

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 23 Δεκεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Γερασιμούλα- Μαρία Δρακονταειδή, Πρόεδρος, Ειρήνη Αψοκάρδου-
Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα Μέλη.

Για να εξετάσει την από 14-11-2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών
(ΑΕΠΠ) 1403/15.11.2019 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...»
(εφεξής «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στη ..., ..., αρ. ..., όπως
εκπροσωπείται νόμιμα.

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

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό
τίτλο «...ΑΕ» (εφεξής «παρεμβαίνουσα»), με έδρα το ..., οδός ..., αρ. ...,
όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί
η με αρ. ...Διακήρυξη ως προς την απαίτηση του Παραρτήματος Ι, Κεφαλαίου
Δ.,παρ.5.

Με την παρέμβασή της η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη της
ως άνω προσφυγής και τη διατήρηση του κύρους της προσβαλλόμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αψοκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

1.Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 928 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., το από 13-11-2019 αποδεικτικό τραπεζικής συναλλαγής της Τράπεζας Πειραιώς για την πληρωμή του εν λόγω παραβόλου και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»). Το ποσό του παραβόλου υπολογίζεται με βάση την προϋπολογισθείσα δαπάνη της σύμβασης, ήτοι 185.483,87 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2.Επειδή η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αριθμ. πρωτ. ...Διακήρυξη προκήρυξε δημόσιο ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την «Προμήθεια και εγκατάσταση ενός ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ» (CPV 33111650-2), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 230.000,00 €, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 22-10-2019 (Α.Δ.Α.Μ. ...) καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4. Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 14-11-2019 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 22.10.2019 και η προσφεύγουσα, κατά δήλωσή της, έλαβε γνώση στις 6-11-2019, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου,

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, η προσφεύγουσα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτήν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

7. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

8. Επειδή η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής, ως βλαπτόμενη, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης ο οποίος, κατά τους ισχυρισμούς της, προσκρούει στον νόμο και καθιστά αδύνατη τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό στον οποίο επιθυμεί να συμμετάσχει ή τη δυσχεραίνει ουσιωδώς, καθώς δηλώνει ότι: «[...] 2. Η εταιρεία μας δραστηριοποιείται με επιτυχία στο χώρο της εμπορίας ακτινολογικών μηχανημάτων συμμετέχοντας συστηματικά σε δημόσιους διαγωνισμούς. Ειδικότερα, η εταιρεία μας εμπορεύεται ψηφιακούς μαστογράφους του οίκου IMS GIOTTO SPA Ιταλίας (Via Sagittario, 5-40037 Sasso Marconi - Bologna - Italy), τον οποίον η εταιρεία μας εκπροσωπεί ως επίσημος διανομέας του στην Ελλάδα. Τα ως άνω μηχανήματα είναι υψηλής

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

τεχνολογίας, αρίστης ποιότητας και φυσικά φέρουν σήμανση CE (ΣΧΕΤ.Γ).

3. Μολονότι η εταιρεία μας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο Διαγωνισμό, καθώς το υπό προμήθεια είδος κατ'εξοχήν εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων του οίκου IMS, διαπιστώσαμε ότι εξαιτίας συγκεκριμένου όρου της Διακήρυξης που σχετίζεται με την ανάγκη πιστοποίησης της μεθόδου της τομοσύνθεσης που αναλυτικά παρατίθεται κατωτέρω, η εταιρεία μας βρίσκεται σε πλήρη αδυναμία να υποβάλει αποδεκτή προσφορά. Συγκεκριμένα η εταιρεία μας διαθέτει και δύναται να προσφέρει στο διαγωνισμό το πιστοποιημένο με CE Σύστημα Giotto Class του οίκου IMS (ΣΧΕΤ. Β και ΣΧΕΤ.Γ), το οποίο δεν πληροί μία εκ των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την τομοσύνθεση και συγκεκριμένα την απαίτηση που βρίσκεται στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Δ., παράγραφος 5. Σελ. 41, που ορίζει ότι «Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή». Έτσι, είναι εκ των προτέρων βέβαιος ο αποκλεισμός μας από το Διαγωνισμό. Σημειώνουμε ότι η αδυναμία συμμετοχής μας στο Διαγωνισμό είναι πλήρης και καθολική, καθώς πέραν του συστήματος Giotto Class δεν διαθέτουμε οποιοδήποτε άλλο μηχάνημα που να πληροί τις απαιτήσεις και προδιαγραφές της Διακήρυξης.

4. Συνεπώς, με προφανές έννομο συμφέρον, καθώς υφιστάμεθα πρόδηλη ζημία λόγω της αδυναμίας μας να μετέχουμε στο Διαγωνισμό, αιτούμεθα την ακύρωση της Διακήρυξης ως προς την ανωτέρω απαίτηση του Παραρτήματος Ι, όπως κατωτέρω τεκμηριώνεται: [...] Επειδή εξαιτίας των προσβαλλόμενων απαιτήσεων θα προκληθεί ο αποκλεισμός της εταιρείας μας από τον διαγωνισμό, καθώς σύμφωνα με τους λόγους απόρριψης της Διακήρυξης (άρθρο 2.4.6. σελ. 20) η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: ... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

Επειδή, η ζημία της εταιρείας μας από τη συνέχιση του διαγωνισμού και δη εκ της ολοκλήρωσης του σταδίου υποβολής προσφορών είναι πρόδηλη και σημαντική. Εξάλλου, ο προσβαλλόμενος όρος δύναται να θίγει περισσότερους τυχόν ενδιαφερομένους προς συμμετοχή στον διαγωνισμό οικονομικούς φορείς, οι οποίοι ομοίως δεν πληρούν τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και θα αποθαρρυνθούν από τη συμμετοχή τους, με περαιτέρω αποτέλεσμα τη μείωση του ανταγωνισμού, προς βλάβη έτσι και των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής.

Επειδή εξ όλων των ανωτέρω προκύπτει σαφέστατα η ύπαρξη του άμεσου, προσωπικού και ενεστώτος εννόμου συμφέροντος στην εταιρεία μας για την άσκηση της παρούσας προδικαστικής προσφυγής, αφού με την ιδιότητά μας ως επιχείρησης δραστηριοποιούμενης στον κλάδο εμπορίας ακτινολογικών μηχανημάτων είμαστε προδήλως ενδιαφερόμενοι προκειμένου να μας ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση, ενώ αυτονόητα θίγεται η εταιρεία μας από τον προσβαλλόμενο με την προσφυγή όρο της Διακήρυξης, διότι δεν τον πληρούμε και έτσι δεν είναι εφικτή η συμμετοχή μας στον διαγωνισμό με οποιοδήποτε από τα μηχανήματα τα οποία εμπορευόμαστε (1133/2019 σκέψη 7 ΑΕΠΠ- ad hoc) [...].».

9. Επειδή, περαιτέρω, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι, κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε προσφορά στον υπό κρίση διαγωνισμό και, ως εκ τούτου, η προσφυγή της πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, ελλείψει εννόμου συμφέροντος. Ωστόσο, όπως έχει κριθεί, κατά το στάδιο που προηγείται της συνάψεως συμβάσεων δημοσίων έργων, προμηθειών ή υπηρεσιών, ο ενδιαφερόμενος να του ανατεθεί η σύμβαση ο οποίος δεν μετέσχε στο διαγωνισμό, διατηρεί το έννομο συμφέρον του για την άσκηση αιτήσεως ακυρώσεως κατά της διακηρύξεως, μόνον εφόσον προβάλλει, με ειδικούς και συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι η διακήρυξη αυτή περιλαμβάνει όρο που αποκλείει παρανόμως τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό ή ότι την υποβολή εκ μέρους του προσφοράς, έστω με επιφύλαξη, κατέστησαν

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

ανέφικτη ή ουσιωδώς δυσχερή ορισμένες προβαλλόμενες πλημμέλειες της διακήρυξης (βλ. ΣΤΕ 4606/2012, 1987/2011, πρβλ. επίσης ΣΤΕ 4039,1650/2009, 2982/2008, επίσης Δ.Ε.Κ. απόφαση της 12-02-2004, C-230/02, *Grossmann Air Service*, Συλλογή 2004, σελ. I - 1829, σκέψεις 39 και 40). Εν προκειμένω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι ικανοί να θεμελιώσουν το ειδικό έννομο συμφέρον που απαιτείται να έχει, ως μη μετέχουσα στον διαγωνισμό διότι προσδιόρισε, με ειδικούς και συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι η παρανομία του πληττόμενου όρου της Διακήρυξης καθιστά αδύνατη ή ουσιωδώς δυσχερή την έστω με επιφύλαξη υποβολή εκ μέρους της προσφοράς, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα. Σε κάθε δε περίπτωση, η προσφεύγουσα διατηρεί το έννομο συμφέρον της καθώς κατά τον χρόνο εξέτασης προσφυγής δεν έχει παρέλθει ο χρόνος υποβολής των προσφορών βάσει της σχετικής παράτασης που έχει χορηγηθεί από την αναθέτουσα αρχή, ενώ, από τα στοιχεία του φακέλου, προκύπτει ότι δεν έχει υποβάλει προσφορά και δη άνευ επιφυλάξεως.

10. Επειδή στις 15-11-2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους ενδιαφερόμενους τρίτους δια μέσω της κεντρικής σελίδας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

11.Επειδή με την με αρ. 1769/2019 Πράξη της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

12. Επειδή στις 25-11-2019 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της στην ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, επί της υπό εξέταση προσφυγής.

13. Επειδή η παρεμβαίνουσα κατέθεσε εμπροθέσμως στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού την από 25-11-2019 με αρ. ΓΑΚ ΑΕΠΠ ΠΑΡ. 1232/2019 παρέμβαση δοθέντος ότι έλαβε γνώση στις 15-11-2019 της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016 και με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται τη

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, καθώς έχει ήδη υποβάλει προσφορά υπαγόμενη στο ρυθμιστικό πεδίο εφαρμογής της πράξης με την ιδιότητα του συμμετέχοντος στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία και, ως εκ τούτου, τυχόν αποδοχή της υπό κρίση προσφυγής είναι βλαπτική για αυτήν (ΣΤΕ 1936/2014, βλ. και εξ αντιδιαστολής ΑΕΠΠ 1047/2019, σκ. 8).

14. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 υποπαρ. Β του άρθρου 365 του Ν. 4412/2016 (όπως επαναλαμβάνεται και στην παρ. 2 του άρθρου 9 του ΠΔ 39/2017): *«[...] Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης»* ενώ βάσει του τελευταίου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως αυτό προστέθηκε με το ν. 4605/2019 (ΦΕΚ52/Α/1-4-2019): *«Υπόμνηματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής»*. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα στις 13.12.2019 υπέβαλε μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού Υπόμνημά της αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, οι οποίες κοινοποιήθηκαν στην προσφεύγουσα την 25.11.2019 μέσω του διαδικτυακού τόπου του διαγωνισμού, και δοθέντος ότι η συζήτηση της προσφυγής ορίσθηκε στις 23.12.2019, το ανωτέρω Υπόμνημα υποβλήθηκε εμπροθέσμως και, ως εκ τούτου, λαμβάνεται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο.

15. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

16. Επειδή στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία, ως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, μόνο η παρεμβαίνουσα έχει υποβάλει προσφορά στην εν θέματι διαγωνιστική διαδικασία.

17. Επειδή η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ειδικότερα, στην προσφυγή της ότι: *« [...] 5. Σύμφωνα με το Παράρτημα Ι και την Προδιαγραφή Δ.,παρ.5 (σελ. 41 Διακήρυξης) ο ζητούμενος ψηφιακός μαστογράφος πρέπει*

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

να πληρεί και την ακόλουθη απαίτηση ως προς την Τομοσύνθεση: «Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή».

6. Το μηχάνημα Giotto Class, το οποίο δυνάμεθα να προσφέρουμε σαφώς και καλύπτει την προδιαγραφή περί της δυνατότητας τομόσυνθεσης, πλην, όμως, δεν διαθέτει την πιστοποίηση που αναφέρεται στην προσβαλλόμενη απαίτηση σχετικά με την υπεροχή της τομόσυνθεσης έναντι της 2D μαστογραφίας με αποτέλεσμα ο ανωτέρω όρος της Διακήρυξης να προκαλεί τον αποκλεισμό μας από τον Διαγωνισμό. Ούτε διαθέτουμε οποιοδήποτε άλλο μηχάνημα, το οποίο τυχόν πληροί την ανωτέρω απαίτηση και επομένως η αδυναμία μας εξαιτίας της προσβαλλόμενης απαίτησης της Διακήρυξης να υποβάλουμε παραδεκτή προσφορά είναι πλήρης.

7. Η ως άνω απαίτηση είναι περιττή και μη νόμιμη ως κατωτέρω εξηγούμε.

8. Πρέπει καταρχήν να σημειωθεί ότι είναι οξύμωρο η Αναθέτουσα Αρχή να ζητά πιστοποίηση για την υπεροχή της τομόσυνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, αν και η Αναθέτουσα Αρχή είναι αυτή που έχει (ορθώς) συμπεριλάβει την τομοσύνθεση στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, πεισθείσα για την υπεροχή της. Η επίμαχη απαίτηση δεν συνιστά καν τεχνική προδιαγραφή κατά το άρθρο 54 Ν.4412/2016, καθώς δεν προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια αγαθού (ΑΕΠΠ 503/2018 σκέψη 19), αλλά έγκειται, ως προαναφέρθηκε, στην υπεροχή της ζητούμενης μεθόδου (τομοσύνθεσης) έναντι μίας άλλης μεθόδου (2D), ήτοι άπτεται ενός ζητήματος που αφορά την Αναθέτουσα Αρχή ως υπεύθυνη για την επιλογή των βέλτιστων προδιαγραφών και όχι τους συμμετέχοντες και τα προσφερόμενα μηχανήματα. Είναι επίσης προφανές ότι η επίμαχη απαίτηση, που δεν αποτελεί τεχνική προδιαγραφή, αλλά απλώς κατατείνει στην δικαιολόγηση της θέσπισης της τεχνικής προδιαγραφής της τομοσύνθεσης, εκ των πραγμάτων αποκλείεται να καλύπτει υπαρκτή ή θεμιτή ανάγκη του

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

Νοσοκομείου. Ως εκ τούτου, η επίμαχη απαίτηση εντελώς αδικαιολόγητα, χωρίς τούτο να δικαιολογείται με βάση την ανάγκη κάλυψης κάποιας θεμιτής ανάγκη του Νοσοκομείου, προκαλεί τη συρρίκνωση ανταγωνισμού, καθώς εξαιτίας της αποκλείονται η εταιρεία μας και όλες οι εταιρείες που δεν έχουν πιστοποίηση βάσει FDA, όπως κατωτέρω αναλυτικά αναφέρουμε, και επομένως μη νόμιμα τέθηκε στην Διακήρυξη ως κριτήριο επιλογής και πρέπει να απαλειφθεί.

9. Η κυριότερη όμως αιτίασή μας κατά της επίμαχης προδιαγραφής είναι ότι αντίκειται στη νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών ειδών σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ αρ. 2198/Β/2.10.2009). Σήμερα δεν υπάρχει Ευρωπαϊκός οργανισμός που να έχει προβεί σε πιστοποίηση των συστημάτων ψηφιακής μαστογραφίας τομοσύνθεσης (*Digital Breast Tomosynthesis*) υπό την έννοια που από τη Διακήρυξη ζητείται. Ως γνωστόν ο ευρωπαϊκός οργανισμός με αντικείμενο την μαστογραφία είναι ο EUREF, ο οποίος εκπονεί πρωτόκολλο ελέγχου για τα Συστήματα ψηφιακής Τομοσύνθεσης Μαστού (*Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems version 1.03 March 2018*), το οποίο περιλαμβάνει και το μηχάμα *IMS Giotto Class* — βλ. <https://euref.org/downloads?download=55:euref-tomosynthesis-protocol-version-1-03>. Πλην, όμως, το ανωτέρω πρωτόκολλο είναι ακόμη υπό εκπόνηση, η εφαρμογή του είναι σε προαιρετική και όχι υποχρεωτική βάση και επομένως δεν συνιστά την πιστοποίηση συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας τομοσύνθεσης υπό την έννοια που τη ζητά η Διακήρυξη. Επίσης, ο EUREF δεν έχει εκδώσει οποιαδήποτε έστω οδηγία ή πρόταση ή πρωτόκολλο ειδικά για την υπεροχή της Τομοσύνθεσης έναντι της 2D.

10. Πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία δεν παρέχεται ούτε από άλλους διεθνείς οργανισμούς. Έτσι η προσβαλλόμενη απαίτηση τεχνηέντως προκαλεί το αποτέλεσμα να γίνουν δεκτές μόνον οι προσφορές εκείνων των εταιρειών που εκπροσωπούν

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

οίκους που τυγχάνει να πωλούν ή κατασκευάζουν τα μηχανήματα τους στις ΗΠΑ, προσκομίζοντας σχετική πιστοποίηση από τον FDA, ο οποίος, εντελώς ανακριβώς, μνημονεύεται στη Διακήρυξη ως παράδειγμα δήθεν διεθνούς (Η) οργανισμού. Πλην, όμως, ο FDA δεν αποτελεί διεθνή οργανισμό, αλλά εθνικό οργανισμό των ΗΠΑ με αρμοδιότητα να ελέγξει και να αποφανθεί αποκλειστικά επί των μηχανημάτων που παράγονται ή/και κυκλοφορούν στις ΗΠΑ, χωρίς αρμοδιότητα να αποφανθεί επί μηχανημάτων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως είναι τα μηχανήματα του οίκου IMS. Επομένως, δεν θα μπορούσε η πιστοποίηση από έναν τέτοιο πλήρως αναρμόδιο αλλοδαπό να αποτελεί κριτήριο για την αποδοχή ή μη μίας προσφοράς σε δημόσιο διαγωνισμό της χώρας μας και εντελώς ανακριβώς παρατίθεται στην Διακήρυξη ο FDA ως παράδειγμα διεθνούς οργανισμού.

11. Πόσο μάλλον που η τυχόν πιστοποίηση από εθνικούς οργανισμούς κάποιων χωρών, ιδιαίτερα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν μπορεί να έχει ισχύ σε ιατροτεχνολογικά συστήματα, τα οποία παράγονται ή κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, φέροντα σήμανση CE, όπως είναι τα είδη του οίκου IMS (Σχετ.Γ). Όπως παγίως γίνεται δεκτό από την νομολογία δεν επιτρέπεται στις Αναθέτουσες Αρχές να εμποδίζουν τη συμμετοχή οικονομικών φορέων σε δημόσιους διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικών ειδών με αφορμή επιπρόσθετες προδιαγραφές που θεσπίζονται πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και δη χωρίς να έχει προηγουμένως ενημερωθεί ο ΕΟΦ για τη συνδρομή κινδύνων ασφάλειας και υγείας. Συνεπώς, το να επιβάλλεται από τη Διακήρυξη, με πρόσχημα το να καταδειχθεί η υπεροχή της τομόσυνθεσης έναντι της κλασικής 2D ως προϋπόθεση του παραδεκτού της προσφοράς, πρόσθετη πιστοποίηση επιπλέον αυτής που προβλέπεται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνιστά ευθεία παραβίαση της ενωσιακής αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών ειδών σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ·Π.οικ.130648 - ΦΕΚ αρ. 2198/Β72.10.2009.) και προκαλεί εμπόδια στην συμμετοχή στην

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

διαγωνιστική διαδικασία εταιρειών και Ιατροτεχνολογικών συστημάτων που κυκλοφορούν και λειτουργούν σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και στην Ελλάδα.

12. Μάλιστα με *ad hoc* διοικητική και δικαστική νομολογία έχει κριθεί ότι απαγορεύεται στις Αναθέτουσες Αρχές να ζητούν επιπλέον του CE οποιαδήποτε πιστοποίηση ειδικά από τον FDA - βλ. ενδεικτικά Διοικητικό Εφετείο Αθηνών 296/2017 - δημοσιευμένη στην Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών Ισοκράτης), με την οποία έγιναν δεκτά τα εξής: «8.... Περαιτέρω, και οι ισχυρισμοί της απούσας αναφορικά με τις απαιτήσεις της διακήρυξης να διαθέτουν τα υπό προμήθεια είδη έγκριση FDA, καθώς και να έχουν ημερομηνία λήξης άνω των τριών ετών, οι οποίοι απορρίφθηκαν σιωπηρώς και επαναλαμβάνονται με την κρινόμενη αίτηση, είναι βάσιμοι. Τούτο δε διότι, σε περίπτωση που η έννοια των επίμαχων όρων της διακήρυξης είναι ότι οι επιπρόσθετες ως άνω απαιτήσεις θεσπίζονται προς απόδειξη προδιαγραφών ήδη καλυπτομένων από τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, επομένως, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι όροι αυτοί, κατά τα εκτιθέμενα στην πέμπτη σκέψη, δεν είναι νόμιμοι. Εάν δε η έννοια των ανωτέρω όρων είναι ότι με την επιβολή των ως άνω υποχρεώσεων θεσπίζονται συμπληρωματικές, έναντι των καλυπτομένων με τη σήμανση CE προδιαγραφών, τότε και στην περίπτωση αυτή οι συγκεκριμένοι όροι δεν είναι νόμιμοι. Και τούτο διότι, εν προκειμένω, το καθ' ου η κρινόμενη αίτηση Νοσοκομείο θα έπρεπε, σύμφωνα με όσα εκτέθηκαν στην πέμπτη σκέψη, 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 σκ.7, πρβλ. 503/2010 σκ. 9, 32/2010 σκ.12). Στην προκειμένη περίπτωση, όμως, δεν προκύπτει ότι ακολουθήθηκε η ανωτέρω διαδικασία, εφόσον μάλιστα οι σχετικοί ισχυρισμοί της προδικαστικής προσφυγής της αιτούσας απορρίφθηκαν σιωπηρώς...».

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

13. Επιπροσθέτως πρέπει να τονιστεί ότι η απαίτηση για την πιστοποίηση της υπεροχής της τομόσυνθεσης δεν συνάδει ούτε με το κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού που είναι αποκλειστικά βάσει της χαμηλότερης τιμή, γεγονός που δεν επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή, κατά τα αναλυτικώς αναφερθέντα υπό τον πρώτο λόγο προσφυγής, να θέτει επιπλέον προδιαγραφές και απαιτήσεις πέραν της πιστοποίησης με CE, την οποία τα προϊόντα του οίκου IMS, περιλαμβανομένου του μηχανήματος GIOTTO CLASS καλύπτουν (Σχετ.Γ).

14. Επειδή, όπως από την ΑΕΠΠ γίνεται δεκτό, «σύμφωνα με το άρθρο 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, το οποίο ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, θα πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτή χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 *Concordia*, Συλλογή 2002, σ. 1-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 *Wienstrom*, Συλλογή 2003, σ. 14527, σκέψη 34) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης».

15. Επειδή, όπως από την ΑΕΠΠ γίνεται δεκτό, «όπως συνάγεται από τη ρητή διατύπωση των άρθρων 18, 24, 42 και 56 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, (ενδεικτικά) τις σκέψεις 37, 45 και 90 της ίδιας Οδηγίας, αλλά και τα αντίστοιχα άρθρα 18, 24, 54 και 71 του Ν. 4412/2016, οι αναθέτουσες αρχές κατά τη διεξαγωγή των διαγωνιστικών διαδικασιών ενώπιον τους,

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

οφείλουν να αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα, χωρίς αδικαιολόγητες διακρίσεις και να ενεργούν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους με τρόπο διαφανή και αναλογικό...».

16. Επειδή, όπως από την ΑΕΠΠ έχει γίνει δεκτό, «γενικώς απαγορεύεται, κατά τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, η παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, με την επιφύλαξη της διαδικασίας διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που λαμβάνει χώρα μόνο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών, στις περιπτώσεις δηλαδή εκείνες, όπου οι αναθέτουσες αρχές κρίνουν ότι τα προϊόντα ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία».

17. Συνεπώς, για όλους τους ανωτέρω λόγους η προσβαλλόμενη απαίτηση της Τεχνικής Προδιαγραφής Δ. παρ.5 (Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή), η οποία δεν αποτελεί τεχνική προδιαγραφή και η οποία χωρίς να συντρέχει θεμιτός λόγος που να συνδέεται με τις ανάγκες του Νοσοκομείου προκαλεί την απόλυτη αδυναμία της εταιρείας μας να συμμετέχουμε στο διαγωνισμό και δη θεσπίζοντας επιπλέον απαιτήσεις πιστοποίησης πέραν του CE, που δεν συνάδουν ούτε με το κριτήριο κατακύρωσης της χαμηλότερης τιμής αντίκειται στα άρθρα 18,54 Ν.4412/2016 και στην αρχή της διαφάνειας, της ίσης πρόσβασης και της ίσης μεταχείρισης και στις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2.10.2009) είναι μη νόμιμη και πρέπει να διαγραφεί. Επειδή προς υποστήριξη των αιτιάσεων μας επικαλούμαστε και την με αριθμό απόφαση 1133/2019 της ΑΕΠΠ που έκανε δεκτή προσφυγή μας υποβληθείσα για όρο της διακήρυξης με όμοιο αντικείμενο (υπεροχή τομοσύνθεσης), κρίνοντας ότι έχουμε προφανές έννομο συμφέρον (βλ. σκέψη 7), καθώς και ότι ο επίμαχος όρος εκτείνεται πέραν των

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

απαιτήσεων της σήμανσης CE χωρίς η Αναθέτουσα αρχή να προσδιορίσει αν τήρησε τη διαδικασία του άρθρου 8 της 93/42/ΕΟΚ (βλ. σκέψη 15)[....]».

18. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει αυτολεξεί τα κάτωθι: « [...] Όσον αφορά την ζήτηση σχετικής βιβλιογραφίας για την βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία, η επιτροπή αφού μελέτησε και τις προκηρύξεις πολλών άλλων μεγάλων νοσοκομείων ανά την Ελλάδα που αφορούσαν την προμήθεια μαστογράφου με τομοσύνθεση και οι οποίες αντίστοιχα είχαν ζητήσει την ανάλογη βιβλιογραφία, συμπεριέλαβε τον όρο στις προδιαγραφές του μηχανήματος.

Το ίδιο ισχύει και για την πιστοποίηση του οποιουδήποτε προσφερόμενου μηχανήματος από ευρωπαϊκό ή διεθνή οργανισμό χωρίς να έχει ζητηθεί στις προδιαγραφές συγκεκριμένος πιστοποιημένος οργανισμός [.....]».

19. Επειδή στο υπόμνημά της η προσφεύγουσα αναφέρει αυτολεξεί τα εξής: «[...]Υποστήριξε το καθού νοσοκομείο με το ανωτέρω έγγραφο του ότι οι προσβαλλόμενες απαιτήσεις της Διακήρυξης είναι νόμιμες επειδή απαντώνται και σε άλλες διακηρύξεις άλλων νοσοκομείων. Η αιτιολογία αυτή είναι αόριστη, καθώς δεν προσδιορίζει τις έτερες διακηρύξεις, στις οποίες αναφέρεται και διότι ουδέν νομικό ή ουσιαστικό επιχείρημα παραθέτει σε απόκρουση των τεκμηριωμένων ισχυρισμών μας. Η ανωτέρω αιτιολογία είναι όμως απορριπτέα κυρίως ως απαράδεκτη διότι, όπως παγίως γίνεται δεκτό, ισχυρισμοί περί προδιαγραφών σε άλλους διαγωνισμούς προβάλλονται αλυσιτελώς, λόγω της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 18/2018, πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1200/2007, 861/2007, 1273/2008, 198/2008 κ.α.)

Υποστήριξε, ακόμη, αβασίμως, το καθού Νοσοκομείο ότι η πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης είναι νόμιμη, διότι δεν ζητείται συγκεκριμένος διεθνής οργανισμός. Πλην, όμως, όπως στην προσφυγή αναλυτικά σημειώσαμε, ο μόνος οργανισμός που μπορεί να παράσχει την αιτούμενη πιστοποίηση είναι ο FDA, ο οποίος, αν και δεν είναι διεθνής οργανισμός, γίνεται ωστόσο αποδεκτός από την προσβαλλόμενη διακήρυξη,

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

καθώς γίνεται ειδική ονομαστική αναφορά σε αυτόν. Το δε καθού νοσοκομείο δεν μνημόνευσε έστω ενδεικτικά οποιονδήποτε άλλο (διεθνή ή μη) οργανισμό που να μπορεί να παράσχει τη ζητούμενη πιστοποίηση, επιβεβαιώνοντας, έτσι, τον ισχυρισμό ότι τελικώς η Διακήρυξη ζητά συγκεκριμένα και περιοριστικά ως προϋπόθεση του παραδεκτού πιστοποίηση από τον FDA. Σε κάθε δε περίπτωση ακόμη και εάν υπήρχε ευρωπαϊκός ή διεθνής οργανισμός που να μπορούσε να παράσχει πιστοποίηση για την υπεροχή της τομοσύνθεσης, πρέπει με έμφαση να επισημανθεί ότι μία ανάλογη πιστοποίηση, τιθέμενη επιπλέον και πέραν του CE, είναι ολωσδιόλου παράνομη, καθώς αντίκειται στην νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών ειδών σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ αρ. 2198/Β'/2.10.2009), όπως αναλυτικά αναπτύξαμε στην προσφυγή μας.

20. Επειδή η παρεμβαίνουσα στην παρέμβασή της ισχυρίζεται αυτολεξεί τα κάτωθι: « [...] 1.2.1. Η τομοσύνθεση είναι η τρισδιάστατη απεικόνιση λήψεων, εν προκειμένω του ψηφιακού μαστογράφου, η οποία, σύμφωνα με πολυκεντρικές κλινικές μελέτες, προσφέρει βελτίωση της διαγνωστικής διαδικασίας και του σχετικού αποτελέσματος σε σχέση με την κλασική 2D λήψη. Η τεχνική της τομοσύνθεσης είναι μια νέα τεχνική, η οποία βρίσκεται σε στάδιο συνεχούς εξέλιξης από τους κατασκευαστές ψηφιακών μαστογράφων, έτσι ώστε η διαγνωστική της αξία να καταφέρει να ξεπεράσει την 2D μαστογραφία και να την αντικαταστήσει πλήρως στο άμεσο μέλλον.

1.2.2. Από το κείμενο της υπό κρίση προσφυγής καθίσταται παραπάνω από φανερό ότι η προσφεύγουσα εταιρεία, για μια ακόμη φορά, επιδιώκει την δημιουργία σύγχυσης ιδιαίτερα μεταξύ της (σε όλους τους διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτούμενης) «σήμανσης CE Mark» και της «πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη)» σχετικά με το ζητούμενο «συγκρότημα σύγχρονης ψηφιακής μαστογραφίας», το οποίο ζητείται να περιέχει «στη βασική σύνθεση σύστημα τομοσύνθεσης υψηλής διαγνωστικής ακρίβειας». Η προσφεύγουσα εταιρεία επιδιώκει να πείσει ότι, δεδομένου ότι τα προϊόντα της φέρουν την σήμανση

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

CE, δεν μπορεί να ζητηθεί οποιαδήποτε άλλη πιστοποίηση, θεωρώντας, προφανώς (αλλά και αβασίμως) ότι η σήμανση CE καλύπτει τα πάντα (!), κάθε πιστοποίηση, που θα μπορούσε να έχει σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν, χωρίς να κάνει τον διαχωρισμό μεταξύ τεχνικών προδιαγραφών και πιστοποιήσεων και κλινικών μελετών και πιστοποιήσεων του παραγόμενου κλινικού αποτελέσματος, που ζητείται κάθε φορά από καθένα προϊόν ξεχωριστά, όπως εν προκειμένω, η τρισδιάστατη απεικόνιση (3D μαστογραφία με τομοσύνθεση) και ο τρόπος, η διαδικασία παραγωγής και η δυνατότητα ή μη παραγωγής του συγκεκριμένου αποτελέσματος.

1.2.3. Είναι, επομένως, απαραίτητο, πριν από οτιδήποτε άλλο, να σημειωθεί τι είναι η τομοσύνθεση, που ζητείται στον υπό κρίση διαγωνισμό, αλλά και να διευκρινισθεί αφενός μεν τι ακριβώς αφορά η σήμανση CE Mark και αφετέρου τι αφορά η «πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη)». Είναι προφανές αλλά και κοινά γνωστό ότι τα παραπάνω είναι εντελώς διαφορετικά, αφορούν εντελώς διάφορα «αντικείμενα» ελέγχου/πιστοποίησης και βέβαια σε καμία περίπτωση, όπως ήδη επανειλημμένα έχει κριθεί (ιδ. κατωτέρω), δεν μπορεί βάσιμα να υποστηριχθεί η άποψη (της προσφεύγουσας) ότι, εφόσον υπάρχει η σήμανση CE Mark, οποιαδήποτε άλλη τυχόν ζητούμενη πιστοποίηση (που, όπως στην προκείμενη περίπτωση συμβαίνει, δεν αφορά ζητήματα ασφαλείας και υγείας, όπως αυτά «καλύπτονται» από την σήμανση CE Mark) «αποτελεί επιπρόσθετη προδιαγραφή, που θεσπίζεται πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και δη χωρίς προηγούμενων εα έχει ενημερωθεί ο ΕΟΦ για την συνδρομή κινδύνων ασφάλειας και υγείας» (!) (ιδ. σελ. 6 προσφυγής, με αριθ. 11).

1.2.3.1. Με την με αριθ. 1149/2019 - ad hoc - απόφαση της ΑΕΠΠ κρίθηκε προσφυγή της ίδιας προσφεύγουσας εταιρείας, που προέβαλε τις ίδιες με τις υπό κρίση αιτιάσεις κατά διάταξης/προδιαγραφής της με αριθ. Β/17172/1.8.2019 διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου Λαμίας σε διαγωνισμό, με τον οποίο, μεταξύ άλλων, ζητείτο και σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας, όπως στην προκείμενη περίπτωση. Με την απόφαση αυτή

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

αναπτύχθηκε εκτενώς το τι αφορά η σήμανση CE Mark, ποιους τομείς/αντικείμενα πιστοποιεί αλλά και τί δεν αφορά και τί δεν καλύπτεται από αυτή. Στις σκέψεις 8 και 9 της παραπάνω απόφασης αναφερόμαστε και παραπέμπουμε για αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων, προκειμένου να καταδειχθεί (για μια ακόμη φορά) ότι η σήμανση CE Mark αφορά τις βασικές τεχνικές απαιτήσεις σχεδίασης και κατασκευής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτές αναφέρονται στο Παράρτημα I, άρθρ. I –Γενικές απαιτήσεις – αλλά και στο Μέρος II του ίδιου Παραρτήματος της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και αφορά ειδικότερα, μεταξύ άλλων, στον τρόπο σχεδίασης και κατασκευής των προϊόντων, ώστε να μην θέτουν σε κίνδυνο κατά την χρήση τους την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή άλλων ατόμων, λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών τους και του περιβάλλοντος, στον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης των χρηστών, των αρχών, που αναλυτικά και με συγκεκριμένη σειρά αναφέρονται και πρέπει να εφαρμόζονται από τους κατασκευαστές κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων για την εξουδετέρωση ή μείωση των σχετικών κινδύνων, την επίτευξη των επιδόσεων, που προβλέπονται κλπ, αλλά και τις απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους με έμφαση στην τοξικότητα, αναφλεξιμότητα και συμβατότητα μεταξύ προϊόντος και βιολογικού υλικού, την αποφυγή πυρκαγιών, μολύνσεων και μετάδοση μικροβίων, την ασφάλεια χρήσης, την αποφυγή βλαβών, την αρνητική αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες, προϊόντα και εξοπλισμούς, που πιθανόν θα συνδυαστούν, την αποφυγή κινδύνων σωματικής βλάβης και ακτινοβολίας ή/και από την αδυναμία συντήρησης ή ρύθμισης, την ακρίβεια και σταθερότητα των μετρήσεων (για όσα προϊόντα προορίζονται για μέτρηση), την εργονομία των κλιμάκων μέτρησης και απεικόνισης, τις ειδικές απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα και την συνοδεία των προϊόντων με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τους, αλλά και όσα άλλα αναφέρονται στο Παράρτημα I Μέρος I και II της ανωτέρω Οδηγίας.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

1.2.3.2. Αντίθετα, όπως ήδη αναφέρθηκε, με την με αριθ. ... Διακήρυξη του υπό κρίση διαγωνισμού, ζητείται αφενός μεν «Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία και αφετέρου «να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή».

Επειδή, όπως προαναφέρθηκε, η τεχνική της τομοσύνθεσης είναι μία νέα τεχνική, που βρίσκεται σε στάδιο συνεχούς εξέλιξης, οι δε τεχνικές τομοσύνθεσης, που χρησιμοποιούν οι κατασκευαστές μαστογράφων παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές, π.χ. ως προς την ανάλυση εικόνας, τον αριθμό των λήψεων, που απαιτούνται για την παραγωγή της τομοσύνθεσης, την γωνία των λήψεων (μεγάλη ή μικρή γωνία), τον τρόπο των λήψεων (συνεχείς λήψεις ή μεμονωμένες), την κίνηση της λυχνίας (συνεχής ή διακοπτόμενη), την δόση της ακτινοβολίας προς την εξεταζόμενη, που συνεπάγεται η τεχνική, που υιοθετεί/χρησιμοποιεί κάθε κατασκευαστής, τον χρόνο συμπίεσης του μαστού, που απαιτείται, σύμφωνα με την τεχνική, που χρησιμοποιεί/υιοθετεί κάθε κατασκευαστής κλπ, είναι προφανές ότι η ύπαρξη δυνατότητας τομοσύνθεσης δεν συνεπάγεται απαραίτητα και άνευ ετέρου την επίτευξη βελτιωμένου (σε σχέση με την 2D απεικόνιση) διαγνωστικού αποτελέσματος, έτσι ώστε να μπορεί ο χρήστης του μαστογράφου (ο ιατρός, το Νοσοκομείο) ανεπιφύλακτα να αντικαταστήσει την 2D μαστογραφία με την τομοσύνθεση (3D).

Για τους λόγους αυτούς (και ορθά) ζητείται σε κάθε προσφορά ψηφιακού μαστογράφου με δυνατότητα τομοσύνθεσης να συνυποβάλλεται (α) σχετική βιβλιογραφία με κλινικές μελέτες, από τις οποίες να αποδεικνύεται η διαγνωστική αξία της προσφερόμενης τομοσύνθεσης, αλλά και (β) πιστοποίηση από οποιοδήποτε σχετικό φορέα (όχι αποκλειστικά τον FDA) για την διαγνωστική αξία της παραγόμενης από καθένα κατασκευαστή τομοσύνθεσης και την υπεροχή της σε σχέση με την 2D μαστογραφία. Οι παραπάνω απαιτήσεις περιλαμβάνονται σε όλες σχεδόν τις διακηρύξεις διαγωνισμών, στους οποίους ζητείται ψηφιακός μαστογράφος, όπως

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

προκύπτει και από τις σχετικές διακηρύξεις, που, ενδεικτικά, προσάγουμε κι επικαλούμαστε (ιδ. σχετ. με αριθ. 1).

Εξάλλου, σχετικά με τα όσα η προσφεύγουσα αναφέρει αναφορικά με τον FDA (Food and Drug Administration – Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων), πρέπει, εκ περισσού, να σημειωθεί ότι πρόκειται μεν για Οργανισμό των Ηνωμένων Πολιτειών (US), με διεθνές, όμως, κύρος, ο οποίος δεν «χαρίζει» πιστοποιήσεις, αλλά αντίθετα, προκειμένου να πιστοποιήσει ένα προϊόν, απαιτεί την προηγούμενη διεξαγωγή χιλιάδων εξαντλητικών κλινικών δοκιμών με συγκεκριμένα αυστηρά πρωτόκολλα (ιδ. σχετ. με αριθ. 2), έτσι ώστε να πεισθεί απολύτως για την δυνατότητα χορήγησης της όποιας πιστοποίησης. Έτσι και δεδομένου ότι ο αντίστοιχος Ευρωπαϊκός Οργανισμός (EUREF) δεν έχει κατορθώσει ακόμη να χορηγήει αντίστοιχες πιστοποιήσεις, οι Αναθέτουσες Αρχές, προκειμένου να προχωρήσουν στην υιοθέτηση και χρήση της νέας τεχνικής της τομοσύνθεσης, αναζητούν εναγωνίως πιστοποίηση από οποιονδήποτε Οργανισμό με εγνωσμένο και διεθνές κύρος και αποτελεσματικότητα, όπως ενδεικτικά ο FDA, ο οποίος έχει αρμοδιότητα να ελέγχει κάθε προϊόν, που κυκλοφορεί στις ΗΠΑ, είτε αυτό παράγεται στις ΗΠΑ, είτε στην Ευρώπη, είτε αλλού. Βεβαίως, η προσφεύγουσα θα μπορούσε να προσκομίσει πιστοποίηση του προϊόντος της, σύμφωνα με αποτελέσματα κλινικών μελετών Πανεπιστημιακών κλινικών, Ακτινολογικών εταιρειών ή και «από οποιονδήποτε σχετικό φορέα», όπως ρητά αναγράφεται στην ως άνω διάταξη του Παραρτήματος Ι, Κεφάλαιο Δ, παράγραφος 5 (σελ. 41) της με αριθ. ...Διακήρυξης του υπό κρίση Διαγωνισμού. Ανεξάρτητα από τα ανωτέρω και όπως ήδη σημειώθηκε, με την ως άνω απαίτηση της υπό κρίση Διακήρυξης, ζητείται, πέραν της πιστοποίησης και «σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία», η δε προσφεύγουσα εταιρεία ουδέν περί αυτού διαλαμβάνει στην υπό κρίση προσφυγή της, ούτε προσκομίζει οποιαδήποτε σχετική βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες, που να αφορούν την τομοσύνθεση, που μπορεί να επιτευχθεί με το προϊόν, που θα ήθελε να προσφέρει στον υπό κρίση διαγωνισμό.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

1.2.4. Αποδεικνύεται, συνεπώς, ότι οι ως άνω απαιτήσεις της υπό κρίση διακήρυξης ούτε περιττές, ούτε αδικαιολόγητες είναι, όπως εσφαλμένα θέλει να θεωρεί η προσφεύγουσα, αλλά, αντίθετα, καλύπτουν όχι μόνο υπαρκτή και θεμιτή ανάγκη του Νοσοκομείου αλλά και επιβεβλημένη υποχρέωσή του, στο πλαίσιο παροχής υγείας, ως δημόσιου αγαθού, και είναι απολύτως απαραίτητες, προκειμένου το Νοσοκομείο - Αναθέτουσα Αρχή να υιοθετήσει και να προκρίνει την συγκεκριμένη τομοσύνθεση, που κάθε κατασκευαστής ξεχωριστά επιτυγχάνει με την τεχνική, που ακολουθεί και με τον ψηφιακό μαστογράφο με τομοσύνθεση, που προσφέρει, έναντι της (κλασικής) 2D μαστογραφίας.

1.3. Σχετικά με τους (προφανώς αβάσιμους, σε κάθε περίπτωση) ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ότι (α) «όπως παγίως γίνεται δεκτό από την νομολογία δεν επιτρέπεται στις Αναθέτουσες Αρχές να εμποδίζουν τη συμμετοχή οικονομικών φορέων σε δημόσιους διαγωνισμούς ηλεκτροτεχνικών προϊόντων με αφορμή επιπρόσθετες προδιαγραφές, που θεσπίζονται πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και δη χωρίς να έχει προηγουμένως ενημερωθεί ο ΕΟΦ για τη συνδρομή κινδύνων ασφάλειας και υγείας» (ιδ. αριθ. 11 προσφυγής), αλλά και ότι (β) «με ad hoc διοικητική και δικαστική νομολογία έχει κριθεί ότι απαγορεύεται στις Αναθέτουσες Αρχές να ζητούν επιπλέον του CE οποιαδήποτε πιστοποίηση ειδικά από τον FDA – βλ. ενδεικτικά ΔιοικΕφαθ 296/2017» (ιδ. αριθ. 12 προσφυγής), πρέπει να σημειωθούν τα ακόλουθα:

1.3.1. Ουδεμία νομολογία και δη πάγια υφίσταται με το περιεχόμενο, που επιχειρεί να δώσει η προσφεύγουσα εταιρεία. Αντιθέτως, οι όποιες αποφάσεις (αλλά και η επικαλούμενη από την καθ' ης με αριθ. 296/2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών) αφορούν μόνο την περίπτωση επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών, που η Αναθέτουσα Αρχή, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει στην διακήρυξη και δεδομένου ότι τα θέματα αυτά καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την σήμανση CE, όφειλε προηγουμένως να ακολουθηθεί η διαδικασία ενημέρωσης του ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης. Ουδεμία σχέση έχουν τα παραπάνω με μη τεχνικές απαιτήσεις, όπως στην προκείμενη περίπτωση, που αφορούν, όπως προελέχθη, το κλινικό αποτέλεσμα της τομοσύνθεσης, που επιτυγχάνεται και την ειδικότερη μέθοδο (αριθμό λήψεων, χρόνο λήψεων, γωνία κίνησης λυχνίας, συνεχόμενη ή διακοπτόμενη κίνηση λυχνίας), που χρησιμοποιεί το κάθε προσφερόμενο προϊόν – μαστογράφος, για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αλλά και το ζητούμενο διαγνωστικό αποτέλεσμα.

1.3.2. Εξάλλου, με την με αριθ. 1133/2019 απόφαση της ΑΕΠΠ, που επικαλείται η προσφεύγουσα (ιδ. σελ. 8 προσφυγής), έγινε δεκτή προηγούμενη προδικαστική προσφυγή της ίδιας προσφεύγουσας, μόνο και μόνο, επειδή η εκεί Αναθέτουσα Αρχή δεν απέστειλε φάκελο με τις απόψεις της, το δε επιληφθέν κλιμάκιο της ΑΕΠΠ, για τους λόγους, που αναφέρονται στην ως άνω απόφαση, έκρινε ότι επιτρέπεται «η συναγωγή τεκμηρίου ότι (η Αναθέτουσα Αρχή) συνομολογεί την ακρίβεια της πραγματικής βάσεως των ισχυρισμών της προσφεύγουσας, κατ' εφαρμογή του άρθρου 365 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 14 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017».

1.4. Επειδή σύμφωνα με όσα γίνονται πάγια δεκτά (ΣτΕ 3719/2011, 1105/2010, ΕΑ ΣτΕ 676/2011, 77/2011. 1140/2010, 1025/2010, 1024/2010691/2009, 434/2008, ΑΕΠΠ 1133/2019, ΑΕΠΠ 1149-1150/2019) η Αναθέτουσα Αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση, με τη διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014), ενώ, εξάλλου, «δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Παρά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο» (ΑΕΠΠ 1149-1150/2019).

1.5. Από τα παραπάνω αποδεικνύεται με πληρότητα, ότι ουδεμία παραβίαση της ενωσιακής αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών ειδών υφίσταται στην προκείμενη περίπτωση, ούτε εμπόδια προκαλούνται στη συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία, οι δε ισχυρισμοί της προσφεύγουσας θα πρέπει να απορριφθούν, σε κάθε περίπτωση [...].»

20. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα" [.....] 6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ (2) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ [.....]», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

τους», στο άρθρο 3 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 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

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 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

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που 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. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

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

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]».

Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις 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

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

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

22. Επειδή στο άρθρο 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης.

Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων.

Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων [...].».

23. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως : [.....]ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης [...] ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, [...] ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 [...] ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς [...] κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.), [.....]».

24. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.

Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες.

Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις.

2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

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»,

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

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».

5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει.

Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.

8. Ειδικά για τις συμβάσεις έργων, με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων μπορούν να εγκρίνονται προδιαγραφές και κανονισμοί που αναφέρονται στον τρόπο κατασκευής των έργων και στην ποιότητα, στον τρόπο σύνθεσης και επεξεργασίας, στη χρήση και στον έλεγχο των υλικών κατασκευής των έργων. Με την απόφαση αυτή μπορεί να ορίζεται αν οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές σε κάθε περίπτωση ή ισχύουν προαιρετικά ή ισχύουν ως ελάχιστα όρια.

9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

25. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: « 1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.

β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102.

γ) Για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102.

δ) Η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, αν τέτοια δεν επιτρέπεται ή, αν επιτρέπεται, δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγγράφων της σύμβασης.

ε) Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές εκτός αν επιτρέπεται η υποβολή εναλλακτικής προσφοράς. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της περίπτωσης γ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) Προσφορά υπό αίρεση.

ζ) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης έργου, μελέτης ή παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών στις περιπτώσεις α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 95.

η) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, προσφορά η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τα έγγραφα της σύμβασης ή, εφόσον στα έγγραφα

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

της σύμβασης προβλέπεται η κατάθεση δειγμάτων, η μη προσήκουσα κατάθεση τους [...].».

26. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 94 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «[...] 4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης [...]».

27. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α΄ και β΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

28. Επειδή στο άρθρο 360 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής.

2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

3. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1».

29. Επειδή σύμφωνα με τους όρους της Διακήρυξης ορίζεται ότι: «[...] 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια και εγκατάσταση ενός ψηφιακού μαστογράφου με δυνατότητα στερεοτακτικής βιοψίας , όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα I της παρούσας Διακήρυξης.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ (33111650-2).

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I της παρούσας Διακήρυξης [...]. 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» [...]. 2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά, ψηφιακά υπογεγραμμένη, θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές (του/των είδους/ειδών για το/τα οποίο/οποία υποβάλλεται προσφορά) που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος I της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα στοιχεία και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Ο φάκελος Τεχνικής Προσφοράς πρέπει να περιέχει συγκεκριμένα:

1. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. 2. Το Φύλλο Συμμόρφωσης. Ως προς το φύλλο συμμόρφωσης, ο οικονομικός φορέας θα το συμπληρώσει, επί ποινή απορρίψεως, σύμφωνα με τις

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι, θα το υπογράψει ψηφιακά και θα το υποβάλει στο σύστημα [.....] 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

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 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 [...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές αντικειμένου ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ [.....]

Προσφορές που δεν απαντούν αναλυτικά σε όλες τις ζητούμενες προδιαγραφές απορρίπτονται ως απαράδεκτες [.....]

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ [.....]

Δ. ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ

1. Να δοθεί στη βασική σύνθεση σύστημα τομοσύνθεσης υψηλής διαγνωστικής ακρίβειας το οποίο εκτελεί την τεχνική τομοσύνθεσης σε CC και MLO με αυτόματη επιλογή από το χειριστήριο τεχνολόγου χωρίς την ανάγκη πρόσθετων εξαρτημάτων.

2. Το σύστημα τομοσύνθεσης να επιτρέπει τη διενέργεια πολλαπλών λήψεων του μαστού με διαφορετικές γωνίες της ακτινολογικής λυχνίας (τουλάχιστον 15ο). Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία που αφορούν στην τεχνική

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

αυτή (τρόπος κίνησης λυχνίας, γωνίες λήψης, αριθμός λήψεων/προβολών, χρόνος έκθεσης κλπ.). Να αναφερθεί ο χρόνος λήψης ο οποίος να είναι ο μικρότερος δυνατός για να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (screening).

Να απεικονίζεται με ευκρίνεια η λεπτομέρεια και η απόσταση των επιπέδων ανασύνθεσης να είναι $\leq 1 \text{ mm}$.

3. Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας.

4. Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να διατίθεται στη βασική σύνθεση σύστημα συνθετικής 2D μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων χωρίς να απαιτείται έτσι η λήψη 2D ψηφιακής μαστογραφίας και ως εκ τούτου η δόση και ο χρόνος εξέτασης του πλήρους μαστογραφικού ελέγχου να ελαττώνονται σημαντικά. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.

5. Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή.

6. Να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση [...]».

30. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

31. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη - πλην τυχόν ειδικότερων όρων χρηματοδότησης - να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητά που εκείνη κρίνει. Η θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη, που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτησή τους, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (Ε.Α. ΣτΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

32. Επειδή στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκ. 74) ορίζεται ότι: *«Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά [...] Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν*

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

33. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και το επίμαχο προϊόν. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσης CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.79).

34. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016),

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή ακούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατυπώσεως των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της κατάρτισης των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, *Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών*, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων «έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων». Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίτερη εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, 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 να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «*Roche Lietuva*» UAB, σκ. 26-42).

35. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων 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, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους [(ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

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

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

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 ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 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 αριθμό πρωτοκόλλου 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 ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

37. 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

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

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. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018).

38. 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) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

39. Επειδή ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές*

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

40. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 25 και απόφαση *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

41. Επειδή, περαιτέρω επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

42. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

43. Επειδή η αρχή της τυπικότητας, η οποία διέπει γενικά τη διενέργεια των διαγωνισμών (βλ. ΣτΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013, 111/2006, 597/2007 κ. ά.) εξυπηρετεί τις ανάγκες της διαφάνειας, της αποφυγής του κινδύνου αλλοίωσης των προσφορών και της ευχερούς εξέτασης και αξιολόγησής τους (Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ Έκδοση, Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 195 επ.). Σύμφωνα, δε, με την

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

εν λόγω αρχή, δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή αποκλεισμού από τον διαγωνισμό.

44. Επειδή οι αρχές της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας που διέπουν τους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν να καθορίζονται σαφώς στην διακήρυξη οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό καθώς και τα κριτήρια ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης (βλ. ΕΣ 133/2008, Πράξη, Τμ. VI) με στόχο την επίτευξη πλήρους διαφάνειας και προστασίας του ανταγωνισμού (βλ. ΕΣ 2263/2011, 2016/2010, Τμ. VI).

45. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή κρίνει τις προσφορές επί ίσοις όροις και με προσήλωση στην λεκτική αποτύπωση των όρων της κανονιστικής πράξης στα πλαίσια της αρχής της τυπικότητας, απορρίπτοντας κατά δέσμια αρμοδιότητα προσφορά που παραβιάζει απαράβατους όρους της διακήρυξης.

46. Επειδή, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β). Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514).

47. Επειδή, οι κανονιστικές πράξεις δεν έχουν ανάγκη αιτιολογίας (βλ. ΣΤΕ 1463/2015, 2929/2016), εκτός εάν η αιτιολόγηση απαιτείται ρητά από τον νόμο ή αυτό προκύπτει σαφώς (ΣΤΕ 3915/1988, 2465/1993, 2230/2000), όπως στην περίπτωση που η έκδοση της πράξης επιτρέπεται ή επιβάλλεται όταν συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζει η εξουσιοδοτική διάταξη (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμος Ι, 15η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ .158). Ωστόσο, δεδομένου ότι οι λόγοι βάσει των οποίων επελέγησαν οι δεδομένες προδιαγραφές από την αναθέτουσα αρχή, εμπίπτοντας στο πεδίο της σκοπιμότητας, συνιστούν ανέλεγκτη καταρχήν κρίση της αναθέτουσας αρχής, η οποία δύναται να ελεγχθεί μόνο σε επίπεδο υπέρβασης άκρων ορίων διακριτικής ευχέρειας, ήτοι υπέρβασης του αναγκαίου μέτρου για την επιδίωξη των σκοπών της (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), δια της εξέτασης της αιτιολογίας που οφείλει να αποστείλει με τις απόψεις της.

48. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C- 496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C- 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C- 243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά*

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

Βελγίου, C- 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C -19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C -213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C- 396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C- 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C- 470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C- 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko κ.λπ.*, C- 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C -336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

49. Επειδή, 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 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).

50. Επειδή ως διδάγματα της κοινής πείρας θεωρούνται γενικές αρχές που συνάγονται επαγωγικά από την καθημερινή παρατήρηση της εμπειρικής πραγματικότητας, τη συμμετοχή στις συναλλαγές και τις γενικές τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις, οι οποίες έχουν γίνει κοινό κτήμα και χρησιμοποιούνται για την εξειδίκευση των αορίστων νομικών εννοιών και για έμμεση απόδειξη κρίσιμων γεγονότων (ΟΛΑΠ 8/2005, ΣΤΕ 414/2006, ΔεΦ Θεσ. 2632/2015).

51. Επειδή σύμφωνα με τον μοναδικό λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι στο Παράρτημα Ι, η προδιαγραφή Δ, παρ. 5, στη σελ. 41 της Διακήρυξης τυγχάνει ακυρωτέα καθώς ζητά πιστοποίηση για

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

την υπεροχή της τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία αν και η ίδια η αναθέτουσα αρχή είναι αυτή που έχει συμπεριλάβει την τομοσύνθεση στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και ότι η εν λόγω απαίτηση δεν συνιστά τεχνική προδιαγραφή καθώς δεν προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια αγαθού αλλά έγκειται στην υπεροχή της εν θέματι μεθόδου αντί άλλης, καθώς και κατατείνει στη δικαιολόγηση της θέσπισης της απαίτησης της τομοσύνθεσης. Επιπλέον, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι εντελώς αδικαιολόγητα και χωρίς να καλύπτεται θεμιτή ανάγκη της αναθέτουσας αρχής, προκαλείται συρρίκνωση του ανταγωνισμού καθώς η ίδια και όσες εταιρείες δεν έχουν πιστοποίηση βάσει FDA να αποκλείονται από την εν θέματι διαγωνιστική διαδικασία. Εξάλλου, κατά την προσφεύγουσα, η επίμαχη προδιαγραφή αντίκειται στο θεσμικό πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών ειδών που διαθέτουν πιστοποίηση CE με το να προσθέτει επιπρόσθετες προδιαγραφές πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ενώ, παράλληλα, δεν υπάρχει ευρωπαϊκός οργανισμός που να έχει προβεί σε πιστοποίηση των συστημάτων ψηφιακής μαστογραφίας τομοσύνθεσης (Digital Breast Tomosynthesis) υπό την έννοια που απαιτείται από τη Διακήρυξη. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο αρμόδιος ευρωπαϊκός οργανισμός EUREF εκπονεί πρωτόκολλο ελέγχου για τα συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού το οποίο περιλαμβάνει και το προσφερόμενο από την ίδια μηχανήμα αλλά βρίσκεται ακόμα υπό εκπόνηση, η εφαρμογή του είναι προαιρετική και δεν συνιστά πιστοποίηση υπό την έννοια της Διακήρυξης καθώς ο ως άνω οργανισμός δεν έχει ουδέποτε εκδώσει οποιαδήποτε οδηγία ή πρόταση ή πρωτόκολλο ειδικά για την υπεροχή της τομοσύνθεσης έναντι της 2D αλλά ούτε άλλος διεθνής οργανισμός.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι αφού μελέτησε προκηρύξεις άλλων μεγάλων νοσοκομείων που αφορούσαν την προμήθεια μαστογράφου με τομοσύνθεση οι οποίες συμπεριέλαβαν παρόμοιο όρο, τον συμπεριέλαβε και η ίδια στην επίμαχη Διακήρυξη, ενώ για

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

την πιστοποίηση από διεθνή ή ευρωπαϊκό οργανισμό αναφέρει ότι δεν απαιτείται συγκεκριμένος οργανισμός.

Εξάλλου, η παρεμβαίνουσα στην παρέμβασή της υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα επιδιώκει τη δημιουργία σύγχυσης ιδιαίτερα μεταξύ της σε όλους τους διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτούμενης σήμανσης CE και της πιστοποίησης ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού σχετικά με το ζητούμενο συγκρότημα σύγχρονης ψηφιακής μαστογραφίας διότι τα προϊόντα της φέρουν τη σήμανση CE υποστηρίζοντας ότι δήθεν δεν μπορεί να ζητηθεί οποιαδήποτε άλλη πιστοποίηση, θεωρώντας αβασίμως ότι η σήμανση CE καλύπτει τα πάντα, χωρίς να κάνει τον διαχωρισμό μεταξύ τεχνικών προδιαγραφών και πιστοποιήσεων και κλινικών μελετών και πιστοποιήσεων του παραγόμενου κλινικού αποτελέσματος, που ζητείται κάθε φορά από καθένα προϊόν ξεχωριστά, όπως εν προκειμένω, η τρισδιάστατη απεικόνιση (3D μαστογραφία με τομοσύνθεση) και ο τρόπος, η διαδικασία παραγωγής και η δυνατότητα ή μη παραγωγής του συγκεκριμένου αποτελέσματος, που είναι εντελώς διαφορετικά και αφορούν εντελώς διάφορα «αντικείμενα» ελέγχου/πιστοποίησης. Εξάλλου, κατά την παρεμβαίνουσα, οι τεχνικές τομοσύνθεσης παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές μεταξύ τους, π.χ. ως προς την ανάλυση εικόνας, τον αριθμό των λήψεων, που απαιτούνται για την παραγωγή της τομοσύνθεσης, την γωνία των λήψεων (μεγάλη ή μικρή γωνία), τον τρόπο των λήψεων (συνεχείς λήψεις ή μεμονωμένες), την κίνηση της λυχνίας (συνεχής ή διακοπτόμενη), την δόση της ακτινοβολίας προς την εξεταζόμενη, που συνεπάγεται η τεχνική, που υιοθετεί/χρησιμοποιεί κάθε κατασκευαστής, τον χρόνο συμπίεσης του μαστού, που απαιτείται, σύμφωνα με την τεχνική, που χρησιμοποιεί/υιοθετεί κάθε κατασκευαστής κλπ και η ύπαρξη δυνατότητας τομοσύνθεσης δεν συνεπάγεται απαραίτητα και άνευ ετέρου την επίτευξη βελτιωμένου (σε σχέση με την 2D απεικόνιση) διαγνωστικού αποτελέσματος. Για τους λόγους αυτούς είναι αναγκαίος ο επίμαχος όρος και περιλαμβάνεται σε όλες τις Διακηρύξεις για ψηφιακό μαστογράφο. Σχετικά δε με τη νομολογία που επικαλείται η προσφεύγουσα, η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι αφορά μόνο

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

την περίπτωση επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών που αναθέτουσες αρχές, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμούν να θέσουν στη Διακήρυξη, δεδομένου ότι τα θέματα αυτά καλύπτονται, κατ'αρχήν, από την σήμανση CE χωρίς προηγουμένως να ακολουθηθεί η διαδικασία ενημέρωσης του ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης. Εν προκειμένω, κατά την παρεμβαίνουσα, ο επίμαχος όρος αφορά στο κλινικό αποτέλεσμα της τομοσύνθεσης.

52. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Δ.,παρ.5 απαιτείται, επί ποινή αποκλεισμού, να δοθεί σχετική βιβλιογραφία για τη βελτίωση της διαγνωστικής αξίας της προτεινόμενης μεθόδου τομοσύνθεσης σε σχέση με την 2D μαστογραφία και να φέρει σχετική πιστοποίηση ευρωπαϊκού ή διεθνούς οργανισμού (π.χ. FDA ή άλλη αντίστοιχη) για την σχετική υπεροχή. Περαιτέρω, στο ίδιο Κεφάλαιο απαιτούνται περαιτέρω χαρακτηριστικά της μεθόδου τομοσύνθεσης καθώς και η παροχή στοιχείων για τη δυνατότητα αναβάθμισής της. Εξάλλου, στο άρθρο 2.4.6, περ. θ, προβλέπεται ρητώς και σαφώς ότι η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

53. Επειδή, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, το προσφερόμενο από την προσφεύγουσα προϊόν πληροί την απαίτηση της μεθόδου της τομοσύνθεσης καθώς και διαθέτει πιστοποίηση CE, ως βασίμως υποστηρίζει.

54. Επειδή τομοσύνθεση είναι η τρισδιάστατη απεικόνιση λήψεων, εν προκειμένω του ψηφιακού μαστογράφου, η οποία, σύμφωνα με πολυκεντρικές κλινικές μελέτες, προσφέρει βελτίωση της διαγνωστικής διαδικασίας και του σχετικού αποτελέσματος σε σχέση με την κλασική 2D λήψη.

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

55. Επειδή, ως προς το πρώτο σκέλος του επίμαχου όρου, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, κατ' αρχήν, η αναθέτουσα αρχή ζητά από τους συμμετέχοντες να αποδείξουν με βιβλιογραφία σε τι υπερέχει η προτεινόμενη μέθοδος τομοσύνθεσης ενώ έχει η ίδια επιλέξει ως μέθοδο την τομοσύνθεση, χαρακτηρίζοντάς την στην παρ.1 του ιδίου Κεφαλαίου ως «υψηλής διαγνωστικής ακρίβειας», ήτοι ως υπερέχουσα διαγνωστικώς σε σχέση με την 2D μαστογραφία. Περαιτέρω, δεν διευκρινίζεται κάποια συγκεκριμένη παράμετρος ή δεν απαιτούνται συγκεκριμένες τιμές μετρήσεων της προτεινόμενης από τους συμμετέχοντες μεθόδου τομοσύνθεσης προκειμένου να καταστεί δυνατή η σύγκριση με την 2D μαστογραφία, δοθέντος του ότι η τομοσύνθεση συνιστά, ως αναφέρεται ανωτέρω, τρισδιάστατη απεικόνιση λήψεων, ήτοι, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας, είναι εξ ορισμού εξελιγμένη μορφή απεικόνισης. Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της ουδόλως αιτιολογεί την αναγκαιότητα ή τη σκοπιμότητα της απαίτησης αυτής η οποία, σε κάθε περίπτωση, δεν συνδέεται με συγκεκριμένα, ρητώς αναφερόμενα χαρακτηριστικά ή επιδόσεις του προσφερόμενου συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας. Επιπλέον, στο ίδιο Κεφάλαιο του Παραρτήματος Ι, προβλέπονται ρητώς συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του απαιτούμενου συστήματος τομοσύνθεσης, μεταξύ των οποίων να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας (παρ. 3), απαίτηση η οποία αφορά σε συγκριτική προσέγγιση των διαφορετικών απεικονίσεων.

56. Επειδή, σε σχέση με το δεύτερο σκέλος του επίμαχου όρου που αφορά σε πιστοποίηση της ως άνω υπεροχής από ευρωπαϊκό ή διεθνή οργανισμό παράλληλα με την απαίτηση σήμανσης CE, κατ' αρχήν, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα υπό σκ. 35, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Ωστόσο, κατά τα αναλυθέντα υπό σκ. 37-38, 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 η οποία διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και, περαιτέρω, της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

57. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της δεν επικαλείται ούτε αποδεικνύει ότι η απαίτηση πιστοποίησης από τον FDA ή οποιονδήποτε άλλο οργανισμό συνιστά απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον εν γένει τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος, την προοριζόμενη χρήση του και προσαρμογή του μέσου με τον χώρο στον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και με τις συνθήκες των εγκαταστάσεων και υποδομών της αναθέτουσας αρχής ικανοποιώντας τις ανάγκες της.

58. Επειδή ο FDA (Food and Drugs Administration, ήτοι Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων) είναι ομοσπονδιακή δημόσια υπηρεσία των ΗΠΑ η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Υπηρεσιών του Ανθρώπου (US Department of Health and Human Services), που λειτουργεί υπό την τρέχουσα μορφή του από το 1930 (βλ. επίσημη ιστοσελίδα <https://www.fda.gov/about-fda/history-fdas-fight-consumer-protection-and-public-health>), με αντικείμενο την προστασία της δημόσιας υγείας δια της διασφάλισης -μεταξύ άλλων και- της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών συσκευών και των προϊόντων τα οποία εκπέμπουν ακτινοβολία

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

(βλ. επίσημη κυβερνητική ιστοσελίδα <https://www.usa.gov/federal-agencies/food-and-drug-administration>). Ειδικότερα, οι ψηφιακοί μαστογράφοι ψηφιακής τομογραφίας, ως εν προκειμένω, κατατάσσονται στη κατηγορία 3 (βλ. και την επίσημη ιστοσελίδα του οργανισμού <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=5508>) για τα οποία απαιτείται έγκριση του τύπου PMA (Pre Market Approval, δηλαδή έγκριση πριν από την θέση σε εμπορική κυκλοφορία). Η έγκριση PMA η οποία ουσιαστικά αποτελεί την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά χορηγείται εφόσον ο κατασκευαστής αποδείξει με επαρκή σημαίνουσα επιστημονική απόδειξη ότι υφίσταται λογική διασφάλιση πως το μηχάνημα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την χρήση για την οποία προορίζεται (βλ. επίσημη ιστοσελίδα του FDA <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved>).

Επομένως, προκειμένου το υπό προμήθεια προϊόν να διαθέτει πιστοποίηση από τον FDA θα πρέπει ή να παράγεται ή τουλάχιστον να κυκλοφορεί στην αγορά των ΗΠΑ, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα.

59. Επειδή ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι δεν υφίσταται ευρωπαϊκός ή άλλος πλην του FDA οργανισμός που να χορηγεί τέτοιου είδους πιστοποίηση, τον οποίο δεν αμφισβητεί ούτε η παρεμβαίνουσα, περιορίζει εν τοις πράγμασι την απαίτηση προσκόμισης πιστοποίησης μόνο από τον συγκεκριμένο οργανισμό. Ως εκ τούτου, ο επίμαχος όρος παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας καθώς, στην πραγματικότητα, προϋποθέτει, προϊόντα που διαθέτουν τη σήμανση CE και κυκλοφορούν ελεύθερα στην ευρωπαϊκή αγορά, προκειμένου να μπορούν να συμμετάσχουν στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία να κυκλοφορούν ή να διαθέτουν τουλάχιστον άδεια κυκλοφορίας και στην αγορά των ΗΠΑ, καθώς δεν συνιστά ούτε πρόσφορο ούτε αναγκαίο μέσο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από την αναθέτουσα αρχή σκοπού που συνίσταται στην προμήθεια κατάλληλου συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας με τομοσύνθεση για την κάλυψη των αναγκών της, περιορίζοντας υπέρμετρα τον ελεύθερο ανταγωνισμό και την αρχή της ίσης μεταχείρισης. Στην περίπτωση δε που η αναθέτουσα αρχή έκρινε αναγκαία

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

την περαιτέρω πρόβλεψη ως προς τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις ως προς την απαιτούμενη μέθοδο τομοσύνθεσης θα εδύνατο, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, να θέσει επιπλέον παραμέτρους προκειμένου να εξασφαλίσει την υπεροχή της σε σχέση με την 2D μαστογραφία. Συνακόλουθα, οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής ότι δεν επιβάλλει συγκεκριμένο οργανισμό πιστοποίησης με τον επίμαχο όρο της Διακήρυξης πρέπει να απορριφθούν ως ερειδόμενοι στην εσφαλμένη προϋπόθεση ότι υφίστανται περισσότεροι ευρωπαϊκοί ή διεθνείς οργανισμοί που παρέχουν τέτοιου είδους πιστοποίηση. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η απόφαση ΑΕΠΠ 1133/2019 έχει κρίνει *ad hoc* τον ίδιο ακριβώς όρο σε έτερο διαγωνισμό κατόπιν προσφυγής της, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος καθώς στην ως άνω απόφαση της ΑΕΠΠ δεν ελέγχονται οι λόγοι της προσφυγής στην ουσία τους αλλά συνάγεται τεκμήριο ομολογίας της αναθέτουσας αρχής λόγω μη προσκόμισης φακέλου με τις απόψεις της, ως βασίμως υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα.

60. Επειδή οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής στις απόψεις της ότι συμπεριέλαβε τον προσβαλλόμενο όρο της Διακήρυξης μετά από μελέτη έτερων διαγωνισμών με το ίδιο αντικείμενο πρέπει να απορριφθούν ως απαραδέκτως προβαλλόμενοι, πρωτίστως, διότι δεν συνιστούν νόμιμη αιτιολογία αφορώσα στη σκοπιμότητα που εξυπηρετεί ο εν θέματι όρος και στην ανάγκη που εξυπηρετεί, ήτοι στους λόγους που τον συμπεριέλαβε στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία ώστε να ελεγχθούν τα ακραία όρια της διακριτικής της ευχέρειας και, σε κάθε περίπτωση, ως αλυσιτελείς λόγω της αυτοτέλειας κάθε διαγωνισμού (ΣΤΕ ΕΑ 200, 72/2015, 269/2014, 416, 215-216/2013 κ.ά.), ως βασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα.

61. Επειδή, ως έχει κριθεί σχετικά με απαίτηση σε όρο Διακήρυξης έγκρισης από τον FDA, σε περίπτωση που η έννοια του επίμαχου όρου της Διακήρυξης είναι ότι η επιπρόσθετη απαίτηση θεσπίζεται προς απόδειξη προδιαγραφών ήδη καλυπτομένων από τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που την φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, επομένως, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ο όρος αυτός δεν είναι νόμιμος. Εάν δε 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 σκ.7, πρβλ. 503/2010 σκ. 9, 32/2010 σκ.12). Ως εκ τούτου, σε κάθε περίπτωση, ο επίμαχος όρος πάσχει ακυρότητα (βλ. ΔΕφΑθ 296/2017, σκ. 8).

62. Επειδή οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας σχετικά με τη σκοπιμότητα του προσβαλλόμενου όρου της Διακήρυξης προβάλλονται απαραδέκτως, καθώς η αναθέτουσα αρχή είναι αυτή που καθορίζει τις ανάγκες της τόσο από ποιοτική όσο και από ποσοτική άποψη και, εν προκειμένω, δεν παρείχε καμία αιτιολογία για τη σκοπιμότητα του εν θέματι όρου. Ομοίως, ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι πρέπει να απορριφθούν και οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας σχετικά με το διεθνές κύρος του FDA και την αυστηρότητα των ελέγχων του καθώς δεν καθιστούν νόμιμο τον προσβαλλόμενο όρο. Εξάλλου, απορριπτέοι τυγχάνουν και οι ισχυρισμοί ότι η προσφεύγουσα θα μπορούσε να προσκομίσει πιστοποίηση του προϊόντος της, σύμφωνα με αποτελέσματα κλινικών μελετών Πανεπιστημιακών κλινικών, Ακτινολογικών εταιρειών ή και από οποιονδήποτε σχετικό φορέα, καθώς, σύμφωνα με τα διδάγματα της κοινής πείρας, οι κλινικές μελέτες δεν συνιστούν πιστοποίηση η οποία παρέχεται από τους προς τούτο διαπιστευμένους οργανισμούς. Επομένως, ο μοναδικός λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός.

63. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

64. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

65. Επειδή η παρέμβαση πρέπει να απορριφθεί.

66. Επειδή, ύστερα από τη σκέψη 64, πρέπει να επιστραφεί το

Αριθμός απόφασης: 45 / 2020

παραβόλο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ.5 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει την απαίτηση του Παραρτήματος Ι, Κεφαλαίου Δ.,παρ.5 της υπ' αριθμ. ...Διακήρυξης, κατά τα προβλεπόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού εννιακοσίων είκοσι οχτώ (928) ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 2019 και εκδόθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος
ΓΕΡΑΣΙΜΟΥΛΑ-ΜΑΡΙΑ
ΔΡΑΚΟΝΤΑΕΙΔΗ**

**Η Γραμματέας
ΒΙΚΤΩΡΙΑ ΠΙΣΜΙΡΗ**