαρμάκων, τηρώντας την προβλεπόμενη στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 διαδικασία διασφάλισης. Η μοναδική δυνατότητα που είχε η αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει προδιαγραφές πλέον του πρότυπου ήταν να ισχυριστεί ότι συντρέχουν λόγοι ασφάλειας και υγείας των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών, οι οποίες επιβάλλουν τη χρήση των συγκεκριμένων μεμβρανών και εν συνεχεία, πριν φυσικά τη θέσπιση των προδιαγραφών, να τηρήσει την προβλεπόμενη στην οδηγία 93/42 διαδικασία διασφάλισης, ενέργεια στην οποία δεν προέβη εν προκειμένω με συνέπεια το παράνομο των προσβαλλόμενων προδιαγραφών. Άλλωστε, σε περίπτωση που κάτι τέτοιο πράγματι συνέβαινε, ήτοι για λόγους διασφάλισης της δημόσιας υγείας να απαιτείται η θέσπιση των προδιαγραφών αυτών, τότε τα νοσοκομεία όλης της χώρας θα διενεργούσαν διαγωνισμούς με αντίστοιχες προδιαγραφές που θα καθόριζαν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης και δε θα υπήρχε πληθώρα νοσοκομείων να απαιτούν φίλτρα συνθετικής μεμβράνης χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση ως προς τη σύστασή τους, ενώ επιπλέον θα έπρεπε να αναθεωρηθεί και το σχετικό πρότυπο προδιαγραφών EN ISO 8637 (έκδοση Ιαν. 2014), στο οποίο όμως οι «ανησυχίες» αυτές, ως προς τη σύσταση δηλαδή της μεμβράνης, δεν υιοθετούνται, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα είχαν προβλεφθεί σε αυτό σχετικές βασικές απαιτήσεις («essential requirements») ως προς το υλικό. Στην ουσία αυτό που ζητάμε με την προσβολή των σχετικών όρων της διακήρυξης είναι να μας επιτραπεί να λάβουμε μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία για τα ως άνω είδη, χωρίς να είναι δεδομένος ο εκ προοιμίου αποκλεισμός των προϊόντων μας, τα οποία ούτως ή άλλως θα αξιολογηθούν τεχνικά από την επιτροπή διενέργειας της αναθέτουσας αρχής, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται. [...] Επισημαίναμε, ακόμη, ότι το Νοσοκομείο προμηθεύεται σήμερα τα φίλτρα τεχνητού νεφρού σε τιμές 50% χαμηλότερες από τις προϋπολογισθείσες στη διακήρυξη, ενώ με τις περιοριστικές του ανταγωνισμού προδιαγραφές που έχουν τεθεί οι τιμές που θα επιτευχθούν θα είναι ίσες με το όριο του προϋπολογισμού. Εξάλλου, αναφέραμε ότι οι συγκεκριμένες τιμές που τέθηκαν στην Διακήρυξη, δηλ. €18,90 για τα φίλτρα low flux και €23,80 για τα φίλτρα high flux δεν ισχύουν πλέον, όπως προκύπτει και από την υπ' αριθ.

84/2020 απόφαση της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με την οποία αυτές ίσχυαν έως την 31.05.2016, αφού η ισχύς της σχετικής Υπουργικής Απόφασης 1191/2016 (ΦΕΚ Β' 498/26.02.2016) που εξαίρεσε τα φίλτρα από το Παρατηρητήριο Τιμών έχει πλέον λήξει. Καλούσαμε, επομένως, την Αναθέτουσα Αρχή να προβεί αυτοβούλως σε τροποποίηση των όρων της επίμαχης διακήρυξης, απαλείφοντας όλες τις παράνομες προδιαγραφές. Ωστόσο, ουδεμία απάντηση λάβαμε σχετικά από την Αναθέτουσα Αρχή, ούτε και τροποποίησε αυτή τους όρους της Διακήρυξης, γι' αυτό και ασκούμε την παρούσα προσφυγή μας. [...]».

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

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

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

στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ορίζεται ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, 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

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

11. Επειδή, περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο: «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», προβλέπεται ότι: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που

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

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

12. 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 [...]».

13. Επειδή, στο Παράρτημα ΙΙ («ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 49-50), ορίζεται ότι:

«1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2 ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ MEMBRANES: IN VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ MEMBRANΗΣ $> 1,5 \text{ m}^2$

1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΘΕΡΣΟΥΛΦΟΝΗΣ & ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΠΥΡΟΛΙΔΟΝΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΝΗΣ (polyester polymere alloy, ...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 2.0-2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΤΥΠΟΥ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.0 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 2.0-2.4 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ –... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.0 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2 ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ MEMBRANES: IN VITRO $K_{uf} 1,5 \text{ m}^2$

1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΘΕΡΣΟΥΛΦΟΝΗΣ & ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΠΥΡΟΛΙΔΟΝΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.6- 2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός Σελίδα 50
2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8- 2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΤΥΠΟΥ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1,8-2.0 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 2.0-2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΤΥΠΟΥ ... (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.0 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
6. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.6-2.5 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός
7. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ MEMBRANΗ ΠΟΛΥΜΕΘΥΛΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟΥ ΜΕΘΥΛΙΟΥ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.2 e-

beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός 8. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΑΙΘΥΛΕΝΒΙΝΥΛ-ΑΛΚΟΟΛΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ 1.8-2.2 e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός

3. Τα ανωτέρω φίλτρα να συνοδεύονται από τις απαιτούμενες αρτηριοφλεβικές γραμμές για μηχανήματα ... & ... (για τη Νοσηλευτική Μονάδα ...) και ..., ... (για τη Νοσηλευτική Μονάδα ...).».

14. Επειδή, περαιτέρω, στο «ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» του Παραρτήματος ΙΙ της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 51), για τα προς προμήθεια είδη που εντάσσονται στην κατηγορία Α2, ζητούνται ως εξής: «1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2 ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΙΝ VITRO $K_{uf} > 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ $> 1,5 \text{ m}^2$ (ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ)»

«1.1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΘΕΡΣΟΥΛΦΟΝΗΣ & ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΠΥΡΟΛΙΔΟΝΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 1.2 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΝΗΣ (polyester polymere alloy, ...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (2.0-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 1.3 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΤΥΠΟΥ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.0) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 1.4 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (2.0-2.4) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 1.5 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ –... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8- 2.0) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός)»

Επίσης, τα προς προμήθεια είδη που εντάσσονται στην κατηγορία Β2, ορίζονται τα εξής: «2 «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2 ΦΙΛΤΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΙΝ VITRO $K_{uf} < 20 \text{ ml/mmHg/h/1.0m}^2$ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ $> 1,5 \text{ m}^2$ (ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ)

«2.1 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΑΡΥΛΑΙΘΕΡΣΟΥΛΦΟΝΗΣ & ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΠΥΡΟΛΙΔΟΝΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.6-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.2 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ

ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.2) (ebeam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.3 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΤΥΠΟΥ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1,8-2.0) (e-beam ή γακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.4 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (2.0-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.5 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ΤΥΠΟΥ ... (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.0) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.6 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗΣ ... ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.6-2.5) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.7 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΜΕΘΥΛΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟΥ ΜΕΘΥΛΙΟΥ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός) 2.8 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΑΙΘΥΛΕΝ-BΙΝΥΛ-ΑΛΚΟΟΛΗΣ (...) ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ (1.8-2.2) (e-beam ή γ-ακτινοβολία ή ατμοκλιβανισμός)

3 Τα ανωτέρω φίλτρα να συνοδεύονται από τις απαιτούμενες αρτηριοφλεβικές γραμμές για μηχανήματα ... & ... (για τη Νοσηλευτική Μονάδα ...) και ..., ... (για τη Νοσηλευτική Μονάδα ...).».

15. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαστικά 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).

16. 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, ΕΥ:C:2012:284, σκέψη 62). Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίτερη εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να συνεκτιμάται κατά πόσον οι τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης

μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (βλ. Υπόθεση C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

17. 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 ποιινή 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.

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

αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. υπ' αριθμ. 61/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π.).

19. 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 Διακήρυξης, 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).

20. 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).

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

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

22. Επειδή, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ.

ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκέψη 10, αλλά και υπ' αριθμ. 718/2018 Απόφαση (πρώην) 1ου Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή, σκέψη 41). 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

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

τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και υπ' αριθμ. 272/2018 Απόφαση Α.Ε.Π.Π., σκέψη 24).

24. 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.

25. Επειδή, με το με αρ. πρωτ. 950/15.01.2021 έγγραφο της οικείας αναθέτουσας αρχής, με τίτλο: «ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΙΕΘΝΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ Μ.Τ.Ν) ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν ... (Αρ. Διακ. ΔΗΜ. .../2020)», διαβιβάσθηκε στην Αρχή το με αρ. πρωτ. 948/15.01.2021 έγγραφο Απόψεων της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του ένδικου Διαγωνισμού επί της κρινόμενης Προσφυγής. Στο ως άνω έγγραφο της Επιτροπής αναφέρονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] Οι τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν τα φίλτρα αιμοκάθαρσης στις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού του Γ.Ν. ... συντάθηκαν:

Λαμβάνοντας υπ όψιν

1. την υπ' αρ πρωτ 94221 /3Θ.10.2014, γνωμοδότηση του ΕΟΦ μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικοεπαγρύπνησης (λευκή κάρτα) που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους σε ορισμένα νοσοκομεία που προμηθεύτηκαν ορισμένους τύπους φίλτρων με μοναδικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς «η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του»

2. το γεγονός ότι η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία, ο αρμόδιος δηλαδή επιστημονικός φορέας της Νεφρολογίας στην χώρα μας αναφορικά με την προμήθεια των φίλτρων αιμοκάθαρσης στα νοσοκομεία έχει αποστείλει το από 14.2.2013 υπόμνημα προς τους συντάσσοντες τις τεχνικές προδιαγραφές των διαγωνισμών γιατρούς στο οποίο αναφέρει ρητά: «σχετικά με την προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης και τα χαρακτηριστικά που πρέπει να πληρούν, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται σε χρόνια πρόγραμμα αιμοκάθαρσης, σας αναφέρουμε ότι μία πλήρης περιγραφή των φίλτρων αιμοκάθαρσης πρέπει να αναφέρεται στα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. *Είδος μεμβράνης του φίλτρου...*
2. *Επιφάνεια μεμβράνης (0,5 - 2,2m²)... κλπ*
3. *Το γεγονός ότι η θεραπεία κάθε ασθενούς είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς .Το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί στην ολότητα του*

θεραπεία που δέχεται ο ασθενής τρεις φορές την εβδομάδα εφ' όρου ζωής και πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του. Κάθε χαρακτηριστικό του φίλτρου αιμοκάθαρσης ως την παραμικρή λεπτομέρεια είναι μοναδικό. Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι' αυτόν τον λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός. Πράγματι η αιμοκάθαρση είναι σωτήριος θεραπεία γιατί χωρίς αυτή ο νεφροπαθής πεθαίνει.

Η αιμοκάθαρση είναι η μέθοδος εξωτερικής κάθαρσης η οποία συντηρεί τους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στη ζωή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης, το βασικό στοιχείο του οποίου είναι η μεμβράνη του, αποτελεί τη «σύνδεση» του ασθενούς με τη ζωή. Κάθε ασθενής υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση 3 φορές εβδομαδιαίως για 4 ώρες κάθε φορά. Κατά την διάρκεια των 4 αυτών ωρών το αίμα του ασθενούς είναι σε άμεση επαφή με τη μεμβράνη του φίλτρου και μάλιστα σε σύστημα εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Ο λόγος που τα φίλτρα αιμοκάθαρσης διαφοροποιούνται ως προς την σύσταση τους (η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως, τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης, γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση, την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα πχ. αναφυλακτοεδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών), έτσι η επιλογή της θεραπείας είναι ιατρικός και ότι το καθένα από αυτά έχει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται αναλόγως σε διαφορετικές περιπτώσεις σε διαφορετικούς ασθενείς κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

4. Το γεγονός των αναγκών χρήσης φίλτρων αιμοκάθαρσης σε ασθενής με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό και οξεία ιατρικά περιστατικά (μονάδα εντατικής θεραπείας, μονάδα εμφραγμάτων, καρδιολογικούς ασθενείς) που νοσηλεύονται στο Γ.Ν.

Η χρήση των φίλτρων, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των

φίλτρων (είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης,) και τις ανάγκες των ασθενών.

5. Τα χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό δεν “φωτογραφίζουν” καμία εταιρία παρά μόνο λαμβάνουν υπόψιν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην παγκόσμια ελεύθερη αγορά, αλλά και Ελληνική από ετών, αγορά καταξιωμένων εταιριών στο χώρο παραγωγής φίλτρων αιμοκάθαρσης (π.χ. ..., ..., ..., ..., ...), που έχουν δοκιμαστεί και στην πράξη και όλα τα υλικά των εταιριών έχουν σήμανση CE

Τα είδη που επιλέγουν οι θεράποντες ιατροί σε κάθε κατηγορία είναι 2-3 η και περισσότερες μεμβράνες, όπως Helixone, ή/ και Polynephron, ή/ και Rexbrane, Polyester Polymer Alloy (PEPA) με polyvinylpyrrolidone (PVP) ή/και Polyamix δεν είναι εμπορικά σήματα εταιριών, αλλά προσδιορίζουν την χημική σύνθεση της μεμβράνης αιμοκάθαρσης και θα συμμετέχουν τουλάχιστον 2-3 εταιρίες. Επομένως, δεν αποκλείεται ο υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων εταιριών. Το είδος της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή (είναι όπως στο φάρμακο η δραστική ουσία). Ακόμη και στα εθνόσημα υπάρχουν διαβαθμίσεις και το δικαίωμα επιλογής.

Επιτρέψτε μου μερικά παραδείγματα ώστε να γίνει ποιο εύκολα αντιληπτή η σημασία της μεμβράνης αιμοκάθαρσης

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 1. η πολύμεθυλ-μεθακρυλική μεμβράνη (PMMA) είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη σε τριχοειδική μορφή και κατασκευάστηκε το 1980 στην Ιαπωνία. Η μεμβράνη αυτή παρουσιάζει εξαιρετικές προσροφητικές ιδιότητες και βρέθηκε να βελτιώνει τον ουραιμικό κνησμό, λόγω προσρόφησης της παραθόρμονης και ουσιών που διεγείρουν τα μαστοκύτταρα ,και είναι κατάλληλες για την αφαίρεση της β2-μικροσφαιρινής (ουσία υπεύθυνη για την αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης που εκδηλώνεται με σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και αρθροπάθεια

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 2. Η πολυσουλφόνη ,από τις αρχές του 1980, ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξίνων, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής

κυτταροτοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές ,όπως η πολυβινυλ-πυρολιδονη (PVP)..Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρολό στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματικής διαμέσου της μεμβράνης. Έτσι, οι μεμβράνες που δεν έχουν PVP (πχ....) διατηρούν υψηλό τον συντελεστή διήθησης της λευκωματινης με την πάροδο του χρόνου χρήσης τους (χαρακτηριστικό που είναι σε μερικές περιπτώσεις ασθενών, πολύ σημαντικό), ενώ αντίθετα μεμβράνες ίδιας χημικής σύνθεσης (PEPA) με PVP+ (πχ σειρά ..., ...), μειώνουν τον προαναφερόμενο συντελεστή, γεγονός που παρατηρείται ακόμα περισσότερο με τις νεότερες σειρές που περιέχουν περισσότερη ποσότητα PVP++.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 3 Χρήση διάφορων τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε περιπτώσεις ασθενών με διαφορετική συμπτωματολογία

Ο ρυθμός ελάττωσης της αιμικροσφαιρίνης αίματος κατά την αιμοκάθαρση διαφέρει από μεμβράνη σε μεμβράνη .Η αξία βρίσκεται στο γεγονός ότι υπάρχει θετική συσχέτιση απώλειας αιμικροσφαιρίνης και λευκωματινης κατά την αιμοκάθαρση.

Σε απώλεια λευκωματινης 3gr η περισσότερο ανά συνεδρία ,οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση των οστικών αλγών ,των ωταλγιών και της δύναμης των δακτύλων. Ενώ η απώλεια λευκωματινης 5 gr η περισσότερο ανά συνεδρία παρουσιάζουν βελτίωση αιμωδιών των άνω άκρων και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών ,που παρατηρούνται σε ασθενείς της αιμοκάθαρσης

Με βάση λοιπόν τα ανωτέρω, γίνεται σαφές το είδος της μεμβράνης αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο κατά την καθημερινή κλινική πρακτική και ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στη φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός η δυο τύπων από χημικής σύνθεσης μεμβράνης αιμοκάθαρσης και αποδοτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων για να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη δυνατή αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα στους ασθενείς του.

6. Ο κάθε προμηθευτής δεν μπορεί να επιβάλλει το δικό του προσφερόμενο φίλτρο όταν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς, με την δικαιολογία ότι όλα είναι τα ίδια. Όλα είναι φίλτρα αιμοκάθαρσης, αλλά δεν έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά που ταιριάζουν στους εκάστοτε ασθενείς.

7. Έχοντας ως προτεραιότητα τον ασθενή, στηριζόμενοι στη πολύχρονη και συνεχώς αυξανόμενη εμπειρία μας και λαμβάνοντας υπ όψιν την διεθνή εμπειρία και τις δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με την επάρκεια της αιμοκάθαρσης.

8. Μέχρι σήμερα δεν έχουν εκδοθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού από την αρμόδια ΚΑΑ, ήτοι από την ΕΠΥ. Η ΕΠΥ με το πρακτικό με αριθμό 66/23-12-2015 απέρριψε τις τεχνικές προδιαγραφές που κατατέθηκαν και ζήτησε τη νόμιμη αιτιολόγησή τους από την αντίστοιχη επιτροπή ή τη συγκρότηση νέας επιτροπής. Ως τώρα δεν έχουν εκδοθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών είναι στην ευθύνη του Δ.Σ. εκάστοτε Νοσοκομείου.

9. Δεν αποκλείουμε προϊόντα με τη σήμανση CE, που ούτως ή άλλως όλα τα σχετικά προϊόντα πρέπει να διαθέτουν, ούτε ορίζουμε «ποιοτικά» χαρακτηριστικά που δυνητικά θα αποκλείσουν προϊόντα με σήμανση CE. Όμως «η σήμανση αυτή δεν μπορεί να θεωρηθεί ως το μοναδικό κριτήριο που υποχρεούται να θέσει ο φορέας στους διαγωνισμούς».

10. Η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας (υπ' αρ. 94221/3ΟΙ 0-2014 οδηγία ΕΟΦ) συνεπώς αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο θεράπωντος ιατρός. Με την ανωτέρω γνωμοδότησή του α) θέτει όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης σε καθεστώς υλικοεπαγρύπνησης και β) απορρίπτει την εναλλαξιμότητα μεταξύ των φίλτρων καθώς εναποθέτει την επιλογή του κατάλληλου για κάθε ασθενή φίλτρου στο θεράποντα ιατρό του και όχι στην κάθε εμπορική εταιρεία/προμηθευτή.

11. Με τις Τεχνικές Προδιαγραφές επιδιώκουμε την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων τεχνητού νεφρού που διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς τη χημική σύνθεση της μεμβράνης τους, η οποία τους προσδίδει διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται σε διαφορετικούς ασθενείς, για να

καλύψουμε συγκεκριμένες ιατρικές ανάγκες Με το χαρακτηρισμό ισοδύναμο, δεν φωτογραφίζονται εταιρείες, αφού δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων από διάφορες εταιρείες και άρα δεν παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού.

12. Η εταιρεία «...» προσφέρει φίλτρα με συνθετική μεμβράνη από πολυαιθεροσουλφόνη, η οποία εμπεριέχεται στα ζητούμενα είδη με τις τεχνικές προδιαγραφές που καταθέσαμε, άρα δεν αποκλείεται όπως ισχυρίζεται αλλά περιορίζεται αφού δεν εμπορεύεται, όπως δηλώνει, φίλτρα και με άλλη σύνθεση μεμβράνης.

13. Το κριτήριο της κατακύρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς βάσει τιμής, αλλά για τα ίδια προϊόντα.

14. Η αναφορά σε άλλα Νοσοκομεία αφορά διαφορετικές Τεχνικές Προδιαγραφές. Σε απάντηση, όμως, σε αυτά καταθέτω την «ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.) 6° ΚΛΙΜΑΚΙΟ» Αριθμός Απόφασης 199/2017 η οποία αναφέρεται στην προσφυγή της ως άνω εταιρείας στα Γ.Ν. ... / ... / ... την οποία και απορρίπτει. Επίσης καταθέτω και την παρέμβαση της εταιρείας... την οποία και έκανε δεκτή η ανωτέρω αρχή, (πιο σχετικά τα άρθρα 24- τέλος). Επίσης, με αντίστοιχες Τεχνικές Προδιαγραφές (αναφορά μόνο στη χημική σύσταση της μεμβράνης) ολοκλήρωσε τον ετήσιο ηλεκτρονικό διαγωνισμό το Γ. Ν. Οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού συνάδουν με αυτές της επιτροπής της ΕΠΥ. Από το νοσοκομείο μας ο εν λόγω διαγωνισμός είναι συνέχεια προηγούμενων και συντάχθηκε με τον ίδιο τρόπο, πολιτική που ακολουθείται στα περισσότερα νοσοκομεία της χώρας. [...]».

26. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως (05.02.2021) Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρ. 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως τροποποιήθηκε και ισχύει, όπου αναφέρει, μεταξύ άλλων, τα εξής: «[...] Περαιτέρω, ως προς τα λεχθέντα από το Νοσοκομείο περί διαφοροποίησης των συνθέσεων των φίλτρων αιμοκάθαρσης, επαναλαμβάνουμε τα όσα και στην προσφυγή μας αναφέρουμε περί του ότι, εφόσον η Αναθέτουσα Αρχή

επιθυμούσε τα φίλτρα της να έχουν συγκεκριμένες χημικές συνθέσεις και συγκεκριμένες ιδιότητες για την θεραπεία συγκεκριμένων αναγκών της, ως εκθέτει (αναφέρεται πχ σε οξεία ιατρικά περιστατικά), θα έπρεπε να διενεργήσει τον διαγωνισμό βάσει του κριτηρίου της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής και όχι με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή.

Τα ως άνω γίνονται δεκτά σε πλείστες αποφάσεις της ΑΕΠΠ, αλλά και διοικητικών δικαστηρίων (ιδέ συναφώς τα διαλαμβανόμενα στην σκέψη 33 της απόφασης ΑΕΠΠ 1255/2020, στην σκέψη 29 της απόφασης ΑΕΠΠ 1072/2020, στην σκέψη 25 της απόφασης ΑΕΠΠ 873/2020, στην σκέψη 14 της απόφασης ΔεφΚομ Ν29/2019 καθώς και σε άλλες αποφάσεις τόσο της ΑΕΠΠ, όσο και διοικητικών δικαστηρίων στις οποίες αναφερόμαστε στις παρ. 6.6 και 6.7 της προσφυγής μας).

Σε κάθε περίπτωση, πάντως, η Αναθέτουσα Αρχή, αν και παραθέτει ιδιαιτέρως αναλυτικά τις ιδιότητες διαφόρων συνθέσεων μεμβρανών (της πολυσουλφόνης, της πολυσουλφόνης με PVP, της μεμβράνης ...) φίλτρων τεχνητού νεφρού, ουδόλως αιτιολογεί για ποιον λόγο μόνο αυτές οι συγκεκριμένες μεμβράνες με τις συγκεκριμένες ιδιότητες ή και οι άλλες ειδικώς ζητούμενες από αυτήν στην Διακήρυξη εξυπηρετούν την κάλυψη των αναγκών των ασθενών της. Άλλωστε, η εταιρεία μας δεν ισχυρίζεται, ασφαλώς, ότι η εκάστοτε Αναθέτουσα Αρχή θα πρέπει να προκηρύσσει διαγωνισμούς μόνο για φίλτρα πολυαιθεροσουλφόνης, όπως αυτά που εμπορεύεται η ίδια, ούτε και θέλει να «επιβάλλει» τα φίλτρα της όπως διαλαμβάνει το Νοσοκομείο.

Αντιθέτως, ο ισχυρισμός μας έγκειται στο ότι, σύμφωνα και με το εθνικό και το κοινοτικό δίκαιο, θα πρέπει οι Διακηρύξεις να είναι έτσι διαμορφωμένες ώστε κάθε εταιρεία που εμπορεύεται φίλτρα τεχνητού νεφρού να μπορεί να συμμετέχει στον διαγωνισμό, που διενεργείται με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής, για όλα τα είδη του, ανεξαρτήτως της χημικής σύνθεσής των μεμβρανών των φίλτρων της. Έτσι, θα μπορεί και ο θεράπων ιατρός να έχει στην διάθεση του πληθώρα φίλτρα με διαφορετικές ιδιότητες που να μπορεί να τα χρησιμοποιήσει αναλόγως σε διαφορετικούς ασθενείς κατά την κρίση του, όπως ακριβώς το επιθυμεί και το Νοσοκομείο που δικαίως θέτει προτεραιότητα του τον ασθενή. Σημειωτέον ότι

κρίσιμο για να θεωρηθεί ότι δεν παρεμποδίζεται ο ελεύθερος ανταγωνισμός είναι να μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για όλα τα είδη της διακήρυξης όλες οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο πεδίο και το επιθυμούν. Είναι προφανές ότι ουδόλως εξυπηρετείται ο ανταγωνισμός στην περίπτωση που σ' έναν διαγωνισμό, όπως εν προκειμένω, μπορούν να υποβάλουν προσφορά περισσότερες της μία εταιρείας, αλλά όχι για όλα τα είδη του, παρά μόνον η κάθε μία για το μοναδικό, συγκεκριμένο είδος που φωτογραφίζει τον προμηθευτή της ή έχει την χημική σύσταση που εμπορεύεται αυτή.

Είναι, εξάλλου, τελείως προσχηματικός ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής, ότι δεν παρακωλύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων, τη στιγμή που προηγουμένως έχει επιχειρήσει να αιτιολογήσει, φέροντας και παραδείγματα, τις διαφορές που υπάρχουν μεταξύ των περισσότερων φίλτρων τεχνητού νεφρού, ενώ και η εν γένει επιχειρηματολογία της στηρίζεται στον βασικό ισχυρισμό, ότι κάθε φίλτρο έχει διαφορετικές ιδιότητες, εξυπηρετεί διαφορετικές ανάγκες και χρησιμοποιείται σε διαφορετικές περιπτώσεις σε διαφορετικούς ασθενείς, αν και, όπως, ήδη, αναφέραμε, δεν επεξηγεί ποιες είναι οι διαφορετικές αυτές ανάγκες και πώς καλύπτονται από τα διαφορετικά φίλτρα. Η απόφαση υπ' αριθ. 199/2017 της ΑΕΠΠ, στην οποία αναφέρεται το Νοσοκομείο, προσκομίζοντας και την ασκηθείσα σ' εκείνη την περίπτωση παρέμβαση της εταιρείας ..., ανεστάλη δυνάμει της υπ' αριθ. Ν44/2018 απόφασης του Διοικητικού Εφετείου Πειραιά, την οποία και επισυνάψαμε στην προσφυγή μας.

Η Αναθέτουσα Αρχή εκθέτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού συνάδουν μ' αυτές της επιτροπής της ΕΠΥ, ενώ, νωρίτερα, σε άλλο σημείο των απόψεων της αναφέρει ότι με το πρακτικό της με αριθμό 66/23.12.2015 η ΕΠΥ απέρριψε τις τεχνικές προδιαγραφές που κατατέθηκαν σ' αυτήν. Την εν λόγω απόφαση απόρριψης των τεχνικών προδιαγραφών η εταιρεία μας έχει επισυνάψει και στην προσφυγή της.

Τέλος, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ξεκάθαρα ότι ο εν λόγω διαγωνισμός είναι συνέχεια των προηγούμενων και συντάχθηκε με τον ίδιο τρόπο, τη στιγμή που ο αμέσως προηγούμενος διαγωνισμός της (με αρ. 9/2020) ακυρώθηκε μετά από προσφυγή της εταιρείας μας με την υπ' αριθ. 873/2020 απόφαση του Κλιμακίου

Σας και, ως εκ τούτου, το Νοσοκομείο όφειλε, συμμορφούμενο με την ανωτέρω απόφαση, να διενεργήσει διαγωνισμό χωρίς να συμπεριλάβει τις επίμαχες, παράνομες προδιαγραφές...[...]».

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

• **1^{ος} λόγος Προσφυγής: Μη νόμιμη θέση συγκεκριμένης χημικής σύστασης των προς προμήθεια μεμβρανών στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης**

Επισημαίνεται καταρχάς ότι οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν απαγορεύουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση τη δυνατότητα να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων με ειδικές -ανά ιατρική περίπτωση- ιδιότητες έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις (σήμανση CE) και συνεπώς, να μην αρκείται κατά τη σύνταξη Διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα προς χρήση.

Αναφορικά με την εκ μέρους του προσφεύγοντος προμήθεια φίλτρων τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, σημειώνεται ότι η εταιρία αυτή ουδόλως απέδειξε (π.χ με προσκόμιση εν ισχύ Πιστοποιητικού ISO 13485:2016), ως όφειλε, ότι πληροί, κατά πάντα χρόνο, ευρωπαϊκά πρότυπα, πολλώ δε μάλλον εναρμονισμένα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Πέραν τούτου, στην κρινόμενη περίπτωση, ο προσφεύγων ουδόλως ισχυρίζεται ότι δεν διατίθενται στην αγορά φίλτρα που διαθέτουν, τόσο τις επίμαχες ως προς τη χημική σύσταση τεχνικές προδιαγραφές, όσο, επίσης, και CE mark (βλ. ad hoc ΑΕΠΠ 718/2018, σκέψη 41 και 1106/2018, σκέψη 31). Εξάλλου, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών Διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο

προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ. 10 αλλά και Α.Ε.Π.Π 718/2018 σκ. 41 και Απόφαση Α.Ε.Π.Π 1106/2018, Εισηγήτρια Χ. Ζαράρη). Ελέγχονται, ωστόσο, ως προς τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας.

Αντιθέτως, στην εξεταζόμενη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται συγκεκριμένα στον τύπο των προς προμήθεια φίλτρων αιμοκάθαρσης, τεκμηριώνοντας επαρκώς τη σκοπιμότητα θέσπισης των οικείων προδιαγραφών, προφανώς γνωρίζοντας τις ανάγκες των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών που απευθύνονται στο Νοσοκομείο (βλ. εκ μέρους της κατατεθείσα συμπληρωματική αιτιολογία), η οποία (σκοπιμότητα) απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προσφεύγοντα, ούτε, όμως, τελεί σε δυσαναλογία με τον επιδιώκομενο στόχο που αφορά σε ζωή και υγεία. Περαιτέρω, ο προσφεύγων, απαραδέκτως, επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας των προσβαλλόμενων προδιαγραφών - να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη (βλ σκ. 22 της παρούσας), ο οποίος, διαθέτει φίλτρα διαφορετικά από τα ζητούμενα, ούτε βέβαια επικαλείται τεκμηριώνοντας επιστημονικά, ότι δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι που να δικαιολογούν τη θέσπισή τους, **δοθέντος ότι, εν προκειμένω, τίθενται ζητήματα δημόσιας υγείας αιμοκαθαιρόμενων ασθενών** (βλ. ΔΕΕ, Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42, όπου ερμηνεύεται το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, που αφορά στη θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών)».

Όπως, άλλωστε, βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή *«Κάθε χαρακτηριστικό του φίλτρου αιμοκάθαρσης ως την παραμικρή λεπτομέρεια είναι μοναδικό...»* και *«Το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό, αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι' αυτόν τον λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός...»*, αφού, ως αναλυτικά παραθέτει στις Απόψεις της (βλ. Παραδείγματα 1, 2 και 3), για τη διενέργεια της σχετικής ιατρικής διαδικασίας, το αίμα του ασθενούς βρίσκεται για πολλές ώρες σε άμεση επαφή

με τη μεμβράνη του φίλτρου. Η δε υφιστάμενη ιατρική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς (ασθενείς με αιμορραγική διάθεση, με συχνές αλλεργικές αντιδράσεις, με καρδιοπάθειες κλπ) συναρτάται, κατά τα διδάγματα της ιατρικής επιστήμης, αλλά και της κοινής λογικής, με συγκεκριμένους τύπους φίλτρων, προς τον σκοπό της αύξησης της αποτελεσματικότητας της αποθεραπείας τους και της μείωσης της θνητότητας. Τέλος, υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την υπ' αρ. 94221/30.10.2014 Οδηγία του ΕΟΦ, η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας.

Επομένως, οι αναθέτουσες αρχές δεν οφείλουν να αποδέχονται μη ειδικά ή κατασκευασμένα προς εκπλήρωση παρόμοιας ιατρικής εργασίας προϊόντα, απλώς και μόνο επειδή αυτά φέρουν σήμανση CE, η οποία (σήμανση) αποδεικνύει μόνο ότι τα προϊόντα τηρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας της υγείας και ότι είναι ειδικώς κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Από τα ανωτέρω αναφερόμενα συνάγεται σαφώς ότι ΔΕΝ απαγορεύεται η θέσπιση - πρόσθετων του CE - χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων στις Διακηρύξεις για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Τυχόν δε υιοθέτηση της αντίθετης άποψης (αποδοχή κάθε προσφερόμενου προϊόντος αδιακρίτως σύνθεσης μεμβράνης εν προκειμένω), θα οδηγούσε πιθανότατα στο άτοπο να προμηθεύονται τα Νοσοκομεία προϊόντα που δεν καλύπτουν τις συγκεκριμένες (πραγματικές) ανάγκες αιμοκάθαρσης των ασθενών τους. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τον οποίο: *«...η σήμανση αυτή (ενν. CE) δεν μπορεί να θεωρηθεί ως το μοναδικό κριτήριο που υποχρεούται να θέσει ο φορέας στους διαγωνισμούς»* (βλ. και ο.π Απόφαση ΔΕΕ Roche Lietuva). Κατά την ειδική γνώμη του Μέλους Χ.Ζαράρη ο προσφεύγων δεν απέδειξε ότι οι εν επίμαχες προδιαγραφές έρχονται σε αντίθεση με εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (βλ. σκ. 9 της παρούσας άρθρο 5 της Οδηγίας).

Από το σύνολο των προαναφερθέντων προκύπτει ότι δια των επίμαχων όρων του Παραρτήματος II, αφενός μεν, δεν αποκλείονται προϊόντα με σήμανση CE –

τα οποία, ούτως ή άλλως, θα πρέπει να διαθέτουν τη σήμανση αυτή – αφετέρου δε, νομίμως ζητούνται συγκεκριμένοι τύποι χημικής σύστασης μεμβρανών των προς προμήθεια φίλτρων, σύμφωνα με τις ανάγκες του υπόψη Νοσοκομείου και ως εκ τούτου, ο σχετικός λόγος της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής απορρίπτεται ως αβάσιμος.

• **2^{ος} λόγος Προσφυγής: Θέση «φωτογραφικών» όρων στη Διακήρυξη**

Καταρχάς επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 42 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση και εφόσον δεν είναι δυνατόν να παρασχεθεί αρκούντως ακριβής και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της συμβάσεως, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 42 παράγραφος 3 της Οδηγίας αυτής, να γίνει αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή ή προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής που είναι χαρακτηριστικές των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχει συγκεκριμένος οικονομικός φορέας, ή ακόμη σε εμπορικό σήμα ή δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρο μια τέτοια αναφορά να δικαιολογείται από το αντικείμενο της συμβάσεως και να τηρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις που τάσσει σχετικώς η Οδηγία 2014/24/ΕΕ, μεταξύ άλλων, να συνοδεύεται η αναφορά αυτή, στα έγγραφα του διαγωνισμού, από τη μνεία «**ή ισοδύναμο**». Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του εξαιρετικού χαρακτήρα της εν λόγω διατάξεως, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς (ad hoc Υπόθεση C-413/17, Απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018, «Roche Lietuva» UAB, σκέψη 38).

Πράγματι, κατά τη σχετική με τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών νομολογία, η μη προσθήκη των λέξεων «ή ισοδύναμο» μετά τον καθορισμό, στη συγγραφή υποχρεώσεων, ενός συγκεκριμένου προϊόντος, είναι δυνατό όχι μόνο να αποτρέψει από την υποβολή προσφορών τους οικονομικούς φορείς που χρησιμοποιούν ανάλογα προς το προϊόν αυτό συστήματα, αλλά μπορεί, επίσης, να παρεμβάλει εμπόδια στα ρεύματα εισαγωγών στο πλαίσιο του διασυνοριακού εμπορίου εντός της Ένωσης, καθώς η σχετική σύμβαση επιφυλάσσεται μόνο στους προμηθευτές που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν

το ειδικώς μνημονευόμενο προϊόν (βλ., υπ' αυτή την έννοια, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2001, Vestergaard, C-59/00, EU:C:2001:654, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Επομένως, η αναθέτουσα αρχή, όταν κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας, οφείλει να απαιτεί από τον προσφέροντα που επιθυμεί να αξιοποιήσει την ευχέρεια να προτείνει προϊόντα ισοδύναμα με εκείνα που έχουν καθοριστεί δια παραπομπής σε ορισμένο σήμα, σε συγκεκριμένη καταγωγή ή σε συγκεκριμένη παραγωγή, να αποδείξει, ήδη κατά την υποβολή της Προσφοράς του, την ισοδυναμία των επίμαχων προϊόντων (Απόφαση 12ης Ιουλίου 2018, Υπόθεση C-14/2017, VAR Srl, Azienda Trasporti Milanesi SpA (ATM) κατά Iveco Orecchia SpA, σκ. 27). Περαιτέρω, μολονότι η εκάστοτε αναθέτουσα αρχή διαθέτει εξουσία εκτιμήσεως για τον καθορισμό των μέσων που μπορούν να χρησιμοποιήσουν οι προσφέροντες, προκειμένου να αποδείξουν την ισοδυναμία αυτή με τις προσφορές τους, εντούτοις, πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογεί κάθε απόφαση με την οποία διαπιστώνεται η μη ύπαρξη ισοδυναμίας.

Ενόψει των ανωτέρω και δοθέντος ότι στην εξεταζόμενη διαγωνιστική διαδικασία παρασχέθηκε η δυνατότητα υποβολής ισοδύναμων προϊόντων (βλ. Παράρτημα II της εν θέματι Διακήρυξης, όπου ορθώς, ως έδει, τέθηκε στους προσβαλλόμενους όρους η φράση: «ή ισοδύναμο»), η προσφεύγουσα αβασίμως υποστηρίζει ότι παρεμποδίζεται, όπως συμμετάσχει στον ένδικο Διαγωνισμό για τα επίμαχα είδη ή ότι περιορίζεται υπέρμετρα ο ανταγωνισμός. Και τούτο, διότι, με βάση τα ως άνω διαλαμβανόμενα, δεν είναι θεμιτός ο αποκλεισμός υποψηφίου που μπορεί να αποδείξει ότι παρέχει ισοδύναμη τεχνική λύση/προϊόν. Με βάση τα προλεχθέντα, ο σχετικός λόγος της υπό κρίση Προσφυγής απορρίπτεται ως αβάσιμος. Κατά την ειδική γνώμη του μέλους Χ. Ζαράρη «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), πολλώ δε μάλλον καθόσον πρόκειται για διεθνή διαγωνισμό με διευρυμένες υποχρεώσεις δημοσιότητας. Ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής υπό προμήθεια

ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας, δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (ad hoc ΔΕφΘΕσ/κης 126/2018, ΔΕφΑθ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣΤΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Ακόμη δε και στην περίπτωση προσκόμισης και επίκλησης στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου, (περί «φωτογραφικού» όρου), με τα αποδεικτικά στοιχεία θα πρέπει να προκύπτει ότι το «φωτογραφιζόμενο προϊόν» και μόνον αυτό διαθέτει τις πλησσομένες προδιαγραφές (ad hoc ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007 και ΑΕΠΠ 383/2018 σκ.24-25 και 985/2018), γεγονός που δεν συντρέχει εν προκειμένω, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του. Εξάλλου, σαφώς προστίθεται και η λέξη ισοδύναμο, εάν δε τα εκ μέρους του προσφεύγοντος προσφερόμενα προϊόντα είναι ισοδύναμα τότε ουδόλως κωλύεται να συμμετάσχει στην εν θέματι διαγωνιστική διαδικασία, εάν δεν είναι τότε επιρρωνύεται η ορθότητα της παρούσας και τούτο διότι πράγματι δεν ανταποκρίνονται όλα τα φίλτρα στις εκάστοτε ανάγκες των ασθενών αλλά έχουν διαφορετικές ιδιότητες.

28. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

29. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Αριθμός απόφασης: 427/2021

Διατάσσει την κατάπτωση του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού 1.606,39€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 12 Φεβρουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 04 Μαρτίου 2021, στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Ελένη Α. Λεπίδα