

**Η ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**2<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της, στις 9 Μαρτίου 2021, με την εξής σύνθεση: Νικόλαος Σαββίδης Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου και Κωνσταντίνος Κορομπέλης, Μέλη, δυνάμει της με αριθμό 376/2021 Πράξης Προέδρου του Κλιμακίου.

Για να εξετάσει την από 10.02.2021 (ημερομηνία κατάθεσης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) και με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 327/11-02-2021 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», που εδρεύει στο ..., επί της ...αρ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», η οποία εδρεύει στην ... (... χλμ. ...), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

του παρεμβαίνοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», που εδρεύει στην ..., επί της οδού ... αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική της Προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση όρων των Τεχνικών Προδιαγραφών του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ... της Πρόσκλησης του ... με τίτλο “Πρόσκληση της ..., μέσω ΕΣΗΔΗΣ, με αντικείμενο την επείγουσα προμήθεια έως και 5.000.000 Rapid Tests για την κάλυψη αναγκών αντιμετώπισης του κορωνοϊού Covid-19, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής”. Ετέρωθεν, η αναθέτουσα αρχή και η παρεμβαίνουσα αιτούνται όπως απορριφθεί η Προσφυγή και διατηρηθούν οι όροι της προσβαλλόμενης πρόσκλησης.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε τον Εισηγητή, Νικόλαο Σαββίδη

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα,

σκέφτηκε κατά το Νόμο και αποφάσισε τα εξής

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

1. Επειδή, για την εξέταση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147) και άρθρο 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α΄ 64), ποσού 600,00 ευρώ (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), δοθέντος ότι από την πρόσκληση δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της σύμβασης.

2. Επειδή, η κρινόμενη προσφυγή ανατέθηκε στο 2<sup>ο</sup> Κλιμάκιο της ΑΕΠΠ με το από 11-02-2020 ηλεκτρονικό μήνυμα του Προέδρου της Αρχής.

3. Επειδή, με την υπ' αριθμ. πρωτ. ... Πρόσκληση για την υποβολή προσφορών η εταιρεία «...» (στο εξής καλούμενη «...» ή « αναθέτουσα αρχή») σε εκτέλεση του άρθρου 73 παράγρ. 2 του ν. 4761/2020 σε συνδυασμό με τους όρους της από 25 Φεβρουαρίου 2020 ΠΝΠ και δυνάμει της από 1-2-2021 απόφασης του Δ.Σ. αυτής, η οποία ελήφθη κατά την υπ' αριθμόν 540 συνεδρίαση προκήρυξε διαδικασία για την ανάθεση της προμήθειας με αντικείμενο την «Επείγουσα προμήθεια έως και 5.000.000 Rapid Tests για την κάλυψη αναγκών αντιμετώπισης του κορωνοϊού», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, η οποία αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) την 01.02.2021, με ΑΔΑΜ ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.), όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό με α/α .... Κατά των υπ' αριθμ. ...έως ..., ... και ...Τεχνικών Προδιαγραφών του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ... της ως άνω Πρόσκλησης (σελίδες ...-... της Πρόσκλησης) στρέφεται η προσφεύγουσα, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα σε αυτήν, ενώ, όπως προκύπτει από τον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα εταιρεία υπέβαλε προσφορά για τη δημοπρατούμενη προμήθεια με επιφύλαξη.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της νομικής φύσης του ... ως δημόσιας επιχείρησης, υπαγόμενης στο Κεφάλαιο Α του Ν. 3429/2005 (Δημόσιες Επιχειρήσεις και Οργανισμοί - Δ.Ε.Κ.Ο.) και

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

φορέας του Δημοσίου Τομέα, όχι όμως της Γενικής Κυβέρνησης (άρθρο 14 του ν. 4270/2014) που ως αναθέτουσα αρχή διενεργεί την επίμαχη προμήθεια, του χρόνου δημοσίευσης της Διακήρυξης (01.02.2020) στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. (άρθρα 61, 120, 290, 376 και 379 του Ν. 4412/2016) και των ρητών όρων της διακήρυξης υπάγεται στις διατάξεις του Βιβλίου Ι (άρθρο 3 - 221), καθώς και στις οικείες διατάξεις του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π.. Τούτο, δε μολονότι στην Πρόκληση δεν προβλέπεται ελάχιστη προϋπολογιζόμενη αξία της σύμβασης, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας όμως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι αυτή υπερβαίνει τις 60.000,00€, χωρίς ΦΠΑ. Περαιτέρω, προκύπτει ότι έχει γίνει χρήση και του τυποποιημένου εντύπου (άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017), η δε προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, σύμφωνα με την παρ. 1 (γ) του άρθρου 361 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 (γ) του Π.Δ. 39/2017, δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη πρόσκληση αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ την 01-02-2021 και η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή ασκήθηκε στις 10.02.2021, ήτοι εντός της δεκαήμερης προβλεπόμενης προθεσμίας από την πλήρη γνώση αυτής.

5. Επειδή, σε περίπτωση άσκησης Προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι παραδεκτώς προσβάλλονται αυτοί κατ' άρθρο 360 του Ν. 4412/2016, αφού το δικαίωμα άσκησης αυτής, επιφυλάσσεται σε όποιον έχει εν γένει συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση, άρα και σε όποιον ενδιαφέρεται για συμμετοχή σε διαγωνισμό και όχι απλά έχει υποστεί, αλλά και ενδέχεται να υποστεί ζημία από την προσβαλλόμενη πράξη, γεγονός που στην περίπτωση της προσβολής όρων διακήρυξης καλύπτει και όποιον προτίθεται μεν να υποβάλει προσφορά, πλην, όμως, η μη νομιμότητα ή ασάφεια των όρων της διακήρυξης ενδέχεται να οδηγήσουν στον αποκλεισμό της προσφοράς του, άρα στην ατελέσφορη υποβολή προσφοράς ή σε συμμετοχή του σε διαδικασία παραβιάζουσα τις αρχές της ισότητας, της διαφάνειας και ιδίως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Ετέρωθεν, όπως έχει κριθεί, με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης, οι διαγωνιζόμενοι αποδέχονται πλήρως τη νομιμότητα των όρων της

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

διακήρυξης, με βάση τους οποίους διενεργείται ο διαγωνισμός και διαμορφώνονται οι υποβαλλόμενες προσφορές. Ως εκ τούτου, και για λόγους ασφάλειας του δικαίου, δεν είναι επιτρεπτή η εκ μέρους τους παρεμπόδιση, εκ των υστέρων, αμφισβήτηση του κύρους των όρων της διακήρυξης, την οποία δεν έχουν προσβάλει ευθέως εντός της προθεσμίας για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης, με την ευκαιρία της προσβολής των μεταγενέστερων πράξεων της διαγωνιστικής διαδικασίας, ανεξαρτήτως του αν οι όροι αυτοί, σύμφωνα με τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς, αντίκεινται σε υπερκείμενους κανόνες δικαίου, όπως σε κανόνες του Συντάγματος ή του κοινοτικού δικαίου ή αντιβαίνουν σε αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της κοινής νομοθεσίας (ΣΤΕ 1667/2011 Ολομ., 1970/2014, 1078/2014 κ.ά.), εκτός και αν για τους όρους που προσβάλλει ο οικονομικός φορέας έχει ρητά επιφυλαχθεί στην προσφορά του (ΣΤΕ ΕΑ 184/2017, 259/2012, ΔΕφΑθ 420/2018). Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα εταιρεία δραστηριοποιείται στο χώρο του αντικείμενου της υπό εξέταση προμήθειας και συμμετείχε στη διαδικασία για την ανάθεσή της με επιφύλαξη όσον αφορά τους προσβαλλόμενους με την κρινόμενη Προσφυγή όρους της πρόσκλησης και ως εκ τούτου έχει άμεσο, ενεστώδες και προσωπικό έννομο συμφέρον, όπως αυτοί ακυρωθούν, αφού υφίσταται ζημία και πλήττεται η συμμετοχή της στον διαγωνισμό αυτόν, δοθέντος ότι κατά τα δισχυριζόμενα στην προσφυγή οι βαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές είναι μη νόμιμες και αντίθετες με τις αρχές του υγιούς ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, για τους αναφερόμενους στην Προσφυγή της λόγους. Ετέρωθεν, εν γένει παραδεκτώς και με πρόδηλο έννομο συμφέρον παρεμβαίνει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 362 παρ. 1 και 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του Π.Δ.39/2017, η εταιρεία με την επωνυμία «...», αφού, και αυτή όπως και η προσφεύγουσα, δραστηριοποιείται στο χώρο του αντικείμενου της υπό εξέταση προμήθειας και συμμετείχε στην επίμαχη διαδικασία για την ανάθεσή της και συνεπώς, παραδεκτώς αιτείται όπως διατηρηθεί η προσβαλλόμενη πρόσκληση, ενώ η Παρέμβασή της ασκείται εμπροθέσμως, καθόσον η υπό κρίση Προσφυγή κοινοποιήθηκε στην παρεμβαίνουσα μέσω του συστήματος επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τύπου του διαγωνισμού στις

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

10.02.2021 και η Παρέμβασή της ασκήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 19.02.2021, ήτοι εντός της νόμιμης δεκαήμερης προθεσμίας, κατά τις προρρηθείσες διατάξεις. Κατ' ακολουθίαν, η υπό κρίση Προσφυγή και η ασκηθείσα επ' αυτής Παρέμβαση είναι τυπικά παραδεκτές και θα πρέπει να εξεταστούν στην ουσία τους.

6. Επειδή, παραδεκτώς και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 365 «Διαδικασία εξέτασης της προσφυγής» του ν. 4412/2016, ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με το άρθρο 43 παρ. 42 του Ν. 4605/2019 (ΦΕΚ Α' 52), η αναθέτουσα αρχή με το από 18-02-2021 έγγραφό της, το οποίο αναρτήθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την αυτή ημερομηνία, ήτοι εντός δέκα (10) ημερών από την ημέρα κατάθεσης της προσφυγής, εκφράζει τις απόψεις της επί των λόγων αυτής, αιτούμενη την απόρριψη αυτών, ενώ, περαιτέρω, παραδεκτώς η προσφεύγουσα εταιρεία υπέβαλε στις 26.02.2021 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού το Υπόμνημά της, ήτοι προ πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία εξέτασης της παρούσας (09.03.2021), σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, αιτούμενη ό,τι και στην Προσφυγή της.

7. Επειδή, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι προβλεπόμενες στις υπ' αριθμ. ... παρ. ...έως ..., ... και ...Τεχνικές Προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ..., σελ. ...-... της Πρόσκλησης), οι οποίες ορίζουν ότι τα προς προμήθεια rapidtests πρέπει «να έχουν περάσει επαρκή αξιολόγηση», και συγκεκριμένα: «(στην προδιαγραφή ...) - τη συμπερίληψή τους είτε στην αντίστοιχη λίστα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) ή στη λίστα αξιολόγησης της FIND είτε να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές και υπό συγκεκριμένες ειδικότερες προϋποθέσεις (το περιοδικό να καταλογραφείται στο ...και να ... από την ... μεγαλύτερο ή ίσο από ...το ... ή το .... Η αξιολόγηση να έχει γίνει σε σύγκριση με ...και, συγκεκριμένα, τουλάχιστον από ... δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον ... κύκλο της αντίδρασης. Επίσης, στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της διαδικασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με ...και, συγκεκριμένα, σε

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

τουλάχιστον ... δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με ...ως αρνητικά. Ειδικά για τη μελέτη αυτή, η προδιαγραφή ... ορίζει ότι πρέπει να προσάγεται αντίγραφο της δημοσιευμένης σε ιατρικό περιοδικό μελέτης αυτής, να υπάρχει προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην ... τη στιγμή της αξιολόγησης, διαθέσιμο αντίγραφο από το ...της ...που να φαίνεται στο ...του περιοδικού και υπεύθυνη δήλωση ότι, στη δημοσίευση ότι στη δημοσίευση που κατατέθηκε, η ευαισθησία έχει ελεγχθεί σε τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν ελεγχθεί ως θετικά με την προαναφερόμενη μέθοδο μέχρι και τον ... κύκλο καθώς και η ειδικότητα σε ...αρνητικά, ομοίως. Ακόμη, απαιτείται (με την προδιαγραφή 3) η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση του ιού, όπως αυτή προκύπτει από την ως άνω αξιολόγηση, να είναι ίση ή μεγαλύτερη του ... σε δείγματα που έχουν βγει με ...καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι τον ... κύκλο, η δε ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση του ιού να προκύπτει ίση ή μεγαλύτερη του ... σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με την ίδια μέθοδο» συνιστούν πρόσθετες προδιαγραφές που αντίκεινται στις διατάξεις της κοινοτικής Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ (ιδίως δε των άρθρων 1 π αρ. 1 β κ αι 3 , 3, 4, 8 , 9 π αρ. 4 , 10 παρ. 1, 3, 5, 18 παρ. 1 καθώς και της παρ. Β' 8.7. ια' του Παραρτήματος Ι αυτής), η οποία μεταφέρθηκε στην Ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 1060) Υπουργική Απόφαση κατά το μέρος που απαιτούν την πλήρωση περισσότερων προϋποθέσεων από τη σήμανση CE των προσφερόμενων προϊόντων. Επιπλέον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ειδικότερος όρος της Πρόσκλησης, που επιβάλλει προσκόμιση συγκεκριμένων μελετών, έχει κριθεί ad hoc ως μη νόμιμος, με το σκεπτικό ότι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων (εδώ των rapid tests) που είναι πιστοποιημένα με τη σήμανση CE, προς απόδειξη προδιαγραφών ήδη καλυπτομένων από την εν λόγω σήμανση, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, επομένως, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας.

8. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

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 ... του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης και λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος βιβλίου (άρθρα 222 έως 338) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων», ενώ το άρθρο 53 παρ. 2 περ. ια' του Ν. 4412/2016 «περιεχόμενο των εγγράφων της σύμβασης» ορίζει ότι: «Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. [...], το άρθρο 54 «τεχνικές προδιαγραφές» του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), ότι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση... του Παραρτήματος ...του Προσαρτήματος ... παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών [...]. 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) [...] 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

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

χρησιμοποίησης των αγαθών, [...]» και το άρθρο 75 «Κριτήρια επιλογής» (άρθρο 58 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ορίζει ότι «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. [...] Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης». Εξάλλου, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από



## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

9. Επειδή, όπως γίνεται δεκτό, οι κανονιστικές πράξεις δεν έχουν ανάγκη αιτιολογίας (βλ. ΣΤΕ 1463/2015, 2929/2016), εκτός εάν η αιτιολόγηση απαιτείται ρητά από το 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. Ετέρωθεν και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ ΣΤΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.), σε κάθε δε περίπτωση θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και να μην εισάγουν 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, ούτε να συνεπάγονται αδικαιολόγητους φραγμούς στην ελεύθερη ανάπτυξη του ανταγωνισμού (βλ. ΕλΣυν 2402/2010).

10. Επειδή, συνεπώς η αναθέτουσα αρχή έχει την ευχέρεια να καθορίσει τις προϋποθέσεις συμμετοχής, σύμφωνα με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο, του διαγωνισμού με δύο βασικούς περιορισμούς: (α) να μην περιορίζεται ο ελεύθερος και ανόθευτος ανταγωνισμός και η ευρεία συμμετοχή σε διαγωνιστικές διαδικασίες μέσω της επιβολής προδιαγραφών που συρρικνώνουν την ελεύθερη αγορά και (β) να τίθενται κατά τέτοιο τρόπο στο κείμενο της διακήρυξης, ώστε να είναι αρκετά ακριβείς και να μην καταλείπεται

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

οιαδήποτε αμφιβολία στους προσφέροντες ως προς την κατανόηση και τον προσδιορισμό του αντικειμένου και των απαιτήσεων της διακήρυξης. Επιπρόσθετα, κάθε αναθέτουσα αρχή στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να λαμβάνει υπόψη το κριτήριο της αναλογικότητας υπό την έννοια ότι τυχόν περιοριστικά μέτρα που τίθενται με τους όρους της διακήρυξης μπορούν να θεωρηθούν ότι συμβιβάζονται με το ενωσιακό δίκαιο μόνον εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι: (α) έχουν οριστεί για την εξυπηρέτηση θεμιτού σκοπού δημόσιας τάξης που έχει τεθεί προς το γενικό συμφέρον, (β) εφαρμόζονται κατά τρόπο που δεν δημιουργεί διακρίσεις, (γ) είναι κατάλληλα για την επίτευξη αυτού του επιδιωκόμενου σκοπού και (δ) δεν είναι δεσμευτικά πέραν του βαθμού που είναι αναγκαίος για την επίτευξη του σκοπού (βλ. ΔΕΚ απόφαση της 3η Φεβρουαρίου 1993 Vereniging Veronica Omroep Organisatie κατά Commissariaat voor de Media, C-148/91, σκ. 9, Dieter Kraus κατά Land Baden-Wurtemberg, C-19/92, σκ. 32).

11. Επειδή, εξάλλου, η 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 ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των υποψήφιων αναδόχων δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Δεν αποκλείεται, δε, ένας τέτοιος περιορισμός, ως εκ των απαιτήσεων συγκεκριμένων προδιαγραφών, αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (ΣτΕ 1105/2010, πρβλ. ΣτΕ. 365/2007, Ε.Α. ΣτΕ 267/2008). Επομένως, ο έλεγχος του συνόμου των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων επιλογής, θα πρέπει να συνεκτιμά τα ανωτέρω και μάλιστα να λαμβάνει υπόψη με ιδιαίτερη σοβαρότητα την ανά περίπτωση αιτιολογία που η αναθέτουσα παρέχει σχετικά με την καταλληλότητα και εν γένει διευκόλυνση που επιτυγχάνεται από συγκεκριμένους σχετικούς όρους. Τούτο δεν σημαίνει, ότι η αναθέτουσα δύναται να αποκλείει τον ανταγωνισμό θεσπίζοντας κατά το

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

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

12. Επειδή, τέλος, βάσιμα υποστηρίζεται ότι δεν μπορεί επιβληθεί στην αναθέτουσα αρχή η υποχρέωση να καθορίσει τα κριτήρια για την ανάθεση μιας σύμβασης με βάση τους δυνητικούς προσφέροντες, διότι θα έπρεπε στην περίπτωση αυτή να καθορίζει ποια είναι τα κριτήρια τα οποία μπορεί να πληροί μόνον ένας προσφέρων και να τα αποσύρει από το σχέδιο της προσκλήσεως για την υποβολή προσφορών, αντιμετωπίζοντας όμως το ενδεχόμενο ένας προσφέρων να είναι σε θέση να πληροί ένα κριτήριο, και ένας άλλος να μπορεί να πληροί ένα άλλο (πρβλ. ΔΕΕ, C-513/99, Concordia Bus Finland, Απόψεις του Γενικού Εισαγγελέα Jean Mischo, παρ. 153). Κατά συνέπεια, θεμιτά και νόμιμα δεν μπορεί να αποκλειστεί ορισμένοι δυνητικοί προσφέροντες να αποκτούν πλεονέκτημα, εφόσον το ελεγχόμενο κριτήριο είναι αντικειμενικά δικαιολογημένο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της συμβάσεως και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής.

13. Επειδή, στο Παράρτημα ... της πρόσκλησης ορίζονται τα εξής: «Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test). Για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά: α) να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2, β) να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου γ) να έχουν έγκριση ..., η έγκριση ...είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική δ) να βγάζουν αποτέλεσμα εντός ... (...) λεπτών, ε) να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (... με ... βαθμοί Κελσίου), στ) η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα, ζ) να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

πολλαπλά δείγματα, η) να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των ... ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). Συγκεκριμένα: α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από ...) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας ..., ...) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια, ι) στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2. Ως επαρκή αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του ... (...), ή β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της ... (<https://.../>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης, ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην ... και έχει ...από την ... μεγαλύτερο ή ίσο από ... (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με ...και συγκεκριμένα με τουλάχιστον ... (...) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον ... (...) κύκλο της αντίδρασης. Στη δημοσίευση η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με ...και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον ... (...) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί με ...ως αρνητικά.

3. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές όπως

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση η μεγαλύτερη από ... (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με ...καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον ...κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από ... (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με .... Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του ... ή στη λίστα της ..., για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών: 1) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό, 2) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην ... την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της ...), 3) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το ...της ...που να φαίνεται το ...του περιοδικού 4) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον ... ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με ...μέχρι και τον ...κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον ... ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime ...». Οι ως άνω τεχνικές προδιαγραφές εγκρίθηκαν με την από 27 Ιανουαρίου 2021 απόφαση της ... Συνεδρίασης (Θέμα ...) του «...κατ' εφαρμογή του άρθρου 16 της ΠΝΠ της 11ης Μαρτίου 2020, επαναλαμβάνονται δε αυτολεξεί στην υπ' αριθμόν Δ1α/Γ.Π.οικ.7114/1-2-2021 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 362), η οποία εκδόθηκε βάσει του άρθρου 47 του Ν. 4771/1-2-2021 (ΦΕΚ Α' 16).

14. Επειδή, εξάλλου, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτημα για παροχή διευκρίνισης, το οποίο είχε ως εξής: «Εάν, στο πλαίσιο της παραπάνω προδιαγραφής, συμπεριλαμβάνονται, ως εναλλακτικά αποδεκτές, και Μελέτες που συγκεντρώνουν τις παρακάτω προϋποθέσεις (σωρευτικά): 1) έχουν διεξαχθεί από άνω των ... ευρωπαϊκά πανεπιστήμια, 2) έχουν δημοσιευθεί από κρατικά Ινστιτούτα-φορείς κράτους-μέλους της Ε.Ε., 3) αφορούν rapid tests που ήδη κυκλοφορούν ευρέως στις χώρες της Ε.Ε., 4) Έχουν λάβει εγκρίσεις

## Αριθμός απόφασης: 573 / 2021

κρατικών έγκριτων φορέων (όπως το ... της ..., το ... « ...» της ...κ.λπ.) και 5) Στα επίσημα εσώκλειστα των rapid tests περιγράφονται με σαφήνεια τα άριστα χαρακτηριστικά της εξέτασης σε ευαισθησία & ειδικότητα για SARS-CoV-2, όπως αυτά έχουν προκύψει κατόπιν ευρείας εμπιστευτικής μελέτης σε ...(...) κέντρα των ...». Επ' αυτού ο ... με το υπ' αριθμόν ...έγγραφο του απάντησε ως εξής: «Σύμφωνα με τους Γενικούς Όρους της εν λόγω Πρόσκλησης (σελ. ...,αρ. ...), η διαγωνιστική διαδικασία διενεργείται σύμφωνα με τα παραρτήματα, τα οποία επισυνάπτονται σε αυτήν και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται και το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ... υπό τον τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» και τον υπότιτλο «Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)». Περαιτέρω, σύμφωνα με τον υπ' αριθμόν ... όρο του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ... υπό τον τίτλο «ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ» ορίζεται ότι: «Η τεχνική προσφορά πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή με το κεφάλαιο “Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ... της παρούσας, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Επιπρόσθετα, πρέπει να περιληφθεί, επί ποινή αποκλεισμού, Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986, του προσφέροντος ότι : α) ... και β) η προσφορά του είναι σύμφωνη με τις Τεχνικές Απαιτήσεις, όπως καταγράφονται στο Παράρτημα «Τεχνικές προδιαγραφές» της παρούσας, και ότι με αυτήν προσκομίζονται και όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά/πιστοποιητικά που αποδεικνύουν την ως άνω συμμόρφωση με τις Τεχνικές Προδιαγραφές». Κατά τα ανωτέρω εκτεθέντα, οι τεχνικές προσφορές των οικονομικών φορέων, οι οποίοι θα συμμετάσχουν στην διαδικασία πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να πληρούν κατ' ελάχιστον τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες παρατίθενται στο Παράρτημα ... ως «Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2».

15. Επειδή, από τις προδιαληφθείσες προδιαγραφές της επίμαχης πρόσκλησης συνάγεται ότι τα υπό προμήθεια προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 πρέπει να πληρούν συγκεκριμένα

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας και για την απόδειξη πλήρωσής της πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας, τούτου δε αποδεικνυομένου από αξιολογήσεις που έχουν γίνει δεκτές από συγκεκριμένους οργανισμούς και δημοσιευμένες σε περιοδικά συγκεκριμένου (υψηλού) κύρους. Επί των προδιαγραφών αυτών, η προσφεύγουσα, καίτοι δεν ισχυρίζεται ότι δεν της καλύπτει, ωστόσο, επικαλείται ότι για την αξιολόγηση των υπ' αυτής προσφερόμενων προϊόντων δεν θα έπρεπε να ζητείται κάτι περισσότερο από την πιστοποίησή τους κατά CE. Και ναι μεν, έχει κριθεί ότι «προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37 Α΄), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΣΤΕ 1863/2014, ΕπΑνΣΤΕ 263, 139/2011, 1103, 1040, 724/2009, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62)» (βλ. αντί άλλων Απόφαση ΑΕΠΠ 432/2021), δεν ισχυρίζεται όμως η προσφεύγουσα ούτε προκύπτει ότι προ της σήμανσης ενός προϊόντος ταχέως ελέγχου αντιγόνων SARS-CoV-2 κατά CE έχουν ελεγχθεί και πιστοποιούνται οι ζητούμενες προδιαγραφές αυτών και συγκεκριμένα: η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 σε σύγκριση με ...και συγκεκριμένα με τουλάχιστον ... (...) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον ... (...) κύκλο της αντίδρασης, ούτε ότι η ειδικότητα της δοκιμασίας του έχει γίνει σε σύγκριση με ...και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον ... (...) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί με ...ως αρνητικά, ούτε ότι η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, είναι ίση η μεγαλύτερη από ... (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με ...καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον ...κύκλο, ούτε ότι η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 είναι ίση ή μεγαλύτερη από ... (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με .... Με άλλα λόγια, δεν ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ούτε προκύπτει ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές έχουν

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

τεθεί για την αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας των υπό προμήθεια προϊόντων, αλλά για την τεκμηρίωση πλήρωσης των ζητούμενων χαρακτηριστικών τους. Κατά συνέπεια, η απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορείας κορωνοϊού, με τα ζητούμενα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών, δεν μπορεί να γίνει δεκτό άνευ ετέρου ότι συνιστά μη νόμιμη πρόσθετη της σήμανσης CE προδιαγραφή, που πρέπει να ακυρωθεί. Εξάλλου, έχει κριθεί (ΑΕΠΠ 917/2020) ότι η σήμανση CE, η οποία παρέχεται μέσω πιστοποιημένου οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι δηλωτική της συμμόρφωσης του προϊόντος στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας, συνεπώς, πρόκειται καταρχήν για πιστοποίηση ασφαλείας, η οποία, όμως, δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες, προς εξυπηρέτηση διαφορετικών αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής [πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10]. Πολλώ μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του ΔΕΕ, αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, η οποία αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Ειδικότερα, έχει νομολογιακώς κριθεί ότι : «Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να



## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

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 αποδεικνύουν 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» (πρβλ. ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14). Στην ειδική Σύσταση, άλλωστε, την οποία εξέδωσε πρόσφατα (20-01-2021) το Συμβούλιο της Ε.Ε. μεταξύ άλλων αναφέρεται ότι «Το ισχύον κανονιστικό για τη διάθεση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στην αγορά είναι η οδηγία 98/79/EK. Σύμφωνα με την οδηγία, για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον SARS-CoV-2, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας. Στη συνέχεια, ο κατασκευαστής μπορεί να εκδώσει δήλωση πιστότητας EE και να τοποθετήσει το σήμα CE στη συσκευή. Στις 26 Μαΐου 2022 η οδηγία θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (EE) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα υπόκεινται σε ενισχυμένες απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε διεξοδική ανάλυση από κοινοποιημένο οργανισμό». Με άλλα λόγια, αναγνωρίζεται εμμέσως ότι η διαδικασία κατά την ισχύουσα Οδηγία για την πιστοποίηση κατά CE δεν επιβεβαιώνει τις επιδόσεις του προϊόντος, αλλά

## **Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

την ασφάλειά του κυρίως, διαδικασία που μετά την τροποποίηση της Οδηγίας αναμένεται να επιβεβαιώνει σε μεγάλο βαθμό και τις επιδόσεις. Εξάλλου, και από το αίτημα για διευκρινίσεις που η προσφεύγουσα υπέβαλε προκύπτει ότι και η ίδια εμμέσως αναγνωρίζει την ανάγκη για πιστοποίηση των επιδόσεων των υπό προμήθεια rapid tests από μελέτες και φορείς πέραν των πιστοποιημένων οργανισμών που πιστοποιούν αυτά κατά CE, άλλο που δεν διαθέτει αξιολογήσεις που έχουν γίνει δεκτές από τους ζητούμενους οργανισμούς και έχουν δημοσιευτεί σε συγκεκριμένα περιοδικά με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Λαμβάνοντας υπόψη όμως την ανάγκη για την προμήθεια των ζητούμενων rapid tests, που είναι η δια των επιτυχών δοκιμασιών επείγουσα αντιμετώπιση της διάδοσης και της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, οι προσβαλλόμενες απαιτήσεις απόδειξης επαρκούς αξιολόγησης ευαισθησίας-ειδικότητάς τους, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι δεν αιτιολογούνται επαρκώς ή ότι είναι δυσανάλογες ή ότι περιορίζουν τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι αποκλείουν την προσφεύγουσα. Άλλωστε, όπως αποδεικνύεται από τον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στην επίμαχη διαδικασία υπέβαλαν προσφορά ... (...) οικονομικοί φορείς, κατά συνέπεια, οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές δεν φαίνεται ότι περιορίσαν τον ανταγωνισμό. Όσα δε περί του αντιθέτου ισχυρίζεται η προσφεύγουσα είναι απορριπτέα ως αβάσιμα.

16. Επειδή, κατ' ακολουθίαν η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με ό,τι κρίθηκε ανωτέρω, η δε παρέμβαση πρέπει να γίνει δεκτή.

17. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του π.δ. 39/2017.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προσφυγή.

**Αριθμός απόφασης: 573 / 2021**

Δέχεται την Παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγ. Ιωάννη Ρέντη στις 9 Μαρτίου 2021 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 29 Μαρτίου 2021.

**Ο Πρόεδρος**

**Ο Γραμματέας**

**Νικόλαος Σ. Σαββίδης**

**Μιχαήλ Γ. Σοφινός**