

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**4ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 8 Ιανουαρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Εισηγήτρια και Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 07.12.2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 360/15.12.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) IV/6/15.12.2017 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως τροποποιηθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της αριθμ. 5(δισ)/2014 Διακήρυξης (ορθή επανάληψη με το με αρ. πρωτ. 548/Γρ. Διοικητή/21.11.2017 έγγραφο της αναθέτουσας αρχής), στο πλαίσιο του δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Αντιδραστήρια Ηλεκτροφόρησης», (Παιδοαιματολογίας + Αιματολογίας) με ταυρόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού», για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού €97.047,85€ πλέον Φ.Π.Α. σε βάρος του ΚΑΕ 1359, CPV33696600-1, για τις ανάγκες του ΠΑ.Γ.Ν.Η., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (Συστημικός Αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: 48727,1, 50261,1, 50262,1, 50263,1, 50264).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής, προκύπτει δυνάμει της από 15.12.2015 βεβαίωσης της Α.Ε.Π.Π, ότι έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το 178006714958 0205 0026 ,ποσού €600, αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α΄ 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α΄ 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την από 7.12.2018 Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/360/15.12.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης IV/6/15.12.2017, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, διεθνούς, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού €97.047,85 μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α΄ 116), δεδομένου ότι η έναρξη της αντίστοιχης διαγωνιστικής διαδικασίας εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω Διακήρυξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού.

5. Επειδή η προσφεύγουσα ασκεί την Προδικαστική Προσφυγή έχουσα άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον, καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας και επικαλείται συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίοι, όπως ισχυρίζεται, παραπέμποντας ευθέως σε εμπορικές επωνυμίες, παραβιάζουν τους θεμελιώδεις ενωσιακές αρχές της ίσης μεταχείρισης και της ανάπτυξης του ελεύθερου και ανόθευτου ανταγωνισμού και δυσχεραίνουν ή αποκλείουν τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία, με συνέπεια να υφίσταται βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Σημειώνεται στο σημείο αυτό ότι στον επίμαχο Διαγωνισμό συμμετείχαν υποβάλλοντας προσφορά δύο (2) εταιρίες: α) η προσφεύγουσα και β) η εταιρία με την επωνυμία «.....».

6. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...]». (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.11.1999, Υπόθεση C-275/98, Unitron Scandinavia A/S, σκέψη 31· ΔΕΕ, Απόφαση της 7.12.2000, Υπόθεση C-324/98, Telaustria Verlags GmbH, σκέψη 61· ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45).

7. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον

ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

8. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

9. Επειδή, στο άρθρο 46 «Προκαταρκτικές διαβουλεύσεις της αγοράς» (άρθρο 40 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «Πριν από την έναρξη μίας διαδικασίας σύναψης σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διεξάγουν διαβουλεύσεις με την αγορά, προκειμένου να

προετοιμάσουν τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και να ενημερώνουν τους οικονομικούς φορείς για τα σχέδια και τις απαιτήσεις τους όσον αφορά τις σύμβασης [...].».

10. Επειδή, στην αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ Β'1060) Κ.Υ.Α «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα», ορίζονται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 1 («Σκοπός»), ότι: «Η παρούσα Απόφαση εφαρμόζεται στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως αυτά ορίζονται στην επόμενη παράγραφο 2, εδάφιο β του παρόντος άρθρου [...] 2. β) «*in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή «*in vitro* διαγνωστικό»: κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανόμενης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων», στο άρθρο 3 («Βασικές απαιτήσεις»), ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου προϊόντος», στο άρθρο 5 («Παραπομπή στα πρότυπα») ότι: «Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων [...],

στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης»), ότι: «Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. [...]», στο άρθρο 17 («Σήμανση CE»), ότι: «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 θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE. Η σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα XII, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία, εκτός εάν τούτο είναι πρακτικά αδύνατο [...].

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

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

12. Επειδή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, (όπως ήδη αναλύθηκε στη σκέψη 7 της παρούσας), που ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης θα πρέπει 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 αυτές 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, δε συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (Αιτιολογική σκέψη 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ΔΕΕ, Απόφαση της 17.11.2002, Υπόθεση C-513/99 Concordia, σκέψεις 59 και 65· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/01, Wienstrom, σκέψη 34 κλπ) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94,



Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54· ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37· ΔΕΕ, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73· ΔΕΕ Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.03.2015, C-538/13, eVigilo, σκέψη 33· ΔΕΕ, Απόφαση της 06.11.2014, Υπόθεση C-42/13, Cartiera dell'Adda, σκέψη 44· ΔΕΕ Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

13. Επειδή, όπως συνάγεται από τα ανωτέρω, οι τιθέμενες δια της Διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές, αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες ο διαγωνιζόμενος πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να διαθέτει και δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού (ΔΕΕ, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, σκέψη 74). Η δε εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών, που θα πρέπει και να έχουν γίνει εκ των προτέρων και έγκαιρα γνωστές σε ευρύ κύκλο προσώπων και να μην πριμοδοτούν αθέμιτα ορισμένα προϊόντα έναντι άλλων, δέον είναι οριζόντια, υπό την έννοια ότι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, οι υποψήφιοι θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας (βλ. Απόφαση Α.Ε.Π.Π αριθμ. 128/2017).

14. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και προϋποθέσεις διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη 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 έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45, ΔΕΕ, Απόφαση της 12.12.2002, Υπόθεση C-470/99, Universale-Bau,

σκέψη 91, ΔΕΕ, Απόφαση της 29.04.2005, Υπόθεση C496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

15. Επειδή, εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι οι όροι του διαγωνισμού οφείλουν να είναι σαφείς και πλήρεις και να μην επιδέχονται παρερμηνειών (ΕλΣυν Τμήμα VI 53/2007). Εξάλλου, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (ΣΤΕ ΕΑ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή ( ΕλΣυν. Πράξεις Τμήματος VI 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της Διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαϊκού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των υποψηφίων.

16. Επειδή στην Προδιαγραφή αριθμ. 18 του Παραρτήματος ΣΤ («Τεχνικές Προδιαγραφές - Τεχνικές Προδιαγραφές αναλυτή και ειδών») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 82), ορίζεται ότι: «Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/CE».

17. Επειδή, με την κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επικαλείται ότι συγκεκριμένοι όροι της Διακήρυξης παραβιάζουν τις διατάξεις του άρθρου 54 του Ν.4412/2016 και κατά συνέπεια τους κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού, με το σκεπτικό ότι στην επίμαχη Διακήρυξη: α) δεν αναφέρεται αν ζητούνται μονοκλωνικά αντισώματα με πιστοποίηση CE/IVD, β) στην περιγραφή κάθε μονοκλωνικού αντισώματος, υπάρχει κλώνος συγκεκριμένης εταιρίας και γ) κάποια από τα ζητούμενα φθοριοχρώματα, αποτελούν ονομασία συγκεκριμένης εταιρίας, όπως το φθοριόχρωμα ECD, ενώ υπάρχουν

φθοριοχρώματα με διαφορετικές ονομασίες, τα οποία έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά εκπομπής φωτός από την πηγή laser. Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι: α) στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 48727 με α/α 33, όσο και στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 50263 με α/α 39, ζητείται «isoflow», το οποίο είναι υγρό περιροής για κυτταρομετρητές συγκεκριμένης εταιρίας, β) στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 48727 με α/α 37, όσο και στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 50263 με α/α 37, ζητείται «flow check», το οποίο είναι υλικό βαθμονόμησης για κυτταρομετρητές συγκεκριμένης εταιρίας, γ) στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 48727 με α/α 30, 34, όσο και στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 50263 με α/α 35, 36, 38, τα ζητούμενα προϊόντα φέρουν την επίσημη εμπορική ονομασία συγκεκριμένης εταιρίας, δ) στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 48727 με α/α 31, όσο και στο Τμήμα με συστημικό αριθμό 50263 με α/α 34, ζητείται «stem kit», που οφείλει να είναι CE/IVD και να είναι πιστοποιημένο, βάσει του Πρωτοκόλλου «.....», ενώ τα 2 σωληνάρια ανά δείγμα, που απαιτεί η Διακήρυξη, δεν απαιτούνται βάσει του εν λόγω Πρωτοκόλλου.

18. Επειδή περαιτέρω, για συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του κυτταρομετρητή ροής, η προσφεύγουσα διατυπώνει τον ισχυρισμό ότι νοθεύουν τον ανταγωνισμό και προτείνει την επαναδιατύπωσή τους τα εξής: α) η Προδιαγραφή 2 («Να διαθέτει τουλάχιστον 1 solid state laser 488nm και να μπορεί να κάνει ανάλυση 5 χρωστικών ταυτόχρονα με ένα laser. Να μπορεί να αναλύσει 5 χρώματα ταυτόχρονα με την προσθήκη του 2<sup>ou</sup> laser), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να διαθέτει τουλάχιστον 2 laser (1 laser με εκπομπή στα 488nm ή αντίστοιχο και 1 laser με εκπομπή στα 633nm ή αντίστοιχο) και να μπορεί να κάνει ανάλυση τουλάχιστον μέχρι 6 χρωστικών ταυτόχρονα. Να αναφερθούν τα φθοριοχρώματα»). β) Η Προδιαγραφή 4 («Τα φίλτρα να είναι τοποθετημένα σε γωνία ως προς τον οριζόντιο άξονα για ελαχιστοποίηση της απώλειας ακτινοβολίας»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να αναφερθεί ο τρόπος

ελαχιστοποίησης της ακτινοβολίας». γ) Η Προδιαγραφή 5 («Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου πριν από τη μέτρηση του δείγματος και barcode reader για το κάθε σωληνάριο και τη θέση του στον δειγματολήπτη»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να αναφερθεί ο τρόπος ανάδευσης και ταυτοποίησης του κάθε δείγματος στον δειγματολήπτη». δ) Η Προδιαγραφή 6 («Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να αναφερθεί η τιμή της ψηφιακής ανάλυσης η οποία να είναι τουλάχιστον  $\geq 18$  bit για την ανάλυση ψηφιοποίησης. Να αναφερθεί η τιμή για την ανάλυση απεικόνισης των δεδομένων. Να μπορεί να συλλέξει έως και 4 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή. Θα εκτιμηθούν όποιοι επιπλέον συνδυασμοί σημάτων». ε) Η Προδιαγραφή 7 («Να μπορούν να αναλύονται έως και 25.000 events per second»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 10.000 events per second. Θα εκτιμηθεί οποιοδήποτε επιπλέον χαρακτηριστικό. Να αναφερθεί ο μέσος ρυθμός ροής του δείγματος». στ) Η Προδιαγραφή 8 («Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου από 0,4-40 $\mu\text{m}$ »), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια τουλάχιστον από 5  $\mu\text{m}$  έως 40 $\mu\text{m}$ . Θα εκτιμηθεί οποιαδήποτε επιπλέον δυνατότητα για ειδικές εφαρμογές». ζ) Η Προδιαγραφή 9 («Να διαθέτει ευαισθησία μικρότερη των 120 MESF για FITC, PE, PC5, APC»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ευαισθησία MESF, η οποία για τον φθορισμό FITC να είναι  $< 120$  MESF. Να αποδεικνύεται με αναφορές στα επίσημα φυλλάδια ή στην ιστοσελίδα της εταιρείας. Θα εκτιμηθεί οποιαδήποτε επιπλέον τιμή». η) Η Προδιαγραφή 10 («Τα laser που δεν χρησιμοποιούνται σε μια εφαρμογή να μπορούν να απενεργοποιηθούν προσωρινά, ώστε να παρατείνεται ο χρόνος ζωής τους»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου

ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Η εταιρία να δηλώσει υπεύθυνα ότι τα laser θα αντικατασταθούν από την εταιρία, χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση, μόλις παρέλθει ο χρόνος ζωής τους». θ) Η Προδιαγραφή 11 («Η ενέργεια του κάθε laser να μπορεί να παρακολουθείται ηλεκτρονικά και να μπορεί να διακοπεί αυτόματα η λειτουργία τους σε κάθε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση μεγαλύτερη του 10% της ονομαστικής ενέργειας λειτουργίας»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Η εταιρία να δηλώσει υπεύθυνα ότι θα γίνονται τα απαιτούμενα service χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση, ώστε να μην παρουσιαστεί πρόβλημα κατά τη ρουτίνα του εργαστηρίου». ι) Η Προδιαγραφή 12 («Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθυγράμμισης σκέδασης ανάλογα με την εφαρμογή»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να αναφερθούν οι εξετάσεις που θα πραγματοποιηθούν στον κυτταρομετρητή ροής και με ποιο τρόπο επιτυγχάνεται καλύτερα η συλλογή των γεγονότων στην ευθύγραμμη σκέδαση». κ) Η Προδιαγραφή 13 («Να διαθέτει μηχανισμό που να μπορεί να ρυθμίζεται η εσωτερική θερμοκρασία του αναλυτή, ώστε να μην επηρεάζεται το οπτικό σύστημα από τις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Το οπτικό σύστημα του κυτταρομετρητή ροής να είναι σταθερό. Εάν απαιτείται να αναφερθεί ο μηχανισμός ελέγχου της θερμοκρασίας περιβάλλοντος». λ) Η Προδιαγραφή 14 («Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η ρύθμιση της ευθυγράμμισης των laser»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Εάν απαιτείται η ρύθμιση της ευθυγράμμισης των laser να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού». μ) Η Προδιαγραφή 15 («Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και ρύθμισης, όπως της ευθυγράμμισης των laser»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και εάν απαιτείται η ρύθμιση της ευθυγράμμισης των laser να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού». ν) Η

Προδιαγραφή 18 («Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/CE»), θα μπορούσε, για λόγους ενίσχυσης του ελεύθερου ανταγωνισμού, να αναδιατυπωθεί ως εξής: «Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν τα απαιτούμενα δικαιολογητικά».

19. Επειδή, επί των αναφερόμενων στην προηγούμενη σκέψη αιτιάσεων της προσφεύγουσας, που αφορούν στις, κατά τα ανωτέρω, περιγραφόμενες τεχνικές προδιαγραφές του κυτταρομετρητή ροής, δόθηκαν στην προσφεύγουσα σχετικές διευκρινίσεις από την αρμόδια Επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών (αριθμ. πρωτ. 15969/28-12-2017 έγγραφο) και μάλιστα για κάθε μια από αυτές ξεχωριστά. Εν συνεχεία, το Γραφείο Προμηθειών της αναθέτουσας αρχής, διαβίβασε, με το με αρ. πρωτ. 15992/28.12.2017 έγγραφο του, το ως άνω έγγραφο διευκρινίσεων της εν λόγω Επιτροπής στην Α.Ε.Π.Π, εν είδει Υπομνήματος επί της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής. Πιο συγκεκριμένα, η απάντηση της Επιτροπής Προδιαγραφών εφ' εκάστης εκ των προσβαλλομένων τεχνικών προδιαγραφών, αναλύονται ως εξής: α) Προδιαγραφή 2: «Κάθε κατασκευάστρια εταιρία προτείνει διαφορετικούς συνδυασμούς πηγών laser και φθοριοχρωμάτων που διεγείρονται από αυτές». β) Προδιαγραφή 4: «Κάθε κατασκευάστρια εταιρία διαθέτει διαφορετικό τρόπο ελαχιστοποίησης της απώλειας της ακτινοβολίας». γ) Προδιαγραφή 5: «Κάθε κατασκευάστρια εταιρία διαθέτει διαφορετικό τρόπο ανάδευσης και ταυτοποίησης του δείγματος στον δειγματολήπτη». δ) Προδιαγραφή 6: «Η παραπάνω προδιαγραφή χωρίζεται σε δύο σκέλη: Α) Η ψηφιακή επεξεργασία των λογαριθμικών σημάτων αποτελεί μια παράμετρο αξιολόγησης του ηλεκτρονικού συστήματος του κυτταρομετρητή. Εάν θέλουμε να αξιολογήσουμε σωστά τη συγκεκριμένη παράμετρο, θα πρέπει να ζητηθεί η τιμή επεξεργασίας, τόσο για την ανάλυση ψηφιοποίησης, όσο και για την ανάλυση απεικόνισης των δεδομένων. Οι περισσότεροι αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας διαθέτουν

τουλάχιστον 18 bit κατά την ανάλυση ψηφιοποίησης και απεικόνισης των δεδομένων, συνεπώς ο ορισμός των 20 bit είναι αρκετά δεσμευτικός, Β) Όσον αφορά στο σήμα που εκπέμπεται από κάθε ανιχνευτή, όπως είναι γνωστό, χαρακτηρίζεται από τρεις παραμέτρους, ύψος, μήκος και εμβαδόν. Επιπλέον, μπορεί να μετρηθεί και ο χρόνος, μόνος σαν παράμετρος ή σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους. Συνεπώς, αρκούν 4 βασικές παράμετροι από κάθε ανιχνευτή». ε) Προδιαγραφή 7: «Η προδιαγραφή 25.000 events/sec αφορά τον μέγιστο αριθμό ψηφιακής καταγραφής και έχει μικρή επίδραση στην πραγματική-πρακτική ταχύτητα λειτουργίας του οργάνου, η οποία καθορίζεται από τον αριθμό μl/sec που μπορεί να αναλύσει ο κυτταρομετρητής ροής». στ) Προδιαγραφή 8: «Στην αγορά διατίθενται αναλυτές τελευταίας τεχνολογίας με δυνατότητα διαχωρισμού σωματιδίων διαμέτρου από 0,5-50 μm ή ακόμη και από 0,2-50 μm, κυρίως για ερευνητικούς σκοπούς. Στις περισσότερες κλινικές εφαρμογές, τα σωματίδια που ελέγχονται, διαθέτουν μέγεθος από 5 μm έως 40 μm». ζ) Προδιαγραφή 9: «Η ευαισθησία αποτελεί σημαντική παράμετρο για την αξιολόγηση του οπτικού συστήματος. Στην κυτταρομετρία συνήθως δημιουργούνται καινούργια φθοριοχρώματα, αφού αυξάνονται οι ανάγκες μελέτης συνεκφράσεων. Άρα [...] δεν είναι δυνατή η μέτρηση ευαισθησίας με MESF για όλους τους φθορισμούς που μπορούν να μετρηθούν από έναν κυτταρομετρητή. Σαν μέτρο σύγκρισης μεταξύ των κυτταρομετρητών και αξιολόγησης έχει επικρατήσει ως φθοριόχρωμα αναφοράς το FITC, που είναι το λιγότερο έντονο. Κάποιες εταιρίες, για συγκεκριμένα μοντέλα τους, διαθέτουν τιμές και για τα παραπάνω φθοριοχρώματα. Πάντα, όμως, βασική σημασία έχει η τιμή MESF για το φθοριόχρωμα FITC». η) Προδιαγραφή 10: «Ο αναλυτής που θα προσφερθεί στο εργαστήριο με την μορφή του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα αποτελεί ιδιοκτησία του Νοσοκομείου, ώστε να επιβαρύνεται το Νοσοκομείο με επιπλέον service από την εταιρία». θ) Προδιαγραφή 11: «Οι κυτταρομετρητές ροής διαθέτουν laser τα οποία παρακολουθούνται ηλεκτρονικά, ώστε να μην δημιουργείται πρόβλημα από την αυτόματη διακοπή στην καθημερινή ρουτίνα. Ο αναλυτής που θα προσφερθεί στο εργαστήριο με την μορφή του συνοδού εξοπλισμού, δεν θα αποτελεί ιδιοκτησία του

Νοσοκομείου, ώστε να επιβαρύνεται το Νοσοκομείο με επιπλέον service από την εταιρία. Η εταιρία θα εκτελεί τις απαραίτητες επισκευές, ώστε να μην παρουσιάζονται αποκλίσεις των laser». ι) Προδιαγραφή 12: «Στην παγκόσμια αγορά διατίθενται κυτταρομετρητές ροής, στους οποίους δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της γωνίας σκέδασης». κ) Προδιαγραφή 13: «Στην παγκόσμια αγορά διατίθενται κυτταρομετρητές ροής, στους οποίους δεν είναι απαραίτητος ειδικός μηχανισμός ρύθμισης της θερμοκρασίας. Σε αυτήν την περίπτωση το οπτικό σύστημα είναι σταθερό». λ) Προδιαγραφή 14: «Στην παγκόσμια αγορά διατίθενται κυτταρομετρητές ροής, στους οποίους δεν απαιτείται ρύθμιση της ευθυγράμμισης των laser». μ) Προδιαγραφή 15: «Στην παγκόσμια αγορά διατίθενται κυτταρομετρητές ροής, στους οποίους δεν απαιτείται ρύθμιση της ευθυγράμμισης των laser». ν) Προδιαγραφή 18: «Η ....., η εταιρία γνωστή παγκοσμίως στον τομέα της κυτταρομετρίας, την οποία αντιπροσωπεύει η «.....», βεβαιώνει με επίσημο έγγραφο ότι δεν είναι απαραίτητος ο χαρακτηρισμός CE-IVD για τα εν λόγω προϊόντα (λειτουργικά αντιδραστήρια: υγρό περιροής, απορρυπαντικό), γιατί δεν περιλαμβάνονται στις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ. Εξάλλου τα διακινεί σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, χωρίς ποτέ να έχει εγερθεί αντίστοιχη απαίτηση και χωρίς κανένα πρόβλημα».

20. Επειδή, στην αριθμ. 775/12.10.2016 Απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, με θέμα: «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για Αντιδραστήρια Ηλεκτροφόρησης («Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα Αιματολογίας-Παιδοαιματολογίας- CPV 33696600-1», που συντάχθηκε μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας υποβολής προτάσεων επί των τεχνικών προδιαγραφών, που διενεργήθηκε κατόπιν σχετικής πρόσκλησης που αναρτήθηκε στις 11.4.2016 στην ιστοσελίδα του ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ», αναφέρεται ότι : « [...] Αφού εξετάστηκαν όλες οι προτάσεις που κατατέθηκαν, η Επιτροπή συνέταξε προδιαγραφές, οι οποίες αναρτήθηκαν προς Διαβούλευση στην ιστοσελίδα της 7<sup>ης</sup> ΥΠΕ στις 28.06.2016. Τα σχόλια που κατατέθηκαν απαντήθηκαν από την Επιτροπή και οι προδιαγραφές (χωρίς τροποποίηση)



αναρτήθηκαν σε 2<sup>η</sup> Διαβούλευση στις 30.09.2016 επί της οποίας δεν υπήρξαν νέες προτάσεις [...].».

21. Επειδή, στις εγκεκριμένες «Τεχνικές προδιαγραφές αναλυτή και ειδών» (Παράρτημα ΣΤ, σελ. 82 της Διακήρυξης), αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι: «[...] Για τις προδιαγραφές αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο Κλινικής Αιματολογίας Ογκολογίας Παίδων και Επεξεργασίας Μοσχευμάτων. Το μεγαλύτερο μέρος αποτελούν μονοκλωνικά αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην κυτταρολογία ροής για τη διάγνωση, τυποποίηση λευχαιμιών, καθώς και για τη μελέτη πορείας της νόσου κατά τη θεραπεία, καθώς και για τη διάγνωση/παρακολούθηση άλλων αιματολογικών νοσημάτων. Έχουν επιλεγεί μονοκλωνικά αντισώματα συνδεδεμένα με διαφορετικά φθοριοχρώματα, ώστε να είναι δυνατός ο συνδυασμός μεταξύ τους, καθώς και συγκεκριμένοι κλώνοι που η εμπειρία μας έχει δείξει ότι αποδίδουν ασφαλές και σωστό αποτέλεσμα. Επίσης, υπάρχουν αντιδραστήρια απαραίτητα για την επεξεργασία των δειγμάτων και τη λειτουργία του κυτταρομετρητή [...] ». Στο σημείο αυτό θα πρέπει να επισημανθεί ότι, επειδή, στους διαγωνισμούς για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, 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. Από τα ανωτέρω αναφερόμενα, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των

διατάξεων των ευρωπαϊκών Οδηγιών, όπως 98/79/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ (βλ. Απόφαση Α.Ε.Π.Π αριθμ. 80/2017).

22. Επειδή, ο προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ορισμένα από τα προς προμήθεια είδη (όπως αυτά αναλύονται στη σκέψη 15 της παρούσας), όπως για παράδειγμα το «isoflow» (υγρό περιροής για κυτταρομετρητές), το «flow check» (υλικό βαθμονόμησης για κυτταρομετρητές), το «stem kit», το «Λυτικό υγρό immunorger» κλπ, παραπέμπουν σε συγκεκριμένη εταιρία ή στην επίσημη εμπορική ονομασία συγκεκριμένης εταιρίας, χωρίς ωστόσο να κατονομάζει την εταιρία/ες αυτή/ές, ως είθισται, κατά πάγια νομολογία, για τον χαρακτηρισμό μιας τεχνικής προδιαγραφής ως «φωτογραφικής», που άπαξ και τεθεί σε μια Διακήρυξη αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, εκτός από έναν. Συνεπώς, η αναφορά των συγκεκριμένων υπό προμήθεια ειδών, νομίμως έχουν τεθεί, κατά την ελεύθερη κρίση της αναθέτουσας αρχής, να καθορίζει, βάσει των υποκείμενων αναγκών της, τα ειδικότερα χαρακτηριστικά των προς προμήθεια προϊόντων. Περαιτέρω, όσον αφορά στον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι στην επίμαχη Διακήρυξη δεν καθορίζεται αν ζητούνται μονοκλωνικά αντισώματα με πιστοποίηση CE/IVD ή συγκεκριμένα ότι το «stem kit» θα έπρεπε να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD, επισημαίνεται ότι, όσον αφορά στη διακίνηση και στον έλεγχο των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (IVD), ισχύει η Οδηγία 98/79/ΕΚ, γεγονός που προβλέπεται ρητά και στη σελίδα 82 της επίμαχης Διακήρυξης (Παράρτημα ΣΤ'). Για το ίδιο ζήτημα, επισημαίνεται ακόμη ότι στην κατηγορία «in vitro», ανήκουν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται από τα κλινικά Εργαστήρια: τα εμπορικά διαθέσιμα διαγνωστικά kits των κατασκευαστών (manufacturers), αλλά και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τις εσωτερικές μεθόδους του εργαστηρίου (in-house tests ή αλλιώς LTDs, laboratory-developed tests), μόνο για διαγνωστική χρήση (και όχι για ερευνητικούς σκοπούς). Ουσιαστικά στην εν λόγω κατηγορία ανήκουν όλα τα αντιδραστήρια ή τα αναλώσιμα ή ο εξοπλισμός τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων. Τα αντιδραστήρια, τα οποία συμμορφώνονται με την

προαναφερόμενη Οδηγία, κυκλοφορούν στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με το χαρακτηριστικό σήμα CE (Conformité Européenne) για IVD. Σημειώνεται επίσης ότι, η εν λόγω Οδηγία, οδήγησε σε αύξηση της ασφάλειας της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων, αλλά και της καινοτομίας για τα προϊόντα που, είτε παράγονται, είτε εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα IVD προϊόντα πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί με τέτοιο τρόπο ώστε, εφ' όσον χρησιμοποιηθούν για την ενδεικνυόμενη χρήση και με τρόπο σύμφωνο με τις οδηγίες του κατασκευαστή, να μη θέτουν σε κίνδυνο, ούτε τους ασθενείς, αλλά ούτε και το εργαστηριακό προσωπικό που τα χειρίζεται. Κάθε IVD προϊόν, πρέπει να συνοδεύεται από επαρκείς πληροφορίες εκ μέρους του κατασκευαστή, η οποία να εμπεριέχεται στην ετικέτα και στα εσώκλειστα φυλλάδια με τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση συμβόλων, σημάτων κινδύνου ή/και χρωματικής επισήμανσης είναι υποχρεωτική και γίνεται με βάση σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα (harmonized standards). Τέλος, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία για τη διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 (ΕΣΥΔ ΚΟ-ΚΛΙΝΕΡΓ 01/02/30.01.2014), για την απόδειξη της ορθής και αξιόπιστης εκτέλεσης των αναλυτικών διαδικασιών ενός Εργαστηρίου, απαιτείται η επικύρωση και επαλήθευσή τους, η εκτίμηση της αβεβαιότητας και ο έλεγχος ποιότητας (εσωτερικός και εξωτερικός). Εάν η μέθοδος είναι μη-προτυποποιημένη ή καθαρά εσωτερική (in house), χρειάζεται πλήρη επικύρωση (validation), ενώ, εάν η μέθοδος είναι επικυρωμένη από τον κατασκευαστή (CE/IVD) και εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του, χρειάζεται μόνο επαλήθευση.

23. 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 επιπλέον χαρακτηριστικά του προς προμήθεια προϊόντος, από όσα προβλέπονται από κανονιστικές πράξεις της ευρωπαϊκής νομοθεσίας (CE), χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς την προηγούμενη γνώμη του

αρμοδίου εσωτερικού Φορέα, όπως για παράδειγμα του Ε.Ο.Φ (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, είτε με όρους γεωγραφικής προέλευσης, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς 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.

24. Επειδή, ειδικότερα, ως προς το χαρακτηρισμό των όρων ως φωτογραφικών (ως έχει παγίως έχει κριθεί), προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας, που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ ΕΑ 314/2013, ΕΑ ΣΤΕ 474, 829, 1354/2009), Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας που απορρίπτονται ως απαράδεκτοι λόγω αοριστίας.

25. Επειδή, η προσφεύγουσα αναφέρει όλως αορίστως και επομένως, απαραδέκτως, ότι ο επίμαχος τεχνικές προδιαγραφές του κυτταρομετρητή ροής (αριθμ. 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 και 18), περιορίζουν αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό στο ελάχιστο και εμποδίζουν τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία (στην οποία τελικώς συμμετείχε), χωρίς να αιτιολογεί με ποιον τρόπο συγκεκριμένα κάτι τέτοιο λαμβάνει χώρα με τις εν θέματι τεχνικές προδιαγραφές.

26. Επειδή περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σχετικά με την πρακτική αξία των επίμαχων προδιαγραφών, αφορά σε αξιολογική κρίση σχετικά με τη σκοπιμότητα αυτών και, όπως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (Ε.Α. 354/2014, 1140/2010). Επομένως, ο

ισχυρισμός της προσφεύγουσας ως προς την πρακτική ή μη αξία των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών, απορρίπτεται ως απαράδεκτος.

27. Επειδή εν τέλει, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει, ούτε με την επαναδιατύπωση των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης, με ποιον τρόπο η νέα διατύπωση ευνοεί τον ανταγωνισμό και την ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων και εν γένει τις θεμελιώδεις αρχές που διέπουν τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων. Για τον λόγο αυτόν, η προτεινόμενη αναδιατύπωση με την οποία η προσφεύγουσα επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας των αναφερόμενων στη σκέψη 16 της παρούσας τεχνικών προδιαγραφών - να προσδιορίσει, κατά τις δικές της δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές της εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέα ως απαράδεκτη.

28. Επειδή ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων, η προσφεύγουσα δεν τεκμηριώνει πέρα πάσης αμφιβολίας τις αιτιάσεις της σε βάρος των συγκεκριμένων όρων της Διακήρυξης και σε κάθε περίπτωση, δεν αποδεικνύει επαρκώς, με ποιο τρόπο η θέση των συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών στην υπό εξέταση Διακήρυξη, παραβιάζει αναγκαστικού δικαίου διατάξεις ή πολύ περισσότερο, οδηγεί σε νόθευση ή περιορισμό του ανταγωνισμού, μεταξύ των εν δυνάμει υποψηφίων. Η δε αόριστη και όλως αβάσιμη επίκληση εκ μέρους της προσφεύγουσας ότι, με τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης θίγονται οι διατάξεις των άρθρων 74 παρ. 1, σε συνδυασμό με τα άρθρα 54 παρ. 2 και 18 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, διότι τίθενται αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό και προωθείται η ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένων οικονομικών φορέων, κατά παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, κρίνεται ως απορριπτέα στο σύνολό της.

29. Επειδή αβάσιμα προβάλλεται από την προσφεύγουσα το αίτημα να τροποποιηθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. 5/δς/2014 Διακήρυξη ως προς τους ειδικά προσβαλλόμενους με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή όρους.

30. Επειδή κατ' ακολουθία των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί.

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

**Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 8 Ιανουαρίου 2018 και εκδόθηκε στις 25 Ιανουαρίου 2018.

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Ιωάννης Κίτσος**

**Μελπομένη Τσιαλαφούτα**